

## **Convention conclue entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse nationale de santé portant organisation d'un programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR).**

Vu le Code de la sécurité sociale et notamment son article 17, alinéa 3,

L'État du Grand-Duché de Luxembourg, représenté par la ministre ayant la santé dans ses attributions, Madame Paulette LENERT, et par le ministre ayant la sécurité sociale dans ses attributions, Monsieur Romain SCHNEIDER,

Et

La Caisse nationale de santé, représentée par le président de son conseil d'administration, Monsieur Christian OBERLÉ,

conviennent ce qui suit :

### **Objectifs**

#### **Art. 1.**

La présente convention a pour objectif de réglementer un programme de dépistage organisé du cancer colorectal (ci-après le « PDOCCR ») auprès de la population cible visée à l'article 3 de la présente convention.

Le PDOCCR a pour objectif d'effectuer un dépistage précoce du cancer colorectal afin de détecter ce cancer à un stade le moins avancé possible.

### **Dispositions générales**

#### **Art. 2.**

Sans préjudice de missions confiées aux différents intervenants et définies plus amplement dans les conventions à conclure conformément aux articles 61 et 74 du Code de la sécurité sociale en ce qui concerne les prestations prises en charge par l'assurance maladie, les processus du PDOCCR se réfèrent aux « *European guidelines for quality assurance in colorectal screening and diagnosis- 1st edition et suivantes* ».

Le PDOCCR prévoit de réaliser un dépistage du cancer colorectal par test immunochimique quantitatif de recherche de sang occulte dans les selles. Si ce test se révèle positif le participant est alors amené à consulter son médecin pour un suivi personnalisé et, dans la plupart des cas, il est proposé la réalisation d'une coloscopie dans le cadre du PDOCCR.

Ces processus sont décrits dans un document technique rédigé par le centre de coordination de la Direction de la santé (ci-après la « DiSa »).

Le ministre ayant la santé dans ses attributions fixe les critères de qualité des coloscopies et les conditions de leur réalisation et procède aux agréments des médecins et centres. Ces agréments confèrent le droit aux médecins de réaliser des coloscopies dans le cadre du PDOCCR dans les centres appropriés.

## Bénéficiaires

### Art. 3.

La population cible est composée des personnes dont l'âge se situe entre 50 et 74 ans. La tranche d'âge des personnes effectivement invitées est déterminée par la DiSa dans le document technique du PDOCCR. La population cible est couverte par le système d'assurance maladie légal en vertu de livre 1<sup>er</sup> du Code de la sécurité sociale.

Conformément à l'article 17 du Règlement (CE) n° 883/2004 du parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, le PDOCCR s'applique aux personnes protégées non résidentes faisant partie de la population cible, dans la mesure où les intéressés demandent d'y participer.

## Financement

### Art. 4.

Sans préjudice des aides, contributions bénévoles, subsides, dons ou autres prestations matérielles apportés au soutien d'un des intervenants, les charges financières résultant de la réalisation du PDOCCR sont supportées comme suit :

#### 1. L'État du Grand-Duché de Luxembourg

Le ministre ayant la santé dans ses attributions désigne un laboratoire d'analyses de biologie médicale, pour l'analyse des tests immunochimiques de recherche de sang occulte dans les selles, sur base de la sélection du soumissionnaire du marché public européen et de l'arrêté ministériel publié par le ministre ayant la santé dans ses attributions.

Ainsi l'État du Grand-Duché de Luxembourg prend à sa charge les dépenses relatives :

