

**Groupement de Coopération
Sanitaire -
Réseau OncoCentre
Charte du réseau**

Article 1. Définition des engagements des personnes (physiques et morales) intervenant à titre professionnel ou bénévole

Les acteurs du réseau, qu'ils interviennent à titre professionnel ou bénévole, individuel ou institutionnel, participent à la prise en charge des patients atteints de cancer.

Ils agissent dans leur sphère de compétence et d'attribution, en pleine indépendance professionnelle et dans le cadre de leur propre responsabilité.

Leur appartenance au réseau se traduit par des engagements clairs, auxquels ils souscrivent de façon formalisée.

Ainsi les acteurs du réseau s'engagent :

- à participer aux actions du réseau, dans la mesure de leurs missions, de leurs organisations et de leurs modes de fonctionnement particuliers,
- à respecter les procédures, protocoles, recommandations, etc. déterminés par le réseau, ainsi que ses outils méthodologiques (dossier communicant de cancérologie ...),
- à participer aux groupes de travail, journées d'échanges et de formation du réseau,
- à utiliser le système d'information propre au réseau,
- à utiliser le dossier communicant de cancérologie (DCC) de la région Centre-Val de Loire,
- à produire des éléments d'activité destinés à l'évaluation,
- à se soumettre à toute démarche de qualité et d'évaluation déterminée par le conseil scientifique,
- à tenir compte des données et informations transmises par les autres acteurs du réseau afin d'assurer la coordination des intervenants et le suivi des prises en charge.

Les acteurs de soins du réseau s'engagent en outre :

- à utiliser une messagerie sécurisée pour le transfert de l'information médicale selon les préconisations du réseau,
- à réaliser (sauf exception motivable) les orientations et la prise en charge des patients, en région Centre-Val de Loire, selon les procédures définies pour la graduation des niveaux de soins.

Article 2. Rappel des principes éthiques dans le respect desquels les actions sont mises en œuvre

Les membres du réseau souhaitent promouvoir et favoriser une démarche de prise en charge globale, médicale, éducative, psychologique et sociale, des patients atteints de cancer résidant en région Centre-Val de Loire.

Ils souhaitent coordonner leurs interventions, afin que chaque patient bénéficie d'un suivi continu, adapté à ses besoins et régulièrement réévalué.

Ils s'engagent à ne réaliser aucune discrimination entre les patients, et à délivrer à chacun d'entre eux des soins de qualité évalués et conformes aux règles de bonne pratique et aux recommandations.

Ils interviennent dans le cadre des valeurs déontologiques qui s'appliquent à eux, et témoignent, en toutes circonstances, de respect de l'être humain. Ils observent strictement, en dedans comme en dehors du réseau, le secret et la discrétion professionnelle.

Ils s'attachent à respecter le libre choix des patients, à leur délivrer toutes les informations, tant sur leur état de santé et sur la prise en charge qui leur est proposée, que sur les caractéristiques et le fonctionnement du réseau.

Ils recherchent systématiquement le consentement éclairé du patient et sa participation active à sa propre prise en charge.

Ils s'engagent à une démarche d'échange et de progrès, fondée sur le partage d'expériences, sur l'échange de pratiques, sur la formation et l'information, sans pour autant que leur indépendance et leur responsabilité professionnelles en soient altérées.

Les membres du réseau s'engagent à ne pas solliciter l'indemnisation de leur temps passé en réunion.

Article 3. Eléments relatifs à la qualité des actions du réseau

La qualité de la prise en charge des patients est l'objectif principal des acteurs du réseau OncoCentre.

La mise en œuvre de ce but repose sur une double démarche :

- l'observation et l'application à chaque patient des recommandations et consensus scientifiques, ainsi que des préconisations de la stratégie nationale de lutte contre le cancer.

A ce titre, sont notamment développés :

- les processus de coordination régionale au sein du réseau,
- l'organisation et la diffusion d'outils communs (système d'information, dossier communicant, guides de bonnes pratiques, réunions de concertation pluridisciplinaire, programme personnalisé de soins, intégration des médecins généralistes, recommandations de pratiques cliniques, soins à domiciles, soins de support ...),
- la mise en œuvre d'actions d'amélioration de la qualité fondées sur une pratique évaluative, visant à apprécier :
 - l'efficacité des outils, procédures, etc. du réseau,
 - la prise en charge de chaque patient,
 - l'activité et l'impact du réseau lui-même,
 - l'épidémiologie régionale des cancers.

Dans ce but, des indicateurs chiffrés sont suivis :

- données d'activité du réseau,
- données épidémiologiques observées,
- nombre d'acteurs adhérents / participants,
- nombres d'actions spécifiques.

