

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 212

18 octobre 2016

Sommaire

PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL (PDOCCR)

Convention conclue entre l'Etat 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 page **3994**

Convention conclue entre l'Etat 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.

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

L'Etat du Grand-Duché de Luxembourg, représenté par la ministre ayant dans ses attributions la Santé, Madame Lydia MUTSCH, et par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité Sociale, Monsieur Romain SCHNEIDER, et

La Caisse Nationale de Santé, représentée par le président de son comité-directeur, Monsieur Paul SCHMIT, conviennent ce qui suit:

OBJET DU PROGRAMME

Art. 1^{er}. Sur base du concept validé par la Plateforme Nationale Cancer, il est réalisé auprès d'une population cible de personnes un programme de dépistage organisé du cancer colorectal (appelé par la suite «le PDOCCR»), par test immunochimique quantitatif de recherche de sang occulte dans les selles et, en cas de facteurs de risques élevés, par coloscopie.

Le PDOCCR prévoit l'évaluation statistique et épidémiologique des données dépersonnalisées relatives aux cancers colorectaux détectés dans son cadre, par rapport aux cancers colorectaux détectés hors PDOCCR en provenance d'une base de données dépersonnalisées issue du registre national du cancer, ainsi que l'évaluation du devenir des cas positifs diagnostiqués dans le cadre du PDOCCR. Le PDOCCR prévoit de suivre annuellement le taux de personnes appartenant à la population cible et ayant bénéficié d'au moins une coloscopie totale dans les 10 dernières années.

Le PDOCCR a pour but de sensibiliser et d'informer la population de manière régulière et continue sur l'intérêt d'un dépistage précoce du cancer colorectal, en vue d'une participation active à ce programme.

CERCLE DES BENEFICIAIRES

Art. 2. Le PDOCCR s'adresse aux personnes faisant partie de la population cible visée à l'article 20 de la présente convention, pour autant qu'elles sont couvertes par le système d'assurance maladie légale en vertu du livre 1^{er} du Code de la sécurité sociale. Conformément à l'article 17 du règlement de coordination (CE) n° 883/2004, 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.

INTERVENANTS DANS LE PROGRAMME

Art. 3. La mise en œuvre du programme est assurée d'une part par la Direction de la Santé et d'autre part par la Caisse nationale de santé, dont les représentants (Direction de la Santé et Comité-directeur de la Caisse nationale de santé) se réunissent au moins une fois par année pour suivre le déroulement du PDOCCR et, le cas échéant, procéder à des amendements à la présente convention.

Art. 4. Le programme est accompagné par une Commission Scientifique et Technique, ci après désignée «CST» qui assure l'échange d'informations et la concertation entre tous les intervenants lors des différentes étapes du programme. La CST peut s'entourer d'avis complémentaires d'experts.

COMMISSION SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE (CST)

Art. 5. Les travaux de la CST sont encadrés par un règlement d'ordre intérieur. Les convocations aux réunions de la CST, avec les ordres du jour, de même que les procès-verbaux de séances sont communiqués au Directeur de la Santé et au Président de la Caisse nationale de santé, ainsi qu'aux membres de la CST, selon les modalités prévues dans le règlement d'ordre intérieur.

Art. 6. Outre le Directeur de la Santé ou son représentant, qui assume sa présidence, la CST est composée:

1. de la Société Luxembourgeoise de Gastro-Entérologie: deux membres effectifs, deux membres suppléants,
2. de la Société Luxembourgeoise de Chirurgie: un membre effectif, un membre suppléant,
3. du Cercle des Médecins Généralistes: un membre effectif, un membre suppléant,
4. de la Société Luxembourgeoise de Médecine Interne: un membre effectif, un membre suppléant,
5. du Laboratoire National de la Santé, service d'anatomopathologie: un représentant,
6. du Laboratoire National de la Santé: un représentant ayant une compétence en épidémiologie,
7. du Laboratoire d'analyses de biologie médicale, désigné conformément à l'article 11, qui réalise l'analyse du test immunochimique: un représentant,
8. du Registre National du Cancer: le responsable opérationnel,
9. de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois: un représentant responsable soignant d'un des centres agréés de coloscopie participant au PDOCCR membre effectif, un membre suppléant,
10. de la Caisse Nationale de Santé: un représentant, un suppléant,
11. du Contrôle Médical de la Sécurité Sociale: un représentant, un suppléant,
12. de la Fondation Cancer: un représentant membre effectif, un membre suppléant,

13. du Centre de coordination du PDOCCR: le médecin responsable du PDOCCR,

14. du Centre de coordination du PDOCCR: l'assistant opérationnel du PDOCCR.