- a) à la création et à la distribution du matériel d'information non personnalisé, et de ses versions linguistiques,
- b) à la création et à la distribution des documents personnalisés et de leurs versions linguistiques,
- c) aux kits de dépistage (constitution des kits, délivrance des kits),
- d) aux frais postaux d'envoi par le participant du prélèvement de selles vers le laboratoire désigné,
- e) aux analyses des tests immunochimiques de recherche de sang occulte dans les selles réalisées par le laboratoire désigné,
- f) aux campagnes de communication à destination de la population cible du PDOCCR,
- g) à l'information des divers intervenants dans le PDOCCR,
- h) aux procédures d'agrément des centres et des médecins, ainsi qu'aux contrôles du respect de ces critères,
- i) aux procédures de contrôle qualité chez les prestataires,
- j) au travail statistique relatif aux indicateurs,
- k) à la formation du personnel du Centre de coordination,
- l) aux coûts de gestion du Centre de coordination, y compris les coûts salariaux et cotisations sociales du personnel affecté au PDOCCR,
- m) au logiciel pour la base de données du PDOCCR et de sa maintenance,
- n) à la gestion informatique de la base de données du PDOCCR et de son hébergement, dans la mesure où il ne s'agit pas des fichiers gérés par la sécurité sociale,
- o) aux experts externes et aux partenaires externes.

#### 2. La Caisse nationale de santé

La CNS prend en charge les dépenses relatives :

- a) conformément aux dispositions statutaires, des examens et actes médicaux en rapport avec le PDOCCR, tels que prévus par le règlement grand-ducal modifié du 21 décembre 1998 arrêtant la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie,
- b) au paiement, dans le cadre des budgets hospitaliers, des frais de fonctionnement et des frais d'investissements non subventionnés par l'État des centres agréés de coloscopie,
- c) au travail administratif relatif au versement des honoraires médicaux et aux échanges d'informations,

d) aux produits de préparation à la coloscopie.

Dans le cadre du présent programme, l'activité des centres de coloscopie est opposable à la CNS conformément aux règles relatives du budget hospitalier pour autant que les centres de coloscopie disposent de l'agrément du ministre ayant la santé dans ses attributions. L'allocation de moyens financiers par la CNS correspond aux exigences découlant de l'application des critères de qualité prévus par l'agrément.

En cas de suspension ou de retrait de l'agrément ministériel, les ressources budgétaires affectées au centre agréé de coloscopie sont réduites ou supprimées en conséquence.

## Gouvernance

### Art. 5.

Trois organes participent à la gouvernance du programme :

#### a) Un comité scientifique.

Le comité scientifique est composé comme suit :

- un membre du Centre de coordination (DiSa) ;
- un membre de la CNS ;
- un membre de la Société Luxembourgeoise de Gastro-entérologie ;
- un membre de la Société Luxembourgeoise de Chirurgie ;
- un membre des Médecins Généralistes ;
- un membre de la Société Luxembourgeoise de Médecine Interne
- un membre de l'Institut National du Cancer ;
- un membre de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois responsable soignant d'un des centres agréés de coloscopie participant au PDOCCR ;
- un membre de la Fondation Cancer.

Les membres siégeant au comité scientifique sont désignés par les associations ou les chefs des administrations des organismes cités ci-dessus.

Chaque membre permanent peut se faire suppléer.

Le président est élu parmi et par les membres du comité scientifique pour une durée de deux ans renouvelable. Toutefois ce mandat prend fin de plein droit dans l'hypothèse où le président n'est plus membre dudit comité.

Le secrétariat du comité scientifique est assuré par le Centre de Coordination du PDOCCR.

Ce comité peut également inviter, suivant la thématique de son ordre du jour, un ou plusieurs experts externes.

Le comité scientifique assure un rôle de consultant pour la DiSa et la CNS. C'est dans ce cadre qu'il accomplit les tâches suivantes :

- émettre sous sa propre initiative ou sur demande des comités décisionnaire et/ou opérationnel des avis et recommandations pour faire évoluer le PDOCCR. En réalisant cette tâche le comité scientifique tiendra compte des connaissances et données scientifiques les plus récentes ainsi que les normes et références européennes relatives au PDOCCR « European guidelines for quality assurance in colorectal screening and diagnosis, 1st edition » et toute édition ultérieure ;
- participer aux évaluations et aux publications du PDOCCR sur base de données dépersonnalisées comme mentionné sous l'article 7.

