

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Mission maladies rares - DIR

Sous-direction du pilotage  
de la performance des acteurs  
de l'offre de soins

Bureau des systèmes d'informations  
des acteurs de l'offre de soins - PF5

**Note d'information n° DGOS/DIR/PF5/2019/148 du 28 juin 2019 relative aux lignes directrices nationales pour la mise en œuvre d'un outil de gestion des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) au sein des filières de santé, centres de référence, centres de compétences et centres de ressources et de compétences dans le domaine des maladies rares**

NOR : SSAH1918965N

*Date d'application* : immédiate.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 21 juin 2019. – N° 61.

*Catégorie* : directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

*Résumé* : spécifications techniques et opérationnelles et lignes directrices nationales pour la mise en œuvre de réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) au sein des filières de santé, centres de référence, centres de compétences, centre de ressources et de compétences dans le domaine des maladies rares.

*Mots clés* : réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) – maladies rares – établissement de santé – filière de santé – centre de référence – centre de compétences – centre de ressources et de compétences – Stratégie nationale de santé – Stratégie nationale e-santé 2020.

*Références* :

Arrêté du 25 novembre 2017 portant labellisation des réseaux des centres de référence prenant en charge les maladies rares ;

Instruction n° DGOS/PF2/2013/306 du 29 juillet 2013 relative à la structuration des filières de santé maladies rares ;

Note d'information interministérielle n° DGOS/DIR/DGRI/2018/218 du 19 septembre 2018 relative aux filières de santé, aux centres de référence et aux plateformes d'expertise et outre-mer dédiés aux maladies rares ;

Rapport d'évaluation du volet recherche, 2<sup>e</sup> Plan national maladies rares 2011-2014, Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur, décembre 2015 ;

Rapport d'évaluation du 2<sup>e</sup> Plan national maladies rares, Haut Conseil de la santé publique, mai 2016 ;

3<sup>e</sup> Plan national maladies rares (2018-2022) ;

Plan France médecine génomique 2025 ;

Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) : <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/cadre-d-interoperabilite-des-systemes-d>

Guides et référentiels de la PGSSI-S : <https://esante.gouv.fr/services/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante-pgssi-s/en-savoir-plus-5>

*Annexes* :

Annexe 1. – Cadre réglementaire de la concertation pluridisciplinaire.

Annexe 2. – Définition de la RCP par la HAS (mai 2014) dans le cadre du développement professionnel continu (DPC).

Annexe 3. – Outil de gestion des RCP choisi.

*La ministre des solidarités et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour information).*

## I. – INTRODUCTION

Une maladie rare touche moins d'une personne sur 2 000 en population générale selon la définition retenue en Europe.

La nouvelle labellisation des centres de référence, des centres de compétences et des centres de ressources et de compétences officialisée en 2017 et couvrant la période 2017-2022<sup>1</sup> a permis d'actualiser et d'ajuster la structuration de la prise en charge des maladies rares en France à l'aune de l'évolution de l'organisation des soins au sein des établissements de santé concernés et de l'évolution des connaissances depuis la précédente labellisation. Cette démarche a également servi de socle au 3<sup>e</sup> PNMR lancé le 4 juillet 2018.

L'une des ambitions clé de ce 3<sup>e</sup> plan est d'être en capacité d'établir un diagnostic rapide pour chacun afin d'offrir aux personnes concernées une prise en charge adaptée à chaque situation et conforme à l'état de l'art. À cet égard, la médecine génomique, sans se substituer aux approches diagnostiques conventionnelles, vient transformer la manière dont on prévient, diagnostique, si possible soigne et pronostique l'évolution d'une maladie.

Dans ce contexte, et compte tenu des difficultés diagnostiques inhérentes au domaine des maladies rares et complexes, l'organisation de RCP au sein des nouveaux réseaux nationaux maladies rares garantit une prise en charge optimale et sécurisée en consolidant le processus diagnostique.

En effet, le dispositif des RCP (dont le cadre réglementaire et la définition sont explicités en annexes 1 et 2 éprouvé dans le cadre de la cancérologie, répond à un impératif de qualité, sécurité et pertinence des soins rappelé dans la stratégie nationale de santé. Il permet, en effet, des prises de décisions collégiales, une traçabilité et une évaluation des pratiques et des actions pédagogiques auprès des professionnels de santé concourant au développement professionnel continu.

L'objectif à moyen terme est de systématiser, en tant que bonne pratique, la tenue de RCP pour la prise en charge des maladies rares à l'aune de l'expérience et des enseignements tirés de la cancérologie.

Dans ce contexte, l'objet de cette note d'information est de fournir des spécifications techniques et opérationnelles ainsi que des lignes directrices nationales aux filières de santé maladies rares et à leurs réseaux leur permettant d'identifier un ou des outils de gestion des RCP correspondant aux besoins de prise en charge des personnes atteintes de maladies rares.