Les représentants sont désignés par les associations ou les chefs des administrations des organismes cités ci-dessus. Le représentant visé sous 9 et son suppléant sont désignés par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois. Les représentants sous 10 sont désignés par le comité-directeur de la Caisse nationale de santé.

Le secrétariat de la CST est assuré par le Centre de Coordination (CC) du PDOCCR.

Art. 7. La CST a pour missions:

1. de garantir la qualité scientifique du PDOCCR en réalisant une veille scientifique permettant de tenir à jour les méthodes de dépistage et de prévention du cancer colorectal (CCR) les plus efficaces et efficaces,
2. de garantir la qualité technique du PDOCCR en actualisant le processus pour le rendre plus efficient au cours du temps,
3. de garantir la concordance du PDOCCR avec les normes et références européennes relatives au PDOCCR «*European guidelines for quality assurance in colorectal screening and diagnosis, 1st edition*» et toute édition ultérieure éventuelle,
4. d'établir, sous forme d'un «Guide de Bonnes Pratiques» basé sur les «*European guidelines for quality assurance in colorectal screening and diagnosis, 1st edition*», et toute édition ultérieure éventuelle, les conditions générales sous lesquelles un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être agréé pour les analyses des tests immunochimiques de recherche de sang dans les selles, un centre peut être agréé pour la réalisation des coloscopies, notamment quant aux médecins et personnels soignants qui lui sont attachés, à l'équipement et aux procédures à observer, et d'actualiser dès que nécessaire ces critères d'agrément pour le PDOCCR,
5. de proposer au ministre ayant dans ses attributions la santé l'avis d'agrément, qui fera l'objet d'une révision périodique suivant les critères établis ci-devant, des centres de dépistage agréés participant au PDOCCR, ainsi que des médecins agréés pour réaliser les coloscopies dans le cadre du PDOCCR,
6. de veiller à la mise en œuvre du PDOCCR, à son bon fonctionnement quotidien et à l'application des différents critères de qualité préétablis par le laboratoire d'analyses de biologie médicale réalisant les analyses des tests immunochimiques de recherche de sang occulte dans les selles, pour les centres agréés et les médecins agréés pour les coloscopies du PDOCCR,
7. de s'assurer que des séances d'information à destination des centres agréés et des médecins agréés dans le PDOCCR soient régulièrement réalisées concernant ses objectifs et ses modalités pratiques,
8. de s'assurer que des campagnes régulières d'information sur le PDOCCR soient organisées à destination de la population cible,
9. de veiller au respect des dispositions légales en matière de protection des données personnelles dans le PDOCCR,
10. de garantir une évaluation scientifique au minimum quinquennale des résultats épidémiologiques du PDOCCR sur base de données dépersonnalisées avec, entre autres, les indicateurs prévus dans les «*European guidelines for quality assurance in colorectal screening and diagnosis, 1st edition*», et toute édition ultérieure éventuelle, à transmettre au Directeur de la Santé, au Président de la Caisse Nationale de Santé, ainsi qu'au Président de la Plateforme Nationale Cancer,
11. de garantir une évaluation annuelle globale de l'organisation du PDOCCR, en établir le rapport comprenant si besoin des recommandations d'amélioration, et de le transmettre au Directeur de la Santé, au Président de la Caisse Nationale de Santé, ainsi qu'au Président de la Plateforme Nationale Cancer.

CENTRE DE COORDINATION DU PDOCCR

Art. 8. La Direction de la Santé organise en son sein un Centre de coordination du dépistage des cancers, qui sera, entre autres, chargé de la gestion opérationnelle du PDOCCR et de sa coordination générale. Elle en assure le fonctionnement et le financement. La coordination du PDOCCR est assurée par le médecin responsable du PDOCCR.

Font partie de ce centre de coordination:

- le médecin responsable du PDOCCR
- un assistant opérationnel du PDOCCR.

Le Centre de coordination pourra avoir recours à une expertise externe en épidémiologie. Le data management et le secrétariat du PDOCCR seront organisés avec les ressources internes de la Direction de la Santé.

