

Appel à candidatures 2017

Création du Centre National de Coordination du Dépistage Néonatal

Sommaire

Abréviations	2
1. Contexte	3
2. Enjeux	3
3. Objectif de l'appel à candidatures.....	4
4. Candidatures	4
5. Compétences attendues pour la réalisation des différentes activités.....	5
5.1. Missions dans le domaine épidémiologique	5
• Responsabilité du traitement.....	5
• Constitution de la base nationale.....	6
5.2. Missions dans le domaine biologique	7
5.3. Missions de coordination	7
6. Calendrier, évaluation et modalités de reconduction.....	8
6.1 Mise en place du CRCND après désignation.....	8
6.2 Rapport annuel d'activité du CNCND	9
6.3 Désignation et reconduction	9
Annexe 1 : La nouvelle organisation du DNN.....	10
1. Organisation régionale du DNN.....	10
2. Organisation nationale du DNN	11
2.1 Le Comité national de pilotage du DNN (CNPND).....	11
2.2 Le Centre national de coordination du dépistage néonatal (CNCND).....	11
2.3 La Commission épidémiologie.....	12
2.4 La Commission biologie	12

Abréviations

AFDPHE	Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant
ARDPHE	Association régionale pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant
CNCND	Centre national de coordination du dépistage néonatal
CNPND	Comité national de pilotage du dépistage néonatal
CRND	Centre régional de dépistage néonatal
DNN	Dépistage néonatal
DSPBN	Dépistage de la surdité permanente bilatérale néonatale

1. Contexte

Actuellement, il existe deux programmes de dépistage organisé en période néonatale. L'un recourt à un prélèvement sanguin chez le nouveau-né et des examens de biologie médicale, et concerne actuellement cinq maladies¹, l'autre concerne la surdité permanente bilatérale néonatale. Ces dépistages constituent chacun un programme de santé nationale au sens de l'article L. 1411-6 du code de la santé publique. Leur réalisation est proposée systématiquement pour tous les nouveau-nés et ils ne donnent pas lieu à participation financière des assurés.

Le présent appel à candidatures concerne le premier programme, appelé ci-dessous DNN. Il s'intègre dans l'évolution de l'organisation à la fois nationale et régionale du DNN, mise en œuvre en 2018. Cette évolution consistera notamment en un transfert du DNN de sa gestion nationale depuis l'association qui en était historiquement chargée, l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE), vers un Centre national de coordination du dépistage néonatal (CNCDN), qui fait l'objet du présent appel à candidatures. Ce futur CNCDN travaillera en lien avec les futurs centres régionaux de dépistage néonatal (CRDN), qui seront fonctionnels au 1^{er} mars 2018².

Le détail de la nouvelle organisation est exposé en annexe 1 de ce document.

Le dépistage de la surdité permanente bilatérale néonatale (DSPBN), dont l'organisation a été confiée en 2012 aux ARS, n'est pas concerné par l'évolution actuelle de l'organisation du DNN, mais les impacts possibles de cette dernière sur l'organisation du DSPBN en régions sont à prendre en compte par les ARS.

2. Enjeux

Les enjeux de l'évolution de l'organisation du DNN sont d'assurer la continuité du DNN tout en transférant en régions sa réalisation³ vers les CRDN abrités dans des établissements de santé dans l'objectif de :

- Maintenir et renforcer l'égalité d'accès, l'homogénéité et l'exhaustivité actuelles du DNN ;
- assurer la qualité des examens réalisés dans la continuité du travail des ARDPHE et dans le respect des exigences relatives aux laboratoires (norme 15189/accréditation COFRAC) ;
- assurer la mise en œuvre d'organisations efficaces, notamment via la mutualisation des ressources à mobiliser ;
- être en capacité d'augmenter à terme le nombre des maladies dépistées⁴ en recourant à de nouveaux examens de biologie médicale sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et de l'avis de l'Agence de la biomédecine en tant que de besoin ;

¹ La liste des maladies actuellement dépistées est définie par l'arrêté du 22 janvier 2010. Elle est susceptible d'augmenter dans les années à venir.