## II. – DÉFINITION DES RCP: L'EXPÉRIENCE DE LA CANCÉROLOGIE (ANNEXES 1 ET 2)

La formalisation des RCP s'est concrétisée pour la première fois à l'occasion du 1<sup>er</sup> Plan Cancer rendant ce dispositif obligatoire pour la prise en charge des personnes atteintes de cancer. Un corpus réglementaire<sup>2</sup> a ainsi permis d'encadrer ces RCP en définissant leur périmètre, leurs modalités et leur composition de façon suffisamment large pour être utilisable dans différents domaines pathologiques.

En complément, et dans le cadre du développement professionnel continu, la HAS a publié en 2014, une définition opérationnelle des RCP en oncologie élargie aux autres spécialités nécessitant une prise en charge complexe (cf. annexe 1).

---

<sup>1</sup> 109 CRMR nationaux intégrant 387 centres de référence et 1844 centres de compétence et de ressources et de compétences.

<sup>2</sup> Mesures transversales de qualité en cancérologie (qui intègrent les RCP), régime des autorisations d'activité (article D.6124-131 et R.6123-88 du CSP), élaboration par l'INCA en 2008 de critères d'agrément édictés pour la chirurgie des cancers, la radiothérapie, la chimiothérapie et la prise en charge des enfants et adolescents atteints de cancer, seuils d'activité minimale.

### III. – SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET OPÉRATIONNELLES ENCADRANT LE CHOIX D'UN OU DES OUTILS DE GESTION DES RCP DANS LE DOMAINE DES MALADIES RARES

L'identification, par les filières, d'un ou d'un nombre limité d'outils de gestion des RCP devra, en amont, respecter le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé défini nationalement et répondre aux exigences de sécurité en vigueur, à des spécifications techniques et opérationnelles ainsi qu'à des lignes directrices nationales.

#### *Respect du cadre d'interopérabilité*

Depuis 2009, les pouvoirs publics ont mis en place un cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), qui s'enrichit au fil des années, pour créer les conditions d'une interopérabilité reproductible et efficiente entre systèmes d'information de santé, dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé.

#### *Respect des exigences de sécurité*

Les règles classiques de sécurité des systèmes d'information et de protection de la vie privée (règlement général sur la protection des données [RGPD]) sont à respecter. En particulier, l'analyse de risques et l'analyse d'impacts sur la vie privée doivent être un prérequis à tous les projets.

Des règles complémentaires s'appliquent sur le secteur santé, médico-social et social pour la protection des données de santé à caractère personnel.

Depuis 2011, les pouvoirs publics ont mis en place la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) qui fixe le cadre de la sécurisation du numérique en santé, et s'enrichit au fil des années. La PGSSI-S regroupe des référentiels (identification et authentification des acteurs, imputabilité des actions, bientôt force probante des documents de santé) et des guides pratiques.

Le titulaire se doit de respecter la PGSSI-S.

#### *Respect des spécifications techniques et opérationnelles*

Le ou les outils retenus devront s'appuyer et s'intégrer avec les services socles existants :

- identifiant national de santé (INS) : l'intégration de l'INS doit être prévue à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020 (Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 et décret d'application n° 2017-412 du 27 mars 2017, L. 1111-8 et article R. 1111-8-1 à 7 du CSP) ;
- annuaire RPPS (répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé) ;
- messagerie sécurisée conforme à l'espace de confiance MS Santé (MSS) : utilisation effective des messageries sécurisées appartenant à l'espace de confiance MS-Santé par les professionnels et les établissements de santé. L'espace de confiance défini par le système de messageries sécurisées MS santé est le seul système d'échange électronique de données personnelles de santé conforme aux exigences de la loi informatique et libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) et du code de la santé publique (art. L. 1110-4 et art. L. 1111-8) ;
- dossier médical partagé (DMP) : envoi effectif de documents médicaux dans le DMP depuis les logiciels des professionnels de santé et les SIH. Il est envisagé à ce titre l'envoi des fiches RCP.

#### *Fonctionnalités à mettre en œuvre*

L'outil ou les outils pressentis devront répondre au minimum aux deux premières fonctionnalités, et, selon les besoins, au troisième groupe fonctionnel :

Groupe fonctionnel 1 « Gestionnaire de RCP » : organisation et planification des RCP, gestion et partage des données et documents relatifs aux patients dont le cas est examiné en RCP (« fiche patient » et « dossier de RCP »), production et diffusion du compte-rendu de la RCP, suivi et pilotage de l'activité de RCP (fonctions statistiques, etc.).

Il s'agit *in fine* d'un gestionnaire de fiches de RCP permettant le partage documentaire auquel s'ajoutent des fonctionnalités de planification des réunions et de suivi d'activité.

