

Convention Etat - CNS

Convention conclue entre l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg et l'Union des caisses de maladie portant institution d'un programme de médecine préventive pour la réalisation et la prise en charge, au niveau national, du dépistage prénatal d'anomalies congénitales.

Texte applicable à partir du 01.08.2007

Historique

	Mémorial	Modifications	Mise en vigueur
1.	Mémorial A n° 117 du 17.07.2007, p. 2164	<ul style="list-style-type: none">Nouvelle convention	01.08.2007

Titre I. – Finalités, champ d'application personnel et matériel du programme

Art. 1er. Il est institué un programme (appelé dans la suite «le programme») de médecine préventive organisant sur le plan national un ensemble cohérent et coordonné de prestations médicales et de biologie clinique pour le dépistage prénatal de certaines malformations congénitales, dont la trisomie 21, et le financement de ces prestations par l'Etat et l'assurance maladie.

Art. 2. Sont éligibles pour bénéficier des prestations prévues par le programme toutes les femmes enceintes assurées par le système d'assurance maladie légal en vertu du livre 1er du Code des assurances sociales, ainsi que toutes autres femmes enceintes bénéficiant de la protection par l'assurance maladie luxembourgeoise en vertu d'instruments bi- ou multilatéraux ayant pour objet l'assurance maladie.

L'adhésion au programme est ouverte aux systèmes d'assurance maladie oeuvrant au Luxembourg dans le cadre des organisations internationales relevant du droit public.

Art. 3. Le programme a pour but:

1. De s'intégrer dans une politique du dépistage prénatal conforme aux objectifs préconisés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de fonctionner d'après les critères établis par les organisations internationales et les sociétés savantes,

2. d'organiser et d'offrir à toutes les personnes protégées par l'assurance maladie l'accès égalitaire à un ensemble de mesures médicales et de biologie clinique leur permettant d'obtenir:

– dans le cadre du suivi médical réalisé par le médecin traitant chargé de surveiller médicalement leur grossesse, un diagnostic prénatal d'anomalies congénitales susceptibles d'être détectées par les moyens mis en oeuvre par le programme,

– des informations appuyées par les données acquises par la science sur l'état de risque d'anomalies congénitales de l'enfant à naître, permettant aux parents de s'exprimer à travers un consentement éclairé sur les démarches susceptibles de leur être proposées au cours de la grossesse,

– dans le cadre des prestations rentrant dans la compétence de l'assurance maladie, des aides appropriées et un accompagnement de la grossesse,

3. de préciser, en dehors des examens et actes médicaux délivrés par les médecins traitants librement choisis par les personnes protégées intéressées, le laboratoire compétent au niveau national pour la réalisation des tests de biologie clinique demandés par le médecin traitant dans le contexte du programme,

4. de promouvoir auprès de tous les acteurs impliqués la qualité des prestations fournies et de soutenir la mise en oeuvre des moyens techniques et des méthodes les plus appropriées pour réaliser les meilleurs taux de détection possibles tout en réduisant au niveau le plus bas possible le taux de faux positifs,

5. d'assurer, dans le cadre des obligations découlant des lois sur l'assurance maladie et des missions de santé publique dévolues à l'Etat, la prise en charge financière des mesures de dépistage prénatal prévues par le programme,

6. de fournir le cadre logistique pour une assurance de la qualité des performances des acteurs et pour une évaluation interne et externe régulière de la qualité atteinte.

Art. 4. L'orientation scientifique du programme fait l'objet des missions du comité scientifique et technique institué à l'article 12.

Art. 5. Les prestations de biologie clinique du programme sont réalisées par le Laboratoire National de Santé.

Art. 6. Dans le cadre du dépistage d'anomalies congénitales susceptibles d'être détectées dans la filière des examens prévus par le programme, le LNS réalise notamment les actes suivants:

1) Dépistage prénatal 1er trimestre seul, par dosage de la b-HCG libre et de la PAPPA avec ou sans intégration du résultat de la mesure de la clarté nucale, comprenant l'estimation du risque.