² La nouvelle organisation régionale du DNN a fait l'objet de l'Instruction N°DGS/SP5/DGOS/R3/2017/155 du 5 mai 2017 relative à la réorganisation du dépistage néonatal hors surdité et aux modalités de désignation par les ARS d'un centre régional de dépistage néonatal au sein d'un établissement de santé. Cette instruction comprend le cahier des charges des futurs CRDN.

³ Réalisation assurée jusqu'au 1^{er} mars 2018 par des associations régionales, les ARDPHE, encadrées par l'association nationale AFDPHE.

- s'adapter à la nouvelle configuration des régions ;
- veiller à la continuité du DSPBN.

Pour répondre à ces enjeux, l'organisation du programme de DNN se structure :

- à l'échelon régional par la mise en place des CRDN assurant, sous le contrôle des ARS, la mise en œuvre du DNN ;
- à l'échelon national par la mise en place au cours du premier semestre 2018 d'un Centre national de coordination du DNN (CNCDN).

Le CNCDN assurera l'interface quotidienne entre les différentes instances nationales et régionales du DNN.

3. Objectif de l'appel à candidatures

Le présent appel à candidatures a pour objectif de désigner, pour une période de 5 ans, le CNCDN. Sa mission est de faciliter, accompagner et suivre la mise en œuvre du DNN et de faciliter l'organisation et la réalisation du DNN dans les meilleures conditions possibles, contribuant ainsi à en assurer l'exhaustivité, l'homogénéité et la qualité sur le territoire national.

4. Candidatures

La candidature pour l'hébergement du CNCDN est ouverte à l'ensemble des Centres Hospitaliers Universitaires, hébergeant ou non un CRDN. Elle ne pourra être ni partagée entre plusieurs établissements ou sites, ni avoir tout ou partie de ses missions déléguées.

La candidature à l'accueil du CNCDN devra être déposée dans les 3 mois suivant le lancement de l'appel à candidatures, en retournant le dossier de candidature complété au bureau R3 de la DGOS du ministère chargé de la santé, par voie dématérialisée (DGOS-R3@sante.gouv.fr) et par papier.

A la suite de la clôture de la phase de candidature (dont le dernier jour est le 28/02/2018), une commission se réunira au ministère chargé de la santé afin de choisir l'établissement qui hébergera le CNCDN. Cette commission, composée de membres de la DGOS et de la DGS, évaluera les dossiers de candidature selon différents critères pondérés :

- l'exhaustivité et la pertinence des réponses dans l'organisation, la mise en place et le fonctionnement proposé du CNCDN (8/20) ;
- la pertinence de la proposition de l'équipe composant le CNCDN, au regard de ses différentes missions (8/20). A ce titre, l'établissement candidat doit fournir le CV du(de la) coordonnateur(trice) prévu(e) du CNCDN et les fiches de poste des différents membres qui le composent. Le (La) coordonnateur(trice) candidat(e) doit être prêt(e) à assurer ses fonctions durant les 5 années de la désignation du CNCDN ;

⁴ La définition des maladies à dépister en période néonatale relève du ministère chargé de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé. La liste de ces maladies est fixée par arrêté.

- l'équilibre budgétaire et l'efficacité proposés dans la gestion des crédits dévolus au fonctionnement du CNCDN (4/20).

5. Compétences attendues pour la réalisation des différentes activités

Le CNCDN remplit trois grandes missions comprenant chacune plusieurs activités.

5.1. Missions dans le domaine épidémiologique

Le CNCDN prépare le travail de la Commission épidémiologie (cf. annexe 1). Ses activités sont :