Art. 9. Le Centre de coordination du dépistage des cancers a pour missions:

1. d'assurer les liens avec les divers prestataires du PDOCCR,
2. de préparer le fichier des invitations en concertation avec la Caisse Nationale de Santé,
3. de faire procéder à l'envoi des invitations de la population cible, ainsi que des rappels à participer,
4. d'enregistrer le résultat du test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles,
5. de contacter les participants ayant un test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles positif, si le médecin traitant désigné par le participant n'a pas pu joindre ce dernier ou si le participant n'a pas désigné de médecin traitant,

6. d'enregistrer le résultat définitif de la coloscopie,
7. d'enregistrer le résultat définitif des examens anatomopathologiques réalisés lors de la coloscopie, reçu du Laboratoire National de Santé,
8. de réaliser en partenariat avec le Registre National du Cancer la comparaison des indicateurs épidémiologiques entre les cancers colorectaux dépistés dans le cadre du PDOCCR et hors PDOCCR, sur base de données pseudonymisées, et produire d'autres indicateurs si nécessaire,
9. d'assurer le regroupement des données dépersonnalisées en vue de l'évaluation du programme et des résultats,
10. de surveiller l'application des critères de qualité élaborés par la CST pour les centres agréés et les médecins agréés pour le PDOCCR et en cas de déviance pouvant engendrer des risques pour le participant au PDOCCR d'en faire le rapport à la CST et au ministre ayant la Santé dans ses attributions,
11. de surveiller l'application des critères de qualité à respecter par les sous-traitants pour l'envoi des invitations,
12. de préparer le rapport d'activité du PDOCCR ainsi que le rapport d'évaluation scientifique des résultats épidémiologiques pour la CST,
13. de déterminer le contenu des divers documents adressés à la population cible, aux participants et aux prestataires (médecins agréés, centres agréés, laboratoire d'analyses de biologie médicale),
14. de répondre aux questions de la population en ce qui concerne le PDOCCR et de l'orienter si nécessaire,
15. de permettre aux personnes participant au PDOCCR d'exercer leurs droits de consultation, de rectification de leurs données personnelles et d'opposition au traitement de leurs données, selon la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel,
16. d'organiser les campagnes de sensibilisation de la population cible, en partenariat avec les acteurs pouvant servir de multiplicateurs,
17. de proposer les informations sur le PDOCCR à relayer sur le site Internet du Plan National Cancer, sur le Portail Santé ou autre média,
18. d'organiser des séances d'information pour les différents partenaires du PDOCCR,
19. de préparer les séances de la CST, d'en assurer le secrétariat et de diffuser les procès-verbaux de séance.

Art. 10. Dans le cadre de l'évaluation statistique et épidémiologique des données, le PDOCCR prévoit de suivre annuellement le taux de personnes appartenant à la population cible et ayant bénéficié d'au moins une coloscopie totale dans les 10 dernières années dans le cadre du programme ou en dehors de celui-ci. A cet effet, la Caisse nationale de santé fournira au médecin responsable du PDOCCR du Centre de coordination, chaque année, un fichier pseudonymisé, de tous les patients répondant aux âges de la population cible, ayant eu une coloscopie totale au cours des 10 dernières années, dans ou hors PDOCCR, en leur attribuant un numéro aléatoire remplaçant le numéro d'identification nationale qui sera conservé par personne protégée pendant toutes les années de suivi.

DEPISTAGE

Art. 11. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions désigne un laboratoire d'analyses de biologie médicale, ci-après «le laboratoire désigné», pour l'analyse des tests immunochimiques de recherche de sang occulte dans les selles, sur base de la sélection du soumissionnaire du marché public européen¹ et de l'arrêté ministériel publié par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Art. 12. Sur avis de la CST, le ministre ayant dans ses attributions la santé fixe les conditions générales et les critères de qualité à remplir, sous lesquelles un centre peut être agréé pour le PDOCCR ainsi que les conditions d'agrément des médecins pour réaliser des coloscopies dans le cadre du PDOCCR.

La direction de l'établissement introduit une demande d'agrément pour être un centre agréé de coloscopie dans le cadre du PDOCCR sur un formulaire établi par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, élaboré sur avis de la CST et mis à disposition des établissements susceptibles de demander un agrément, accompagné des critères de qualité et conditions d'agrément dans le cadre du PDOCCR.

Chaque médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne désirant réaliser des coloscopies dans le cadre du PDOCCR introduit une demande d'agrément pour le PDOCCR sur un formulaire établi par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, élaboré sur avis de la CST et mis à disposition des médecins susceptibles de demander un agrément, accompagné des critères de qualité et conditions d'agrément dans le cadre du PDOCCR.