2) Dépistage prénatal 2e trimestre seul, par dosage combiné de la HCG, a-foetoprotéine et oestriol libre comprenant l'estimation du risque.

3) Dépistage prénatal combiné 1er et 2e trimestres, par dosage de la PAPPA, HCG, a-foetoprotéine et oestriol libre avec ou sans intégration du résultat de la mesure de la clarté nucale, comprenant l'estimation du risque.

4) Caryotype sur culture de cellules amniotiques.

5) Caryotype avec incubation sur villosités choriales, placenta ou sang foetal La liste ci-dessus n'est pas exhaustive et pourra être adaptée sur proposition du comité scientifique et technique ou précisée par la nomenclature des actes de biologie clinique.

Art. 7. L'Etat prend l'engagement que les services du LNS accèdent sans restrictions à la demande de réalisation des tests prévus par le programme, ordonnés par tous les prescripteurs éligibles oeuvrant sur le territoire national et de procéder à la réalisation des tests selon les règles de l'art et d'après les standards et les protocoles recommandés par les sociétés savantes internationalement reconnues. Ces standards sont déterminés et adaptés au programme sur recommandation du comité de coordination.

Art. 8. Les dépistages combinant l'échographie aux tests biologiques sont réalisés en étroite collaboration du LNS avec les médecins traitants. A l'effet de maximiser la fiabilité et la disponibilité des tests intégrant les différents examens, le comité scientifique et technique émet des recommandations notamment au regard de la formation requise des médecins pratiquant l'échographie pour la mesure de la clarté nucale et l'adaptation des logiciels utilisés.

Les résultats des dépistages réalisés au moyen de tests combinés sont soumis à l'appréciation annuelle d'auditeurs externes, qui en font rapport au comité scientifique et technique.

Art. 9. Les signataires s'engagent, dans la mesure de leurs possibilités, à faire adapter les instruments juridiques dont ils ont la gouverne ou à l'adaptation desquels ils collaborent en vertu d'une mission légale, de manière à ce que ceux-ci soient conformes aux visées du programme.

Titre II. – Financement du programme

Art. 10. L'Etat grand-ducal prend en charge, dans le cadre du budget de l'Etat:

- les frais de fonctionnement du comité technique et scientifique du programme,
- les frais en rapport avec l'organisation d'un audit externe régulier,
- les frais liés à l'information et à la concertation entre le corps médical et les acteurs du programme en vue de son instauration.

Art. 11. L'UCM prend en charge d'après les dispositions statutaires applicables:

- 1) les prestations médicales prévues par la nomenclature des actes et services médicaux délivrées dans le cadre du programme par les médecins traitants,
- 2) les actes de la nomenclature des laboratoires d'analyses médicales visés au point 1) et 2) de l'article 6, fournis par le LNS d'après le tarif prévu par cette nomenclature.

Art. 12. Aux fins de la prise en charge par l'UCM des prestations visées au point 2) de l'article précédent, les parties s'engagent, chacune dans le cadre de ses compétences, à introduire dans la nomenclature des actes de laboratoire les positions nécessaires à la réalisation du programme.

La nomenclature limitera la compétence pour la délivrance de ces positions au seul laboratoire désigné par le programme.

Le LNS facture les actes réalisés dans le cadre du programme à l'UCM dans le système du tiers payant en utilisant le système de facturation en vigueur.

Art. 13. Le Ministre de la Santé s'engage à mener les négociations relatives aux propositions pour le Budget de l'Etat, à la section 14.2. «Laboratoire National de Santé» du Budget des dépenses de l'Etat, de manière à voir inscrire un article nouveau libellé: «Programme de médecine préventive pour le dépistage prénatal de maladies congénitales» et comportant un crédit budgétaire dont le montant représente celui correspondant aux actes visés au point 2) de l'article 10, prestés dans le cadre du programme et faisant l'objet d'une prise en charge par l'UCM.