- Centraliser la remontée nationale des données d'activité et des données individuelles de l'ensemble des CRDN, s'assurer de leur qualité, de leur comparabilité et de leur exhaustivité, constituant et maintenant ainsi la base de données nationale du DNN ;
- Rédiger le projet de règlement intérieur de la Commission épidémiologie, qui est soumis à sa validation ;
- Rédiger la charte d'accès aux données de la base nationale, qui est soumise à la validation de la Commission épidémiologie ;
- Gérer l'organisation logistique de la Commission épidémiologie (notamment organisation des réunions présentielle ou virtuelle, secrétariat de la commission, gestion des frais) ;
- Gérer l'interface de la Commission épidémiologie avec les CRDN, la Commission biologie et le Comité national de pilotage du DNN (CNPDN, cf. annexe 1) ;
- Assurer le fonctionnement et le suivi du système d'information du DNN, c'est-à-dire sa maintenance régulière ;
- Être en capacité d'assurer les évolutions du système d'information nécessaires pour suivre l'augmentation ultérieure du nombre de maladies dépistées ;
- Rédiger le rapport annuel d'activité de la Commission épidémiologie, qui sera soumis à la validation de la Commission épidémiologie.

Le(La) coordonnateur(trice) du CNCDN est membre de la Commission épidémiologie.

- Concernant la base de données nationale du DNN

Pour préparer le travail de la Commission épidémiologie, le CNCDN constitue, maintient et analyse la base de données nationale du DNN et prépare les extractions nécessaires aux projets validés par la Commission épidémiologique. Dans ce but, il assure les activités ci-dessous.

- Responsabilité du traitement

Le CNCDN est responsable du traitement de données à caractère personnel pour assurer le suivi du DNN (constitution de la base nationale des résultats individuels du DNN). Il doit être en mesure d'en assurer, tout au long de sa mise en œuvre, la sécurité et la conformité au regard de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi qu'au 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 entrant en vigueur le 18 mai 2018.

Pour cela, il doit être en mesure :

- ✓ d'assurer la conformité du traitement mis en œuvre à toutes les obligations posées par la loi ainsi qu'à toute autre réglementation spécifique qui serait applicable à ce traitement, en particulier concernant le traitement des données de santé à caractère personnel ;

- ✓ de réaliser les formalités préalables (autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés [CNIL]) nécessaires à la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel (base nationale) et à toute évolution ou modification du traitement initié, en coordination avec l'AFDPHE pour la reprise des données antérieures ;
- ✓ de contractualiser (conventions financières ou non financières, qui préciseront les droits et obligations sur le traitement et l'usage des données) avec :
 - l'ensemble des établissements de santé abritant un CRDN ;
 - Santé Publique France notamment pour permettre un accès aux données du DNN dans le cadre de ses missions de surveillance épidémiologique ;
 - des prestataires (notamment pour les aspects informatiques) ;
 - les organismes, institutions et personnes dont les projets de recherche auront été validés par la Commission épidémiologie.
- Constitution de la base nationale

Sans préjudice des obligations rappelées au titre de sa qualité de responsable de traitement, le CNCNDN doit être en mesure de :

- ✓ centraliser toutes les données individuelles à caractère personnel et collectées par les différents CRDN dans une base nationale unique contenant toutes les données nécessaires au calcul à l'échelon national des indicateurs définis dans le cahier des charges des CRDN et à la rédaction des rapports annuels d'activité, à la surveillance, à d'éventuels projets de recherche. Cette centralisation devra se faire en privilégiant autant que possible une automatisation de la transmission des flux à partir des outils informatiques existants ;
- ✓ s'assurer de la qualité et de l'exhaustivité des données recueillies en collaborant étroitement avec les CRDN et en recherchant notamment les doublons dus à des transferts entre régions ;
- ✓ s'approprier l'outil informatique permettant actuellement la collecte des données au niveau régional (logiciel Néonat, logiciels développés localement) et s'assurer de son bon fonctionnement ; ainsi que des modules permettant une compilation nationale (plateforme Voozadoo Epifile, module centralisateur [base de données des enfants suspects, module laboratoire]) ;
- ✓ préparer pour examen par la Commission épidémiologie avant avis du CNPDN, les éléments concernant les développements envisageables à moyen ou long terme du système informatique (expression des besoins, rédaction de cahiers des charges informatique, devis, etc.) ;
- ✓ mettre en œuvre ou accompagner un prestataire pour réaliser les développements décidés ;
- ✓ s'assurer de la transmission et du stockage numérique de l'historique des données collectées par l'AFDPHE et, en tant que de besoin, de l'archivage des fiches papier de diagnostic en possession de l'AFDPHE⁵ ;
- ✓ garantir la sauvegarde des données informatiques collectées prospectivement et centralisées par le CNCNDN, éventuellement en ayant recours à un prestataire.