Compte tenu de l'avis de la CST, le ministre ayant dans ses attributions la Santé procède à l'agrément des centres de coloscopie et des médecins spécialistes chargés de la réalisation des coloscopies dans le cadre du PDOCCR.

Art. 13. L'agrément du centre de coloscopie est subordonné à la condition que l'établissement au sein duquel il fonctionne ait rendu applicables les critères de qualité et conditions d'agrément demandés aux médecins spécialistes participant au PDOCCR.

¹ Le marché public a été publié le 16 octobre 2015 sur le site des marchés publics. La sélection du laboratoire d'analyses correspond au Lot 3 du présent marché public européen (2015/S203-368772(JO/S203). L'adjudication a eu lieu en décembre 2015.

Art. 14. S'il appert qu'un centre de coloscopie ou un médecin spécialiste agréé ne répond plus aux conditions générales dont question ci-dessus, le ministre ayant la Santé dans ses attributions suspend l'agrément, en mettant en demeure les concernés de se conformer endéans un délai fixe. Si après ce délai, le centre reste en défaut de se conformer aux conditions, le ministre retire l'agrément.

Avant toute décision de retrait ou de suspension de l'agrément, le ministre prend l'avis de la CST dont il est question aux articles 5,6, et 7.

FINANCEMENT DES CENTRES AGREES DE COLOSCOPIE ET DES MEDECINS AGREES

Art. 15. Dans le cadre du présent programme, l'activité des centres de coloscopie est opposable à la Caisse Nationale de Santé (CNS) dans le cadre du budget hospitalier pour autant que les centres de coloscopie disposent de l'agrément du ministre ayant dans ses attributions la Santé. L'allocation de moyens financiers par la Caisse nationale de santé correspond aux exigences découlant de l'application des critères de qualité prévus par l'agrément.

Art. 16. 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.

Art. 17. L'activité des médecins spécialistes agréés, dans le cadre du PDOCCR, pour la réalisation des coloscopies est financée selon les modalités suivantes:

- selon la nomenclature des actes et services des médecins et médecins dentistes, pour la réalisation de l'anamnèse médicale pré-coloscopie, l'acte de coloscopie, le rapport écrit de coloscopie à fournir au médecin prescripteur et au participant, la gestion des événements indésirables, la gestion des prélèvements biopsiques éventuels, la prise de connaissance des résultats anatomopathologiques et leur transmission au médecin prescripteur, l'annonce au participant de son résultat et l'orientation si besoin pour le traitement,
- selon un «forfait PDOCCR» payé par le biais du budget de l'Etat pour la transmission au Centre de coordination d'un «formulaire coloscopie PDOCCR» contenant des données structurées et standardisées sur le déroulement de la coloscopie, ses résultats et les recommandations pour la réinvitation du participant.

DEROULEMENT DU PROGRAMME

Art. 18. 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, le déroulement du programme se fait conformément aux stipulations ci-après.

Les personnes protégées qui font partie de la population cible ont droit tous les 2 ans au test immunochimique quantitatif de recherche de sang occulte dans les selles, tant que leur résultat reste négatif.

En cas de résultat positif au test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles, les personnes bénéficient d'une coloscopie, dont le renouvellement sera programmé selon le résultat de cet examen, sur base des recommandations de bonne pratique prévues dans le PDOCCR.

Les personnes protégées qui font partie de la population cible présentant des facteurs de risque élevés ont droit à une coloscopie de dépistage sur prescription médicale, sans réalisation préalable d'un test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles. Son renouvellement sera programmé selon le résultat de cet examen, sur base des recommandations de bonnes pratiques prévues dans le PDOCCR.

Art. 19. Les personnes protégées faisant partie de la population cible sont invitées à participer au PDOCCR au moyen d'invitations personnalisées. La population sera sensibilisée au problème du cancer colorectal et à l'intérêt de son dépistage précoce, par des campagnes d'information régulières initiées dans le cadre du PDOCCR.

Art. 20. La population cible est déterminée par la qualité de personne protégée auprès d'une des caisses visées à l'article 44 du Code de la sécurité sociale, ainsi que par leur appartenance au groupe d'âge de 55 à 74 ans.

Dans les limites des dispositions légales et réglementaires applicables à la création et à l'exploitation d'une banque de données pour le PDOCCR et pour l'utilisation du numéro d'identification des personnes physiques et morales dans le cadre du PDOCCR, le responsable du traitement des données et les éventuels sous-traitants opèrent l'échange de leurs données par voie informatique. A cet effet, la Direction de la Santé, en tant que responsable du traitement des données, procède à la demande d'autorisation à la Commission Nationale de Protection des Données de la base de données du PDOCCR.