Groupe fonctionnel 2 « Web-conférence sécurisée » : il s'agit d'organiser la tenue de la RCP *via* un partage d'écran et un échange vocal dans le cadre de web-conférences tout en respectant le cadre de sécurité lié à la nature des données partagées et/ou évoquées lors de la réunion (données de santé à caractère personnel). Cela implique notamment la sécurisation des accès à l'outil, l'hébergement de la solution, et la sécurisation des flux d'échange (serveurs d'intermédiation, etc.).

Groupe fonctionnel 3 « Échanges et visualisation de résultats d'examen d'imagerie médicale » : il s'agit de permettre l'échange d'images d'imagerie médicale (tous types d'images scanners, IRMs, radiographies, etc.).

Le choix d'outils existants est à privilégier.

#### IV. – LIGNES DIRECTRICES NATIONALES POUR L'IDENTIFICATION D'UN OU DES OUTILS DE GESTION DES RCP ADAPTÉ(S) AU DOMAINE DES MALADIES RARES

Chaque fois que pertinent, les filières devront apprécier la possibilité de se regrouper autour d'approches diagnostiques et de prises en charge communes afin de mutualiser les moyens mobilisés pour l'organisation des RCP dans le but d'acquérir un seul outil par filière ou groupes cohérents de filières. En tout état de cause, un nombre limité d'outils différents de gestion des RCP devra être retenu par l'ensemble des filières afin de faciliter la mise en œuvre du dispositif et de favoriser les RCP partagées en inter-filières lorsque cela s'avère pertinent.

1. L'échelle d'organisation des RCP (locale, régionale, nationale) sera à apprécier en fonction des maladies prises en charge et de l'organisation des soins issue de la labellisation 2017-2022. Dans tous les cas, la nécessité de développer les RCP avec les plateformes et/ou les centres situés dans les outre-mer devra être prise en compte.

2. Les fiches RCP devront être construites en deux parties :

- un socle fixe correspondant aux données relatives à la gestion de la RCP ;
- un socle fixe correspondant au « Set de données minimum – Maladies rares »<sup>3</sup> (SDM-MR) et une partie adaptée aux spécificités des groupes de maladies prises en charge. Le SDM-MR recueilli à partir du module MR intégré au dossier patient informatisé (DPI) par les centres maladies rares permettra de renseigner automatiquement certains items des fiches RCP, évitant ainsi toute double saisie. Les items complémentaires au SDM-MR seront renseignés par les professionnels demandeurs de la RCP.

3. Une charte de fonctionnement des RCP sera établie par chaque filière (ou chaque regroupement de filières) afin d'en formaliser l'organisation.

4. Dans le cadre du Plan France Médecine Génomique 2025 et notamment de la mise en œuvre d'un outil de e-prescription, il conviendra de prendre en compte et de mettre en œuvre une interopérabilité entre l'outil de gestion des RCP et l'outil de e-prescription pour un transfert des informations de l'un vers l'autre. Ainsi, l'outil de gestion des RCP retenu devra respecter un certain nombre de règles :

- cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé défini par l'ASIP ;
- politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) qui fixe le cadre de la sécurisation du numérique en santé ;
- respect de spécifications techniques comme l'utilisation de l'identifiant national de santé (INS), l'annuaire RPPS (répertoire partagé des professionnels) ;
- utilisation de la messagerie sécurisée conforme à l'espace de confiance MS Santé (MSS).

5. Chaque fois que possible, l'organisation des RCP permettra de concourir au développement professionnel continu (DPC) dans le cadre de l'évaluation et l'amélioration des pratiques (« Revues de dossiers et analyses de cas »). Un outil de gestion traçant la participation des professionnels de santé aux RCP pourrait permettre de faciliter la validation des actions de DPC.

La tenue des RCP dans le domaine des maladies rares permettra en outre :

- d'évaluer, parmi d'autres critères, l'activité des centres et des filières au travers des rapports d'activité annuels ;
- de valoriser cette activité au niveau de la part variable de la MIG dédiée aux centres de référence pour le temps d'expertise et celle des filières pour les frais d'organisation et de fonctionnement des RCP.

---

<sup>3</sup> Pour plus de précisions, se référer au site de l'ASIP : <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ci-sis/espace-publication/contenus-metiers#VMDM>

## V. – VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ DES OUTILS DE GESTION DES RCP RETENUS AUX SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET FONCTIONNELLES AINSI QU'AUX LIGNES DIRECTRICES NATIONALES

### 1. S'agissant du respect des spécifications techniques et opérationnelles

Le site (établissement de santé) référent pour le ou les outil(s) retenu(s) aura pour charge de s'assurer de la conformité du choix de l'outil RCP ainsi que de ses modalités de fonctionnement et d'utilisation aux spécifications figurant au III de la présente note d'information. Cette mission sera assurée avec le directeur des systèmes d'information (DSI) du site référent et en lien avec les DSI des établissements hébergeant les centres utilisateurs.