⁵ Les CRDN auront la responsabilité de l'archivage des ARDPHE qu'ils remplaceront.

5.2. Missions dans le domaine biologique

Le CNCNDN organise et facilite le travail de la Commission biologique (cf. annexe 1). Ses activités sont :

- Centraliser le retour et assurer la synthèse mensuelle des résultats biologiques nationaux des CRDN, nécessaires au travail de la Commission biologique ;
- Rédiger le projet de règlement intérieur de la Commission biologique, qui est soumis à sa validation ;
- Gérer l'organisation logistique de la commission (notamment organisation des réunions présentielle ou virtuelle, secrétariat de la commission, gestion des frais) ;
- Gérer l'interface de la Commission biologique avec les CRDN, la Commission épidémiologie et le CNPNDN ;
- Participer à l'organisation de l'assurance qualité des laboratoires de biologie des CRDN en lien avec l'ANSM ;
- Rédiger le rapport annuel d'activité de la Commission biologique, qui sera soumis à la validation de la Commission biologique.

Le (La) coordonnateur(trice) du CNCNDN est membre de la Commission épidémiologie.

5.3. Missions de coordination

Le CNCNDN anime et facilite le fonctionnement des différentes instances qui participent au DNN, s'assure de la mise en œuvre des décisions du CNPNDN. Ses activités sont :

- ✓ Auprès des CRDN :
 - Informer, animer et suivre l'activité des CRDN, avec possibilité de réaliser des missions d'appui auprès d'eux ;
 - Organiser une réunion annuelle de l'ensemble des CRDN ;
- ✓ Auprès des partenaires institutionnels :
 - S'assurer de l'information des ARS et du ministère chargé de la santé en cas de problèmes rencontrés par un CRDN ;
 - Assurer un lien fonctionnel régulier avec le ministère chargé de la Santé, la HAS, les ARS, l'ANSM, l'ANSP et l'ABM ;
 - Coordonner la préparation ou l'actualisation des documents d'information à destination du public et des professionnels, en lien avec la HAS ;
 - Fournir des contenus sur le DNN pour le site Internet du ministère chargé de la santé ;
 - Être en appui technique auprès des établissements de santé abritant un CRDN dans leur processus d'achats (buvards, trousse pour les examens biologiques, etc.) ;
- ✓ Au sein des instances nationales du DNN :
 - Être en capacité d'accueillir la réunion des diverses commissions dont il doit assurer l'organisation (accueil présentiel ou en visioconférence) ;
 - Participer à la préparation des réunions du CNPNDN et la rédaction des comptes rendus, en lien avec les interlocuteurs métiers du ministère chargé de la santé ;
 - Rédiger le projet de rapport annuel d'activité du programme DNN, qui inclut le rapport annuel d'activité chacune des deux commissions⁶, et le présenter au CNPNDN

⁶ Le rapport d'activité du DNN comprendra notamment : le rapport d'activité de la commission épidémiologie, le rapport d'activité de la commission biologique, un chapitre concernant le fonctionnement des CRDN, le point sur les alertes et dysfonctionnements gérés durant l'année écoulée, un état du financement du programme, les propositions et perspectives à venir.

pour validation. Le rapport de l'année N devra être soumis au CNPDN au plus tard le 30 juin de l'année N+1 ;

- Participer aux réunions du CNPDN ;
 - Rédiger un rapport annuel d'activité du CNCDN ;
- ✓ Enfin, aura à adapter son activité aux évolutions du programme national dans le cadre des priorités définies par le CNPDN, notamment pour:
- Coordonner la mise en œuvre par les CRDN de nouveaux dépistages (y compris l'évolution de l'application informatique permettant d'en recueillir les résultats), de nouveaux examens biologiques pour les dépistages existants ou de nouveaux équipements ;
 - Accompagner d'éventuelles études.