Art. 21. La date d'envoi de la première invitation à participer au PDOCCR est fixée sur le mois d'anniversaire de la personne invitée.

Art. 22. Les invités au PDOCCR reçoivent par voie postale un set de dépistage contenant:

1. une lettre d'invitation à participer au PDOCCR, rédigée dans une langue présumée connue de l'intéressé, et mettant en valeur le caractère préventif du dépistage proposé,
2. une documentation explicite sur le PDOCCR, rédigée dans une langue présumée connue de l'intéressé, destinée à informer sur la procédure à suivre et les démarches à entreprendre, ainsi que sur le traitement des données des participants,

3. un questionnaire à remplir par la personne, rédigé dans une langue présumée connue de l'intéressé, et lui permettant de déterminer en fonction de ses facteurs de risque et de ses antécédents familiaux, la méthode de dépistage du cancer colorectal (test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles ou coloscopie),
4. un formulaire d'identification, rédigé dans une langue présumée connue de l'intéressé, à remplir par la personne, formulaire qui accompagnera l'envoi du tube de prélèvement de selles au laboratoire désigné, et qui est conçu de façon à recevoir toutes les informations utiles relatives à l'intéressé (nom, prénom, sexe, matricule, adresse, coordonnées téléphoniques pour le joindre en cas de question relative au prélèvement, langue souhaitée pour recevoir le résultat), ainsi que les nom, prénom, adresse du médecin traitant de son choix, ainsi qu'à donner le consentement pour le traitement de ses données à caractère personnel dans le cadre du PDOCCR,
5. le kit de prélèvement de selles pour la réalisation d'un test immunochimique de recherche de sang occulte, avec son mode d'emploi rédigé dans une langue présumée connue de l'intéressé, le système de collecte des selles, la gaine de protection du tube de prélèvement et l'enveloppe préaffranchie pour l'envoi au laboratoire désigné.

Art. 23. En fonction des informations qu'il fournit dans le cadre du remplissage du questionnaire prévu à l'article précédent, il est recommandé au participant de:

1. réaliser le prélèvement de selles et de l'envoyer par voie postale au laboratoire désigné pour le PDOCCR s'il présente un risque standard de cancer colorectal,
2. consulter son médecin traitant s'il répond positivement à au moins une des questions posées, afin d'évaluer sa situation clinique (présence de facteurs de risque de cancer colorectal, contre-indications à la coloscopie) et obtenir une prescription médicale de coloscopie, ainsi que des informations sur la coloscopie et les centres agréés.

Art. 24. Tous les prélèvements de selles réalisés dans le cadre du PDOCCR sont adressés et analysés dans le laboratoire désigné. L'analyse est réalisée, dans un délai inférieur à 7 jours après la réception du prélèvement de selles, sur un analyseur par lecture automatique. Le seuil de positivité est fixé par la CST.

Art. 25. Les résultats du test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles sont envoyés par le laboratoire d'analyses de biologie médicale désigné, dans un délai de 2 jours ouvrables, au médecin traitant désigné par la personne et au médecin responsable du PDOCCR du centre de coordination. Le laboratoire désigné archive électroniquement pendant 30 années après la date de l'analyse, le résultat du test et le formulaire d'identification joint au prélèvement.

Art. 26. Si le résultat du test immunochimique est négatif, l'envoi du résultat au participant se fera par le laboratoire désigné le même jour que l'envoi au médecin traitant et au médecin responsable du PDOCCR du centre de coordination. Le formulaire de résultat du test invite le participant à renouveler le test deux ans plus tard, mais en cas de point d'appel clinique dans l'intervalle des deux dépistages, il est invité à consulter son médecin traitant.

Art. 27. Si le résultat du test immunochimique est positif, l'envoi du résultat au participant se fera par le laboratoire désigné, dans les deux jours ouvrables suivant l'envoi du résultat au médecin traitant désigné par le participant. Le formulaire de résultat du test invitera le participant à se rendre chez le médecin traitant, pour communication du résultat du test et proposition d'un examen complémentaire.

Parallèlement, le médecin traitant désigné par le participant, ayant reçu le résultat positif du laboratoire d'analyses de biologie médicale désigné, contacte son patient par les moyens qu'il juge les plus appropriés, et lui propose une coloscopie.