Les Centres de Coordination en Cancérologie adressent leur rapport d'activité chaque année au réseau régional. En cas de dysfonctionnement constaté, ils s'engagent à définir les actions correctives souhaitables, en lien avec le réseau OncoCentre, à les mettre en application et à les évaluer.

Article 4. Eléments relatifs aux actions de formation

Le réseau OncoCentre est promoteur et organisateur d'actions de formation portant sur les différents sujets relatifs à la prévention, au dépistage, au diagnostic et au traitement des cancers.

Ces actions peuvent être réservées aux acteurs du réseau, mais elles peuvent être aussi ouvertes à d'autres publics (professionnels ou grand public).

Le réseau entretient par ailleurs des liens partenariaux avec la Faculté de Médecine de Tours, ainsi qu'avec les sociétés savantes nationales, les instituts de formation des professionnels de santé.

Article 5. Modalités de partage de l'information dans le respect de secret professionnel et des règles déontologiques propres à chacun des acteurs

Ce partage de l'information s'applique dans un strict respect des règles éthiques, déontologiques et réglementaires relatives au respect des personnes, à la discrétion et au secret professionnel, en application du Décret n° 2016-994 du 20 juillet 2016 relatif aux conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et autres professionnels des champs social et médico-social et à l'accès aux informations de santé à caractère personnel.

Cela implique :

- que les données utilisées dans le cadre des échanges de pratique, des études de recherche et de la formation respectent le cadre réglementaire de la CNIL (Méthodologies de Référence "MR" ou demande d'autorisation).

- que les échanges d'informations nominatives ont pour but la prise en charge directe des patients et sont limités aux professionnels intervenant pour un patient donné, et à ce qui est utile à leur intervention,
- que les patients sont informés de l'existence des modes d'intervention et des objectifs du réseau et sont invités à consentir à leur prise en charge dans ce cadre.

Le système d'information d'OncoCentre comporte des services accessibles au public sans restriction (site Internet) ainsi que des services réservés aux membres du réseau (dossier communicant de cancérologie).

Le dossier communicant de cancérologie (DCC), destiné à faciliter la coordination des soins et à recueillir des données pour l'évaluation de la qualité, est mis à disposition des professionnels de santé prenant en charge un même patient.

Les acteurs du réseau s'engagent à respecter les obligations des utilisateurs du DCC découlant des principes énoncés ci-dessus et de la réglementation en vigueur. Les dispositions encadrant le fonctionnement du DCC et les mesures prises pour garantir la sécurité et la confidentialité des données échangées sont détaillées en annexe 1.

Les acteurs de soins du réseau s'engagent à informer les patients, recueillir leur consentement pour l'informatisation de leur dossier au sein du DCC et à respecter leurs droits concernant leurs données, conformément à la déontologie médicale et au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD), au moyen de la fiche d'information du patient mise à disposition par le réseau, et téléchargeable dans le DCC (Cf annexe 2).

Les établissements membres du réseau s'engagent à mettre en œuvre les exigences et bonnes pratiques décrites dans le référentiel national d'identitovigilance (RNIV), afin de sécuriser les identités des patients transmises dans le DCC. Ils s'engagent, en particulier, à ne transmettre le matricule INS (et son OID) du patient que dans le cas où l'identité numérique du patient a été qualifiée, c'est à dire avoir été contrôlée sur la base d'un dispositif d'identification à haut niveau de confiance et avoir été récupérée ou vérifiée à partir du téléservice INSi.

Article 6. Relations avec les industriels du secteur de la santé

Le réseau OncoCentre pourra solliciter les industriels du secteur de la santé pour le financement de son fonctionnement (diffusion, production de documents), ses manifestations et ses activités de formation.

Il s'interdit la passation de tout contrat d'exclusivité vis-à-vis d'une ou plusieurs firmes. En aucun cas les industriels ne peuvent influencer le contenu scientifique des communications ou des documents d'information ou de formation produits et diffusés par le réseau OncoCentre.

Documents complétant la présente charte :

- Charte des réunions de concertation pluridisciplinaire de la région Centre (26/03/2018),
- Charte de fonctionnement de l'Equipe Mobile de Recherche Clinique (EMRC) de la région Centre (14/10/2020),
- Charte du réseau des tumorothèques du Centre (09/05/2007).

Charte validée par :

- le Conseil Scientifique du Groupement de Coopération Sanitaire - Réseau OncoCentre en date du 31 Mars 2021,
- l'Assemblée Générale du Groupement de Coopération Sanitaire - Réseau OncoCentre en date du 31 Mars 2021.