#### b) Un comité décisionnaire.

Le comité décisionnaire est composé de deux représentants de la DiSa et de deux représentants de la CNS. Il se réunit au moins une fois par année. La CNS et la DiSa disposent de la faculté de convoquer une réunion du comité décisionnaire, avec un préavis de trois mois.

Le comité décisionnaire a pour mission de suivre le déroulement du PDOCCR et, le cas échéant, procéder à des amendements à la présente convention. Tout amendement est rédigé sous forme d'un avenant et doit faire l'objet d'une décision unanime du comité décisionnaire.

Lorsque le comité scientifique émet une recommandation ou un avis dont la mise en œuvre nécessite un amendement de la présente convention, le comité décisionnaire se base sur cette recommandation ou avis. S'il n'est pas suivi, le comité décisionnaire doit motiver sa décision.

Si aucun accord ne peut être trouvé dans le cadre de deux réunions consécutives alors chacune des parties peut saisir les ministres ayant la santé respectivement la sécurité sociale dans leur attribution afin qu'ils prennent une décision.

### **c) Un comité opérationnel.**

Ce comité est composé des agents de l'État travaillant au sein du Centre de coordination de la DiSa, assistés des membres d'autres services de la DiSa.

La coordination du PDOCCR est assurée par le centre de coordination. Il opère sous l'autorité du Directeur de la Santé. Il peut prendre des décisions sur les processus sous couvert que ces modifications n'impliquent pas de changement dans les dispositions de la présente convention. Le comité opérationnel peut si besoin faire appel à des partenaires externes ou solliciter le comité scientifique.

Dans le cadre du PDOCCR, ce comité a pour missions :

1. la rédaction du document technique au sens de l'article 2 de la présente convention déterminant les finalités de la mise en œuvre du programme, notamment les flux et moyens des traitements des données ainsi que les responsabilités de chacun.
2. la gestion des liens entre les divers acteurs du PDOCCR.
3. l'implémentation technique du programme dont la communication claire et adapté à la population cible.
4. la gestion de la base des données comprenant toutes les données nécessaires au déroulement du programme et à son évaluation.
5. l'initiation des évaluations selon l'article 7.
6. la surveillance de l'application des critères de qualité à respecter par les sous-traitants ainsi que pour les centres de coloscopies.
7. la préparation des séances et le secrétariat des comités scientifique et décisionnaire.

## **Flux des données**

### **Art. 6.**

Dans le cadre du PDOCCR, les échanges entre la DiSa et la CNS sont les suivants :

- envoi par la DiSa à la CNS d'un fichier d'invitation comprenant les personnes du groupe cible à réinviter ;
- traitement des informations par la CNS et retour du fichier d'invitation avec validation des affiliations des personnes concernées, retrait des personnes non affiliées ou faisant l'objet d'un code erreur (type adresse douteuse) et rajout des personnes faisant partie du groupe cible à inviter ;
- vérification par la CNS de l'affiliation des non-résidents lorsque ces derniers font partie du groupe cible et font la demande explicite au Centre de coordination de participer au PDOCCR ;
- information transmise par le Centre de coordination de la DiSa à la CNS des agréments délivrés aux centres de coloscopie et aux médecins spécialistes chargés de la réalisation des coloscopies dans le cadre du PDOCCR par le ministre ayant la santé dans ses attributions via une liste d'autorisation tenue à jour de manière à ce que la CNS puisse procéder au remboursement des actes de coloscopies réalisés dans le cadre du PDOCCR au tarif prévu par la nomenclature.

## **Évaluation**

### **Art. 7.**

L'évaluation du PDOCCR est effectuée par la DiSa et la CNS conjointement, à intervalles réguliers.

L'évaluation du PDOCCR permet à la DiSa et à la CNS de mesurer l'adhésion de la population cible au PDOCCR et de s'assurer de la cohérence du programme vis à vis des recommandations internationales et des réalités nationales, ceci afin d'en garantir la plus grande efficacité possible.