Lorsque les efforts du médecin traitant pour contacter le participant dans le délai d'un mois après réception des résultats, restent infructueux, le médecin traitant sera déchargé de ses obligations d'information après avoir donné communication de ces circonstances au centre de coordination. Le centre de coordination s'efforcera de contacter le participant par tous les moyens dont il dispose. Il en est de même si le participant n'a pas renseigné de médecin traitant.

Art. 28. Le laboratoire désigné transmet au médecin responsable du PDOCCR du centre de coordination, par voie électronique, le résultat individuel du test immunochimique, accompagné du formulaire d'identification scanné.

Il transmet mensuellement, au médecin responsable du PDOCCR du centre de coordination, la liste de l'ensemble des tests immunochimiques réalisés, selon un modèle défini par le centre de coordination.

Art. 29. En cas de facteurs de risque élevés, tels qu'ils résultent du questionnaire prévu à l'article 23, ainsi qu'en cas de résultat positif au test de recherche de sang occulte dans les selles, le médecin traitant propose au patient de faire réaliser une coloscopie dans un centre agréé de son choix et par un médecin agréé de son choix. Le médecin traitant remet au participant une ordonnance pour une coloscopie et une ordonnance pour la délivrance en pharmacie du produit de préparation à la coloscopie, retenu par la CST pour le PDOCCR.

Le médecin traitant remet au patient une liste des centres de coloscopie agréés.

La coloscopie doit être totale avec prise d'image de la valvule iléo-caecale. Si le médecin n'a pu réaliser une coloscopie totale, la cause est notifiée dans le rapport d'examen.

Les prélèvements biopsiques réalisés lors de la coloscopie sont envoyés par le médecin agréé pour analyse anatomopathologique au Laboratoire National de Santé.

Le Laboratoire National de Santé démarre la réalisation de l'analyse le jour de réception de l'échantillon et au plus tard le jour ouvrable suivant le jour de réception. Il adresse les résultats anatomopathologiques au médecin agréé avec

copie au médecin responsable du PDOCCR du Centre de coordination dans un délai maximum de 2 jours ouvrables après la production du rapport de résultat anatomopathologique.

Art. 30. Le médecin agréé ayant réalisé la coloscopie est responsable d'annoncer au participant les résultats de la coloscopie et en cas de résultat anatomopathologique de cancer colorectal d'orienter la personne pour une prise en charge thérapeutique dans les meilleurs délais. Il envoie le rapport de la coloscopie au participant seulement après qu'il ait lui-même annoncé le résultat au participant.

Lorsque les efforts du médecin agréé pour contacter l'intéressé dans le délai d'un mois après réception des résultats, restent infructueux, le médecin agréé sera déchargé de ses obligations d'information après avoir donné communication de ces circonstances au centre de coordination. Le centre de coordination s'efforcera alors de contacter le participant par tous les moyens dont il dispose.

Art. 31. Le médecin agréé envoie au médecin traitant prescripteur de la coloscopie:

1. le rapport de la coloscopie dans un délai de 2 jours ouvrables après l'examen,
2. la copie des résultats des examens anatomopathologiques qu'il a reçus du Laboratoire National de Santé, dans un délai de deux jours ouvrables après leur réception.

Art. 32. Le médecin agréé et le centre agréé sont tenus de conserver une version électronique du rapport de la coloscopie et des images significatives y afférentes pendant une durée de 30 ans après l'examen.

Art. 33. Après avoir procédé à la coloscopie, le médecin agréé remplit le «formulaire coloscopie PDOCCR» et l'adresse au médecin responsable du PDOCCR du centre de coordination. Ce formulaire standardisé prévu à cet effet est disponible sur le serveur du PDOCCR.

En fonction des résultats de la coloscopie, le médecin agréé inscrit sur le «formulaire coloscopie PDOCCR» la suite des procédures à envisager pour l'intéressé: test immunochimique de recherche de sang dans les selles, coloscopie après un nombre d'années défini selon la situation clinique, prise en charge thérapeutique du cancer.

Art. 34. Lorsque le centre de coordination a reçu de la part du médecin agréé le «formulaire coloscopie PDOCCR» demandé lors de la réalisation d'une coloscopie dans le cadre du programme, il fait alors procéder au paiement par le service financier du ministère de la santé du «forfait PDOCCR» pour le médecin agréé.