Signature de la direction de l'établissement:

Date de signature :

Nom de l'établissement :

Nom du signataire :

Signature :

Sécurité et confidentialité des données dans le cadre du Dossier Communicant de Cancérologie

Droits et obligations

Textes de référence

- Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
- Instruction n° SG/DSSIS/INCa/2016/109 du 5 avril 2016 relative à l'actualisation pour 2017 de la cible du système d'information du dossier communicant de cancérologie (DCC)
- Plan cancer 3 - 2014-2019
- 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 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé instaurant notamment l'article L1111-8 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.
- Article 9 du code civil relatif au respect de la vie privée et loi n°91-646 du 10 juillet 1991 relative au secret des correspondances émises par la voie des télécommunications.
- Article 226-13 du code pénal, article 4 du code de déontologie médicale (article R 4127-4 CSP) et article L1110-4 du code de la santé publique relatifs au secret professionnel.
- Articles 26, 34 et 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Confidentialité des données

↳ Information et consentement du patient

Le partage des données médicales a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL (avis favorable n°2013-419, délibération du 19.12.2013).

Cette déclaration requiert la mise à disposition d'un **document d'information aux usagers**. Il est disponible sur le site internet d'Oncocentre. Il est transmis par le médecin à son patient avant l'inscription en réunion de concertation pluridisciplinaire.

Ce document généré via le Dossier Communicant de Cancérologie (DCC) identifie :

- le 3C de prise en charge
- le nom du médecin
- les nom et prénom du patient

Il permet de recueillir le **consentement du patient**, dans le dossier médical. Le médecin trace dans le DCC (case à cocher) que le consentement a été recueilli.

Le patient a la **possibilité de refuser** que ses informations administratives et médicales soient enregistrées dans la fiche informatisée du DCC. Dans ce cas, le médecin informe le patient que l'équipe médicale mettra tout en œuvre pour assurer une qualité de prise en charge médicale équivalente.

Son dossier n'est pas créé dans le DCC. Le médecin informe le responsable de la RCP concerné, qu'il souhaite inscrire à l'ordre du jour de la RCP un patient dont le dossier sera présenté hors DCC.

Le patient a la **possibilité de restreindre l'accès** à son dossier informatisé en donnant la liste des personnels médicaux et soignants qui auront l'interdiction d'accéder à son dossier. Le médecin transmet cette liste au secrétariat du 3C qui procède à la restriction de l'accès des personnes concernées. Le coordonnateur du 3C et le responsable de la RCP correspondant en sont informés et sont chargés de s'assurer du respect de la restriction d'accès.

Le patient bénéficie d'un **droit d'accès et de rectification** aux informations le concernant dans la base de données régionale. Pour exercer ce droit et obtenir communication des informations le concernant, le patient devra adresser un courrier au réseau Oncocentre.

↳ Accès aux données du DCC

L'accès au DCC est limité, pour chaque patient, aux **professionnels participant à sa prise en charge** dont les membres de la RCP.

Lors de l'inscription d'un professionnel, la cellule de coordination d'OncoCentre confère des **droits d'accès adaptés au profil de l'utilisateur**.

L'objectif est de limiter l'utilisation du DCC :

- aux dossiers des patients pris en charge dans le ou les établissement(s) d'exercice,
- aux fonctionnalités nécessaires à la pratique du professionnel.

Profil des utilisateurs et droits liés :

L'accès aux informations du DCC est réglementé par 2 dispositifs complémentaires :

- Les **habilitations**, qui sont liées aux professions des utilisateurs, et qui permettent de gérer l'accès aux catégories de documents du DCC.
- Les droits informatiques réunis en **profils utilisateurs**, qui sont liés aux 3C.

Il existe 3 types de profils utilisateurs :

- Les **profils régionaux**, qui peuvent créer de nouveaux patients : si le patient existe déjà dans la base du DCC, cela donne automatiquement accès aux antécédents en fonction des habilitations. C'est la base du caractère communicant du DCC.
- Les **profils locaux**, qui ne peuvent pas créer de nouveaux patients et qui n'ont accès qu'aux dossiers pour lesquels ils sont notés comme correspondant, toujours en fonction de leurs habilitations.
- Les **profils administrateurs**, qui permettent de gérer le DCC et de réaliser l'assistance aux utilisateurs.

1) profils régionaux :

♦ Médecin participant ou animateur de RCP

Ces profils permettent d'inscrire un nouveau patient en RCP, de partager les informations sur ces dossiers, support de la pluridisciplinarité de la fiche de RCP, et de valider la proposition de RCP (uniquement les animateurs).