Afin d'assurer ces missions, l'équipe composant le CNCDN devra notamment disposer de diverses compétences :

- en santé publique ;
- en épidémiologie ;
- dans les systèmes d'information ;
- dans la gestion administrative et la mise en place de partenariats.

Une dotation nationale est allouée au CNCDN pour l'accomplissement de l'ensemble des missions qui lui sont confiées.

6. Calendrier, évaluation et modalités de reconduction

6.1 Mise en place du CRCDN après désignation

L'établissement sélectionné par le jury après appel à candidatures devra commencer à mettre en place le CNCDN afin que celui-ci soit en capacité de débiter ses missions à partir du 1^{er} juillet 2018.

Cette mise en place du CNCDN comprendra :

- l'organisation de l'équipe proposée par l'établissement candidat sous la responsabilité du(de la) coordonnateur(trice) ;
- la définition et l'aménagement des locaux propres à accueillir le CNCDN (et notamment les éventuelles réunions des commissions) ;
- le transfert et l'accueil de la base de données nationale de l'AFDPHE et la préparation de l'accueil des données des CRDN ainsi que l'obtention des demandes CNIL correspondantes ;
- la réalisation des démarches administratives (contractualisation...) avec l'ensemble des établissements abritant un CRDN, nécessaires à la réalisation des activités du CNCDN ;
- la prise de contact et le travail de tuilage avec l'AFDPHE afin que la transition entre l'ancienne et la nouvelle organisation soit la plus fluide possible.

A ce titre, les candidats doivent, dans leur proposition, fournir un calendrier prévisionnel de mise en place du CNCDN.

6.2 Rapport annuel d'activité du CNCDN

Chaque année, le CNCDN devra, en même temps qu'il proposera un projet de rapport d'activité du DNN au CNPDN, rédiger un rapport de suivi de son activité qui sera remis à la DGOS et à la DGS à la date anniversaire de son début d'activité.

Ce rapport contiendra :

1- un rapport d'activité avec le résumé de l'ensemble des activités entreprises par le CNCDN dans le cadre de ses différentes missions. Il précisera également les points forts et les points faibles ainsi les éventuelles difficultés rencontrées et, le cas échéant, les actions correctrices entreprises ou envisagées. Dans ce rapport seront renseignés les indicateurs suivants :

Pour l'épidémiologie :

- l'ensemble des comptes rendus validés des réunions de la Commission épidémiologie.

Pour la biologie :

- l'ensemble des comptes rendus validés des réunions de la Commission biologie.

Pour la coordination :

- le nombre de réunions réalisées des commissions épidémiologie et biologie, ainsi qu'avec d'autres interlocuteurs nationaux ou régionaux participant au DNN ;
- la fourniture des contenus ou de la mise à jour des contenus concernant le DNN destinés au site Internet du ministère chargé de la Santé ;
- le nombre et la liste des CRDN ayant été visités ou ayant fait l'objet d'une réunion ;
- le compte-rendu de la réunion annuelle des CRDN ;
- les comptes rendus des réunions de travail organisées avec la HAS relatives à la préparation ou l'actualisation de documents d'information.

2- un rapport financier

6.3 Désignation et reconduction

L'établissement hébergeant le CNCDN sera désigné pour une période de 5 ans. Cette désignation sera tacitement reconductible au bout de ladite période. Dans le cas contraire, le Ministère chargé de la Santé pourra relancer un appel à candidature dans les temps impartis afin qu'un nouvel établissement soit désigné pour assurer l'hébergement du CNCDN à la conclusion de cette période de 5 années.

Pour toute demande d'informations complémentaires, vous pouvez contacter DGOS-R3@sante.gouv.fr ou DGS-SP5@sante.gouv.fr

Annexe 1 : La nouvelle organisation du DNN

1. Organisation régionale du DNN

Le programme national de DNN est mis en œuvre au niveau régional par un CRDN unique désigné par l'ARS. Le CRDN s'engage notamment à assurer dans sa région l'exhaustivité des prélèvements, des résultats du dépistage et de la confirmation diagnostique dans les délais optimaux attendus et à communiquer régulièrement avec l'ARS et les instances nationales du DNN.