### 2. S'agissant du respect des lignes directrices nationales

Les coordinateurs des filières de santé maladies rares auront pour charge de s'assurer de la mise en œuvre opérationnelle des RCP conformément aux lignes directrices figurant au IV de la présente note d'information.

## VI. – RÔLE DES ARS ET DES GRADeS

Les outils déjà déployés et utilisés dans le cadre des RCP de cancérologie peuvent être mis à disposition des filières dans le cadre des maladies rares. Le cas échéant, les filières se rapprocheront de leur ARS et GRADeS pour valider l'acquisition de ces outils.

## VII. – MODALITÉS DE FINANCEMENT

La DGOS accompagne en MIGAC (MIG F23) l'établissement siège de la filière pour l'outil RCP retenu. Ce site référent financera l'opérateur choisi pour couvrir les mises en œuvre initiales. Le montant du financement versé dans le cadre de la première circulaire budgétaire 2019 s'élève à 20 000 € par filière.

Le site référent devra faire part de l'outil retenu *via* son ARS pour le 31 décembre 2019 en utilisant le formulaire de réponse joint en annexe 3. Il sera vérifié que l'outil choisi respecte les lignes directrices nationales figurant au IV de la présente note d'information. Dans le cas contraire, le ministère se réserve le droit de moduler le financement de la filière de santé maladies rares en conséquence.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale des ministères chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation :  
*La directrice générale de l'offre de soins,*  
C. COURREGES

## ANNEXE 1

### CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE

« Art. D.6124-131. - Le projet thérapeutique envisagé pour chaque patient atteint de cancer pris en charge ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique sont enregistrés en réunion de concertation pluridisciplinaire. »

« Tous les membres de l'équipe médicale intervenant auprès des patients atteints de cancer pris en charge par le titulaire de l'autorisation participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire.

Lorsque ce titulaire n'exerce pas l'ensemble des pratiques thérapeutiques mentionnées à l'article R.6123-87, la réunion mentionnée au premier alinéa est tenue avec d'autres titulaires de l'autorisation exerçant ces pratiques, en utilisant éventuellement les réseaux mentionnés à l'article R.6123-88. »

« Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du malade. »

« Cette proposition thérapeutique est présentée au patient dans les conditions prévues au 2° de l'article R.6123-88 ».

## ANNEXE 2

### DÉFINITION DE LA RCP PAR LA HAS (MAI 2014) DANS LE CADRE DU DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU (DPC)

« Les RCP regroupent des professionnels de santé de différentes disciplines dont les compétences sont indispensables pour prendre une décision accordant aux patients la meilleure prise en charge en fonction de l'état de la science du moment.

En oncologie, la RCP s'impose pour la prise de décision de tous les malades et se déroule dans un établissement de santé, un groupement d'établissements de santé, un réseau de cancérologie ou dans le cadre des centres de coordination en cancérologie (3C). En cas de situation clinique faisant l'objet d'une prise en charge standard de validité incontestable, celle-ci peut être mise en route sans attendre une réunion de concertation, mais le dossier devra être ultérieurement présenté pour être entériné et cette prise en charge enregistrée et archivée.

De plus, pour être jugée valable, une RCP à visée diagnostique ou thérapeutique doit se faire en présence d'au moins 3 médecins de spécialités différentes permettant d'avoir un avis pertinent sur toutes les procédures envisagées. Dans le cas contraire, le dossier doit être représenté avec le spécialiste manquant dans les plus brefs délais. La présence du médecin traitant du patient est sollicitée, mais n'est pas obligatoire.

Toutefois, les RCP ne sont pas exclusives à l'oncologie et peuvent être utilisées dans d'autres spécialités, notamment pour des prises en charge complexes. Dans ce cas, il est nécessaire que soient représentées toutes les disciplines indispensables pour le diagnostic et pour le traitement.

Au cours des RCP, les dossiers des patients sont discutés de façon collégiale. La décision prise est tracée, puis est soumise et expliquée au patient. »

ANNEXE 3

OUTIL DE GESTION DES RCP CHOISI

Établissement siège de la filière ou du centre de référence (coordonnateur ou constitutif) (sites référents) qui fait l'acquisition du logiciel de RCP au nom de la filière :

Coordonnées du DSI du site référent ayant fait l'acquisition du logiciel :

- Nom :
  
- Prénom :
  
- Adresse mail :

Outil retenu :

Éditeur :

Liste des centres utilisateurs concernés par la mise en œuvre de l'outil :

- 

- ....

Planning prévisionnel de mise en œuvre (dates prévisionnelles de déploiement par centre) :

- 

- ....