Le médecin agréé et le médecin traitant font parvenir à la personne protégée leurs mémoires d'honoraires pour les actes prévus dans la nomenclature et réalisés dans le cadre du PDOCCR.

Le laboratoire désigné fait parvenir au centre coordinateur la demande de paiement des analyses des tests immunochimiques réalisés dans le cadre du PDOCCR, mensuellement, accompagnée de la liste des analyses réalisées. Le centre de coordination procède au paiement seulement s'il est en possession des résultats du test immunochimique pour chacun des participants.

Art. 35. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 8 du Code de la sécurité sociale, les soins de santé occasionnés par le traitement d'un cancer colorectal détecté dans le cadre du PDOCCR incombent à la Caisse nationale de santé.

Art. 36. Dans le cas où plusieurs médecins agréés font partie d'un même centre agréé, ils désignent l'un d'entre eux comme correspondant attitré et qualifié du centre de coordination du PDOCCR en matière de gestion et d'assurance qualité du programme de dépistage.

Art. 37. La date d'envoi d'une prochaine invitation à participer au PDOCCR est fixée sur:

- la date du dernier test réalisé lorsque le résultat du test antérieur était négatif,
- la date de la dernière coloscopie en respectant le délai noté par le médecin agréé pour la prochaine coloscopie ou le prochain test immunochimique.

Art. 38. Si dans les 6 mois après l'invitation, la personne invitée n'a pas donné suite à l'invitation à participer au PDOCCR soit en réalisant le test de recherche de sang occulte dans les selles, soit en faisant faire une coloscopie, une lettre de rappel lui est envoyée par le Centre de coordination avec les modalités permettant d'obtenir un nouveau test si celui envoyé avec la première lettre d'invitation a été perdu ou est détérioré.

Art. 39. Toute personne invitée, appartenant à la population cible et n'ayant pas signifié son refus de participer au PDOCCR sera réinvitée dans le délai prévu et dans le mois anniversaire de sa naissance.

Art. 40. Toute personne invitée a le droit de refuser de participer au PDOCCR, de façon provisoire ou définitive, en le signifiant au Centre de coordination. Le motif du refus sera recensé, sans aucune donnée d'identification, afin de permettre une analyse de cette information pouvant être source d'améliorations du PDOCCR. Elle peut à tout moment décider d'intégrer ou réintégrer le PDOCCR en informant le Centre de coordination. Les cas exclus du PDOCCR sont relevés dans un fichier spécifique afin de garantir la qualité du calcul du taux de participation au PDOCCR.

Art. 41. La personne invitée au PDOCCR est informée que les informations du formulaire d'identification, les résultats des réponses au questionnaire, des tests immunochimiques de recherche de sang occulte dans les selles, des coloscopies, des examens anatomopathologiques, sont saisis dans une base de données nominatives, afin de pouvoir procéder à sa réinvitation au PDOCCR. Dans une deuxième phase, les données sont colligées après dépersonnalisation, par le Centre de coordination, pour évaluation du programme de dépistage et publication des résultats globaux du PDOCCR. Les données à caractère personnel sont protégées selon les dispositions de la loi sur les données à caractère personnel.

Art. 42. Les données nécessaires à l'invitation de la population cible sont transmises mensuellement à la Caisse Nationale de Santé. La Caisse nationale de santé met à jour ce fichier en y ajoutant les personnes protégées qui durant le mois à venir atteindront l'âge de 55 ans, et en retirant celles qui durant le mois à venir atteindront 75 ans. Ils font également les modifications se rapportant au changement de résidence, aux décès intervenus dans l'entretemps et généralement à tout autre événement intéressant la bonne organisation du programme.

Sur base d'un fichier transmis par le Centre de coordination à la Caisse nationale de santé contenant les participants au PDOCCR à réinviter, la Caisse nationale de santé vérifie pour chaque participant invité, s'il a bénéficié au cours des 2 dernières années, d'une coloscopie totale et intègre les informations y relatives (date, médecin prescripteur, médecin ayant réalisé la coloscopie, lieu d'exécution) dans le fichier qui sera renvoyé au centre de coordination.

Les échanges de données personnelles entre la Caisse nationale de santé et le centre de coordination se font selon des procédures sécurisées.

Pour garantir la sécurité des données du participant au PDOCCR, le numéro d'identification des personnes physiques sera fourni par la Caisse Nationale de Santé au Centre de coordination, selon des procédures sécurisées. Il servira à lier par participant les résultats des tests, des coloscopies, des examens anatomopathologiques.