Plusieurs évaluations sont réalisées :

- un bilan d'activité réalisé par la DiSa basé sur les données d'activités du PDOCCR ;

- une évaluation statistique et épidémiologique du PDOCCR réalisée par la DiSa en collaboration avec le Registre National du Cancer (ci-après le « RNC »). Lors de cette évaluation un échange de données pseudonymisées est fait entre le RNC et la DiSa ;
- le bilan financier du PDOCCR est réalisé par la DiSa en partenariat avec la CNS.

Ces évaluations peuvent se faire avec le support du comité scientifique ou d'experts externes.

Les résultats des évaluations sont transmis au Président de la CNS, au Directeur de la DiSa et au comité scientifique.

La publication des résultats se fait après validation de la CNS, de la DiSa et du comité scientifique.

## **Protection des données à caractère personnel**

### **Art. 8.**

La DiSa et la CNS agissant comme responsables de données traitent les données à caractère personnel conformément aux dispositions du règlement 2016/679 (ci-après le « Règlement Général sur la Protection des Données » ou le « RGPD ») et notamment concernant la licéité des traitements effectués. Les responsables de traitement doivent prendre toutes les mesures organisationnelles et techniques nécessaires afin d'assurer une gestion adéquate des droits des personnes concernées, conformément aux articles 12 à 22 du RGPD.

Les responsables de traitement s'assurent que seules les données à caractère personnel nécessaires aux finalités couvertes par la présente convention sont traitées (minimisation des données).

Les responsables de traitement s'engagent à fournir aux personnes concernées l'information prévue aux articles 13 et 14 du RGPD d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les responsables de traitement conviennent que cette information est fournie par la DiSa au travers des invitations envoyées aux personnes concernées.

Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits auprès de chacun des responsables de traitement ; DiSa est néanmoins le point de contact identifié et cela en vue de faciliter l'exercice des droits. Le responsable de traitement ayant reçu une demande d'exercice de droit en informe sans délai l'autre. Les deux responsables de traitement s'accordent sur la suite finale à donner à la demande et documentent cet accord.

Les violations de données à caractère personnel sont traitées par les responsables de traitement conformément aux articles 33 et 34 du RGPD. Les responsables s'informent mutuellement et dans les meilleurs délais de toute violation de données avérées impactant les traitements couverts par la présente convention. Les responsables coopèrent en vue de partager toute information requise à la notification de l'autorité de protection des données pertinente.

Dans le cas où, dans le cadre de la présente convention, une analyse d'impact relative à la protection des données s'avérerait nécessaire, les responsables conviennent de coopérer afin de rassembler les informations et d'évaluer de manière précise les risques.

Toute documentation pertinente permettant de démontrer la conformité des traitements couverts par la présente convention est conservée par chaque responsable de traitement, conformément aux dispositions légales applicables.

Les responsables doivent s'assurer que les collaborateurs traitant des données dans le cadre de la présente convention sont sensibilisés aux obligations légales de protection des données leur incombant.

Les responsables de traitement mettent en place des mesures techniques et organisationnelles appropriées en vue de sécuriser les données à caractère personnel traitées. Une attention spécifique est apportée en cas d'échanges de données.

## **Dispositions finales**

### **Art. 9.**

La présente convention annule et remplace la convention conclue entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse Nationale de Santé portant organisation d'un programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR) par test immunochimique quantitatif et coloscopie en fonction des facteurs de risque en date du 16 mars 2016.

Elle est conclue pour une durée indéterminée et peut être modifiée à tout instant d'un commun accord entre les parties. Elle peut être dénoncée par une des parties par lettre recommandée avec préavis d'un an. Dans le mois de la dénonciation, la partie la plus diligente engage des négociations en vue de la conclusion éventuelle d'une nouvelle convention, ceci afin de garantir la continuité du programme.

### **Entrée en vigueur**

#### **Art. 10.**

La présente convention entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Fait à Luxembourg, le 9 décembre 2020, en autant d'exemplaires que des parties,

Pour l'État du Grand-Duché de Luxembourg,

**Paulette Lenert**

La Ministre de la Santé

**Romain Schneider**

Le Ministre de la Sécurité sociale

Pour la CNS,

**Christian OBERLÉ**

Le Président de la Caisse nationale de santé