Le CRDN fait partie intégrante d'un établissement de santé qui doit comporter un centre de référence maladies rares labellisé pour au moins une des maladies dépistées ou un centre de compétences maladies rares rattaché à un tel centre de référence.

Les missions confiées au CRDN, ses objectifs, ses moyens et son financement font l'objet d'une convention entre l'ARS et l'établissement de santé qui l'abrite.

Le CRDN associe au sein du même établissement de santé une équipe comportant :

- au moins un biologiste médical faisant partie du laboratoire de biologie médicale de l'établissement en charge de la réalisation des examens de biologie médicale nécessaires au DNN ;
- au moins un pédiatre de l'établissement. Ce pédiatre assure plus particulièrement les liens avec les professionnels de santé responsables des prélèvements et ceux en charge de la confirmation diagnostique. En cas de dépistage positif, il a la responsabilité de prévenir les professionnels de santé concernés, en particulier les pédiatres référents des structures de soins identifiées par le CRDN pour la confirmation diagnostique, afin d'organiser la confirmation diagnostique dans le délai optimal attendu sans perte de chance pour le nouveau-né ;
- un secrétariat unique dédié.

Un(e) coordonnateur(trice) est identifié(e) au sein du CRDN par le directeur de l'établissement de santé qui l'abrite. Il(Elle) est notamment l'interlocuteur(trice) de la direction de l'établissement, de l'ARS et des instances nationales du DNN. Il(Elle) rédige le rapport annuel d'activité du CRDN.

Le CRDN centralise les données individuelles concernant le DNN dans sa région grâce à une application informatique spécifique commune à l'ensemble des CRDN ou à défaut une application interopérable comprenant les mêmes champs. Les champs de cette application permettent le calcul des indicateurs définis dans le cahier des charges des CRDN.

Le CRDN identifie et coordonne au niveau régional l'ensemble des acteurs qui concourent au DNN :

- les sites ou personnes qui réalisent les prélèvements (les maternités et les services accueillant les nouveau-nés, les sages-femmes et médecins concernés en établissement et en ville) ;
- les centres de référence maladies rares et leurs centres de compétences en charge des maladies dépistées, ou à défaut les unités de pédiatrie qui ont la responsabilité de l'étape de confirmation diagnostique et de la prise en charge ultérieure des nouveau-nés confirmés malades en organisant leur parcours de soins. Pour chacune des maladies dépistées, des pédiatres référents du DNN sont identifiés par le CRDN dans ces structures de soins.

Le CRDN s'appuie sur les réseaux de santé en périnatalité, dans le cadre des missions qui leur sont confiées et financées par les ARS, pour :

- l'identification des besoins et la mise en œuvre des actions d'amélioration du dispositif régional et de formation du personnel responsable du prélèvement ;
- l'information des professionnels et du grand public ;
- ou toute autre mission identifiée par l'ARS en relation avec le DNN dans leur région.

2. Organisation nationale du DNN

L'organisation nationale du DNN est structurée autour de 4 instances nationales interopérantes :

- le Comité national de pilotage du DNN (CNPDN) ;
- le Centre national de coordination du DNN (CNCDN) ;
- la Commission épidémiologie ;
- la Commission biologie.

Ces instances sont en lien avec tous les acteurs concourant à l'organisation et à la réalisation du DNN sur le territoire national.

2.1 Le Comité national de pilotage du DNN (CNPDN)

Le CNPDN est l'organe national de concertation sur le DNN. Son rôle est notamment de :

- désigner les membres de la Commission épidémiologie et de la Commission biologie ;
- piloter le programme national de DNN et notamment :
 - o suivre la réalisation du programme national de DNN,
 - o proposer des ajustements,
 - o approuver les algorithmes de dépistage de chaque maladie du programme,
 - o valider le buvard de prélèvement,
 - o valider le rapport annuel d'activité du DNN qui lui est présenté par le responsable du Centre national de coordination du DNN (CNCDN) ;
- proposer au ministre chargé de la santé toute modification de la liste des maladies dépistées.