♦ Coordinateur et secrétaire de RCP

Ces profils permettent de :

- créer une nouvelle RCP,
- planifier les RCP dans l'agenda,
- préparer les fiches de RCP et pré-saisir les informations,
- accéder à la fiche RCP, au compte-rendu et au Programme Personnalisé de Soins.

♦ Recherche clinique

Ce profil permet de gérer les dossiers de l'équipe mobile de recherche clinique en cancérologie de la région Centre (EMRC).

♦ IDE de temps d'accompagnement soignant et IDE de coordination

2) profils locaux :

♦ Médecin correspondant

Ce sont les médecins généralistes ou spécialistes ayant un rôle dans le suivi et la prise en charge du patient.

Ce profil permet d'accéder au dossier du patient et à l'ensemble des comptes-rendus de RCP associés à ce patient.

♦ Autres professionnels

Ce sont tous les professionnels du domicile ayant un rôle dans le suivi et la prise en charge. L'accès aux documents est encadré par les habilitations, en fonction de leur profession.

3) profils administrateurs :

♦ Réseau Oncocentre : Administrateur régional

Cette mission est assurée par le médecin coordinateur du réseau OncoCentre. Il est de sa responsabilité de gérer notamment les habilitations et profils des utilisateurs.

♦ Cellule de coordination OncoCentre

Les membres de la cellule de coordination d'OncoCentre interviennent sur le DCC par délégation encadrée et sous la responsabilité du médecin coordonnateur, pour l'assister dans ses tâches en ce qui concerne la partie métier, dans le strict respect du secret professionnel :

- inscription/suppression des utilisateurs du système d'information,
- fusion des doublons patients de la base sur demande des centres,
- gestion de l'annuaire des professionnels,
- assistance aux utilisateurs.

♦ GIP e-Santé Centre-Val de Loire

Les techniciens du GIP e-Santé CVL en charge de la plateforme interviennent sur le DCC, dans le strict respect du secret professionnel, pour les tâches suivantes :

- assistance aux utilisateurs (technique),
- centralisation des demandes de support,
- gestion des relations avec l'éditeur,
- paramétrage du DCC (formulaires et restitutions).

Sécurité du système d'information

Le DCC facilite le partage d'information entre les professionnels de façon sécurisée.

Le contrat de mise à disposition et de maintenance de WebDCR (application du DCC) prévoit le respect par l'opérateur informatique des référentiels d'interopérabilité (CI-SIS) et de sécurité élaborés par l'Agence du numérique en santé (ANS).

Le paragraphe suivant décrit les mesures en place afin de répondre aux 4 critères de la sécurité des systèmes d'information : la disponibilité, la confidentialité, la traçabilité et l'intégrité.

↳ Disponibilité des données

La mise à disposition du DCC est confiée au GIP e-Santé CVL, qui s'engage à déléguer l'hébergement de l'application et des données à un hébergeur certifié HDS (Hébergeur de Données de Santé).

Les informations concernant l'hébergeur de données de santé sont évolutives dans le temps. Au 01/09/2020, l'hébergeur retenu par l'éditeur Dedalus est OVHcloud.

Une sauvegarde journalière de la base de données est réalisée, avec une rotation de 7 jours. Ces fichiers de sauvegarde sont archivés sur un système de stockage sécurisé.

Ce système de stockage garantit une disponibilité de 99.95% avec architecture redondée sur deux datacenters HDS permettant d'assurer une haute disponibilité des services.

La plateforme est supervisée avec notifications de l'éditeur en cas de remontée d'alertes depuis des sondes de surveillance matériel ou applicatif.

Le système d'information (application WebDCR + base de données) est sous monitoring avancé (surveillance des services et astreintes 24/24 7/7). La Garantie Temps d'Intervention est de 4 heures, la Garantie Temps de Rétablissement est de 4 heures pour les incidents bloquants.

De plus, l'hébergeur s'engage sur les temps de réponse de l'application : Temps de 1^{ère} connexion (si l'application doit être rechargée dans le navigateur) : 5 sec, Temps de reconnexion (si application déjà chargée) : 3 sec, Temps de recherche d'un patient dans une base de 5000/10000 patients si recherche en utilisant des 3 premières lettre nom et du prénom : 3 sec.

↳ Confidentialité des informations

L'ensemble des transactions entre le navigateur et l'hébergeur sont chiffrées. Les sauvegardes sont également chiffrées.