Art. 43. Peuvent participer au programme, à titre de médecin traitant à choisir librement par les personnes protégées participant au PDOCCR:

- tout médecin généraliste ou spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie pour la consultation d'évaluation des facteurs de risque, le conseil et l'information éclairée du participant, ainsi que la prescription de coloscopie, sous réserve de l'application du guide des bonnes pratiques du PDOCCR,
- les médecins spécialistes en gastro-entérologie et les médecins spécialistes en médecine interne, agréés pour le PDOCCR, pour la réalisation de la coloscopie.

Art. 44. Pour les missions qu'il détermine, le Centre de coordination peut recourir au soutien des associations de droit privé œuvrant dans le domaine de la santé ou d'autres administrations gouvernementales ou publiques, sans que toutefois il puisse en résulter des engagements obligeant un des autres intervenants dans le programme. Dans la présentation publique de sa participation au programme, chacun des intervenants doit faire état d'une manière objective de sa participation et des missions incombant à chacun des autres intervenants.

FINANCEMENT DU PROGRAMME

Art. 45. 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 programme de dépistage précoce du cancer colorectal sont supportées comme suit:

1. L'Etat du Grand-Duché de Luxembourg prend en charge les frais résultant:
 - a) de l'impression du matériel d'information non personnalisé, et de ses versions linguistiques (dépliant, questionnaire, formulaire d'identification, mode d'emploi du test, ...),
 - b) de l'impression des documents personnalisés (lettre d'invitation, étiquettes, ...) et de ses versions linguistiques,
 - c) de la constitution des sets de dépistage,
 - d) de l'envoi des sets de dépistage à la population cible par voie postale,
 - e) de l'impression et de l'envoi par voie postale des rappels à participer au PDOCCR,
 - f) de la campagne de sensibilisation au PDOCCR,
 - g) de l'impression et de la réalisation d'un kit d'information à destination des médecins,
 - h) de l'information des divers intervenants dans le PDOCCR,
 - i) des procédures d'agrément des centres et des médecins, ainsi que des contrôles du respect des critères,
 - j) des procédures de contrôle qualité chez les prestataires,
 - k) de la formation du personnel du Centre de coordination,
 - l) des coûts de gestion du Centre de coordination, y compris les coûts salariaux et cotisations sociales du personnel affecté au PDOCCR,
 - m) du logiciel pour la base de données du PDOCCR et de sa maintenance,
 - n) de 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) de l'audit externe,
 - p) des frais postaux d'envoi par le participant du prélèvement de selles vers le laboratoire désigné,
 - q) des analyses des tests immunochimiques de recherche de sang occulte dans les selles réalisées par le laboratoire désigné,
 - r) des «forfaits PDOCCR» payés aux médecins agréés pour la fourniture du «formulaire coloscopie PDOCCR» à fournir au médecin responsable du PDOCCR du Centre de coordination.
2. La Caisse nationale de santé prend en charge les dépenses résultant:
 - a) du paiement des honoraires médicaux inscrits au 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) du paiement, dans le cadre des budgets hospitaliers, des frais de fonctionnement et des frais d'investissements non subventionnés par l'Etat des centres agréés de coloscopie,
- c) du travail administratif relatif au versement des honoraires médicaux et aux échanges d'information,
- d) des produits de préparation à la coloscopie.

LITIGES

Art. 46. L'agrément des médecins spécialistes visé à l'article 10 et suivants prévoit qu'en cas de litige opposant la Caisse nationale de santé à des membres du corps médical sur l'exécution des dispositions réglant le déroulement du programme, la Commission de surveillance instituée par l'article 72 du Code de la sécurité sociale est compétente.

DISPOSITIONS FINALES

Art. 47. La présente convention est conclue pour une durée indéterminée. Elle peut être modifiée à tout instant d'un commun accord entre les parties. Elle peut être dénoncée par une des parties par lettre recommandée à la poste avec préavis d'un an. Dans le mois de la dénonciation, la partie la plus diligente engage des pourparlers en vue de la conclusion éventuelle d'une nouvelle convention, ceci afin de garantir la continuité du programme.

ENTREE EN VIGUEUR

Art. 48. La présente convention entre en vigueur le 1^{er} juin 2016.

Fait en trois exemplaires, à Luxembourg, le 16 mars 2016.

Paul SCHMIT
Président CNS

Romain SCHNEIDER
Ministre de la Sécurité sociale

Lydia MUTSCH
Ministre de la Santé