2.2 Le Centre national de coordination du dépistage néonatal (CNCDN)

Le CNCDN assure l'interface entre les différentes instances nationales et régionales du DNN. Sa mission est de faciliter, accompagner et suivre la mise en œuvre du DNN dans les meilleures conditions possibles, contribuant ainsi à en assurer l'exhaustivité, l'homogénéité et la qualité sur le territoire national. Pour ce faire, il remplit trois grandes missions comprenant chacune plusieurs activités.

Mission dans le domaine épidémiologique : le CNCDN prépare le travail de la Commission épidémiologie, en assure le secrétariat et rédige le projet de rapport d'activité de la commission qu'elle doit valider.

Missions dans le domaine biologique : le CNCDN prépare le travail de la Commission biologie, en assure le secrétariat et rédige le projet de rapport d'activité de la commission qu'elle doit valider.

Mission de coordination : le CNCDN anime et facilite le fonctionnement des différentes instances qui participent au DNN, s'assure de la mise en œuvre des décisions du CNPDN.

2.3 La Commission épidémiologie

La Commission épidémiologie est une instance nationale dont les membres sont proposés par le CNPDN. Elle est composée de :

- un(e) représentant(e) de l'ANSP (qui assure la présidence de la commission) ;
- un(e) représentant(e) de l'ABM ;
- un(e) représentant(e) épidémiologiste de la société française de Santé Publique ;
- un(e) représentant(e) de la société française de Pédiatrie ;
- deux représentant(e)s des CRDN (un pédiatre et un biologiste) ;
- un(e) représentant(e) de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé ;
- un(e) chercheur(euse) en épidémiologiste ;
- le (la) coordonnateur(trice) du CNCDN.

Son rôle est de:

- Valider son règlement intérieur ;
- Suivre régulièrement l'exhaustivité et la qualité des données transmises par les CRDN et recueillies par le CNCDN ;
- Valider les résultats du DNN réunis dans le rapport annuel d'activité rédigé par le CNCDN ;
- Valider la charte d'accès aux données et le dossier pour permettre le dépôt de projets de recherche ou de demandes de données par des institutions, organismes et personnes ;
- Proposer le cas échéant des projets de recherche et évaluer les projets de recherche et demandes de données soumis par des institutions, organismes et personnes, puis présenter un bilan des projets acceptés au comité national de pilotage ;
- Evaluer et proposer les évolutions possibles du système d'information géré par le CNCDN.

2.4 La Commission biologie

La Commission biologie est une instance nationale dont les membres sont proposés par le CNPDN. Elle est composée de :

- biologistes des CRDN référents pour les maladies dépistées ;
- un(e) représentant(e) des pédiatres des CRDN ;
- deux représentants des pôles hospitaliers de biologie ;
- un(e) représentant(e) de l'ANSM ;
- un(e) représentant(e) de l'ABM ;
- un(e) représentant(e) de la société française de biologie clinique ;
- le (la) coordonnateur(trice) du CNCDN.

Son rôle est de :

- Valider son règlement intérieur ;
- Concevoir et évaluer le support (buvard) de prélèvement, et le soumettre à la validation du CNPDN ;

- Déterminer les seuils décisionnels et suivre les performances cliniques de ces seuils, afin de proposer au CNPDN les algorithmes de dépistage de chacune des maladies du programme national ;
- Evaluer les nouveaux automates et kits de dosage des paramètres biologiques, et proposer au CNPDN les ajustements techniques nécessaires au dépistage de chacune des maladies du programme national ;
- Préparer la mise en œuvre biologique de nouveaux dépistages ;
- Suivre les performances biologiques de chacun des dépistages et les performances des laboratoires des CRDN pour maintenir l'homogénéité de la réalisation du DNN sur le territoire national ;
- Participer à la préparation de l'accréditation de la partie DNN des laboratoires de biologie médicale participant aux CRDN ;
- Assurer une veille scientifique pour les CRDN concernant la biologie médicale, en lien avec la HAS.