L'ensemble des opérations de maintenance, de sauvegarde et d'archivage du système d'information sont assurées par l'éditeur avec possibilité de sous-traitance à l'hébergeur, dans le respect de son agrément.

Les échanges d'information entre professionnels de santé peuvent se faire via le DCC par messageries sécurisées : Apicrypt et MS Santé.

↳ Traçabilité des accès et des actions

L'accès au DCC se fait via la plateforme régionale esante-centre.fr. La connexion est possible par carte CPS + code PIN, ou à défaut par un identifiant personnel et un mot de passe (longueur de 9 caractères minimum imposée), lié à un dispositif OTP « One Time Password » mail ou SMS. Le changement du mot de passe attribué par l'administrateur est imposé à la première connexion de l'utilisateur. Le système impose un renouvellement tous les 4 mois avec impossibilité de réutiliser le dernier mot de passe. Le système bloque l'accès après 3 tentatives infructueuses.

Le GIP e-Santé CVL est responsable de l'inscription et de l'accès informatiques, puis les profils et habilitations sont gérés par le GCS OncoCentre.

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

Une analyse des traces est régulièrement effectuée afin de détecter des comportements anormaux.

Tout comportement anormal est signalé et discuté entre le médecin coordonnateur du réseau Oncocentre et le président du 3C correspondant et un arrêt de l'accès au DCC peut être décidé par Oncocentre pour la (les) personne(s) à l'origine des comportements anormaux.

↳ Intégrité des données

Tous les documents de prise en charge du patient créés par les professionnels (fiches RCP, comptes-rendus de consultations...) sont automatiquement enregistrés et datés en format « pdf » dans le dossier patient lors de leur validation, ce qui empêche toute modification ultérieure.

Votre médecin est membre du réseau régional de cancérologie OncoCentre

Qu'est-ce qu'OncoCentre ?

OncoCentre est un groupement de coopération sanitaire regroupant l'ensemble des établissements et centres de radiothérapie de la région qui prennent en charge des patients présentant un cancer.

Pourquoi un réseau ?

Le réseau permet aux médecins et aux soignants de mieux coordonner leurs actions. Il assure une meilleure continuité du suivi médical. Il optimise les méthodes de diagnostic et de traitement notamment grâce à des référentiels utilisés par l'ensemble des spécialistes de la région.

Votre dossier sera discuté dans le cadre d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

Dans quel but ?

Ces réunions médicales sont organisées afin que vous puissiez bénéficier de la discussion et des avis de plusieurs professionnels compétents, de spécialités complémentaires, qui proposeront la meilleure stratégie thérapeutique.

Votre dossier sera informatisé

Est-ce nécessaire ?

L'informatisation de votre dossier facilite la transmission de l'information entre les professionnels de santé, y compris votre médecin traitant. Ainsi, votre équipe soignante pourra consulter les informations nécessaires à votre prise en charge, à tout moment de votre parcours de soins. L'accès à ces informations répond à des normes strictes de confidentialité et de sécurité : seuls les membres du réseau qui se sont déontologiquement engagés bénéficieront de ces accès. Le nom des professionnels consultant votre dossier ainsi que la date et l'heure de connexion seront mémorisés. Vous pourrez à tout moment obtenir ces informations en vous adressant à OncoCentre.

Que deviennent mes données lorsque mon dossier est informatisé ?

Vos données sont utilisées pour votre suivi par les professionnels de santé concernés, tout au long de votre prise en charge. Elles sont par ailleurs susceptibles de faire l'objet d'exploitations statistiques pseudonymes (dans le but de préserver l'anonymat), à des fins de recherche médicale d'intérêt public et plus particulièrement d'évaluation des pratiques. Elles sont hébergées en France, chez un hébergeur agréé de données de santé et sont conservées durant 20 ans car elles font partie de votre dossier médical.

Quels sont mes droits ?

Conformément à la déontologie médicale et au Règlement Général Européen relatif à la protection des données (RGPD), vous disposez à tout moment d'un droit d'information, d'accès et de rectification des données à caractère personnel vous concernant, ainsi que d'un droit d'opposition au traitement de ces données, d'un droit à la limitation du traitement et d'un droit à l'effacement.

Vous pouvez exercer ces droits, directement ou par l'intermédiaire de tout médecin que vous aurez désigné, avoir accès au contenu de votre dossier ainsi qu'au détail des informations transmises aux structures d'évaluation, par demande écrite auprès du responsable du traitement :

Réseau OncoCentre - Centre Hospitalier Bretonneau – 2 boulevard Tonnellé - 37000 TOURS
ou via son délégué à la protection des données : dpo@esante-centre.fr

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - 3, place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07