Une dotation de l'article budgétaire mentionné ci-dessus sera inscrite dans le Budget des dépenses de l'Etat aussi longtemps que le LNS continuera à faire partie des administrations de l'Etat. La dotation correspondra au montant total facturé pour les actes afférents pris en charge par l'assurance maladie au cours des douze mois précédant le délai fixé par la circulaire budgétaire pour la présentation des propositions budgétaires.

Titre III. – Comité scientifique et technique

Art. 14. Il est institué au sein de la Direction de la Santé un comité scientifique et technique du programme (dénommé ci-après «le comité»).

Le comité se compose:

1. du Directeur du LNS ou de son délégué, qui en assume la présidence,
2. du Directeur de la Santé ou de son délégué,
3. de deux scientifiques du LNS, responsables de la coordination des tests,
4. de deux membres délégués par la Société Luxembourgeoise de Gynécologie et d'Obstétrique,
5. d'un représentant du Contrôle médical de la sécurité sociale,
6. d'un délégué désigné par le conseil d'administration de l'UCM.

Le comité pourra associer ponctuellement à ses travaux, s'il estime que cette démarche est dans l'intérêt du programme, des experts scientifiques externes ou des professionnels concernés.

Dans la mesure du possible, les membres de la commission seront composés de manière à comprendre en leur sein un expert en génétique humaine, un épidémiologiste et un expert en échographie de la grossesse.

Le ministre de la santé désigne un agent pour assurer la fonction de secrétaire du comité.

Art. 15. Le comité a pour mission, dans le cadre de réunions régulièrement convoquées:

1. de préciser, dans ses recommandations, les méthodes de dépistage pouvant être utilisées dans le cadre du programme,
2. de déterminer les règles applicables lors des différentes phases du dépistage. Cette mission comporte notamment celle d'élaborer les recommandations en rapport avec la communication et l'information des parents de l'enfant à naître et l'obtention d'un consentement éclairé de ceux-ci pour les démarches envisagées,

3. plus généralement de préciser les modalités ayant trait à la communication entre les différents intervenants par des formulaires ou documents électroniques,
4. d'émettre des recommandations relatives aux protocoles à observer dans les rapports entre le coordinateur des tests du LNS et les prescripteurs,
5. d'émettre des recommandations en rapport avec la formation des acteurs impliqués dans la réalisation et l'évaluation des tests et un guide de bonne pratique,
6. de déterminer la personne ou l'institution chargée de l'audit externe régulier sur les résultats fournis par le programme et d'en tirer les conclusions pour le développement des performances du programme,
7. d'une manière générale, d'émettre des recommandations servant au développement qualitatif du programme. Ces recommandations peuvent s'adresser individuellement aux acteurs impliqués,
8. d'établir un rapport annuel sur l'évolution du programme et les progrès réalisés.

Dans l'exécution de ses missions, le comité peut recourir aux données statistiques dépersonnalisées à mettre à disposition par le LNS, l'UCM ou par la Direction de la Santé.

Art. 16. Les recommandations et décisions émises à la majorité des voix des membres du comité comportant adaptation de la convention sont notifiées par écrit au ministre ayant dans ses attributions la Santé et au président de l'UCM. Les décisions y relatives ne peuvent être prises par le comité que si au moins cinq membres sont présents lors de la délibération.

Les recommandations approuvées par les destinataires visés à l'alinéa qui précède sont aussitôt intégrées dans les annexes afférentes de la convention.

Toutefois chacun des destinataires des recommandations du comité pourra, pour des motifs graves, refuser de les intégrer dans la convention. Il en informe l'autre partie à la convention ainsi que le comité en motivant son refus. Les parties à la convention s'engagent à entrer aussitôt en négociation pour trouver une solution au différend.

Financement des centres de dépistage

Art. 17. Pour le démarrage du programme, les parties adoptent des lignes de conduite figurant à l'annexe A de la présente convention. Celles-ci sont applicables tant qu'elles n'auront pas été remplacées conformément à la procédure décrite à l'article précédent.

Titre IV. – Dispositions diverses, durée de la convention et mise en vigueur

Art. 18. Dans la présentation publique de sa participation au programme chacun des intervenants doit faire état d'une manière objective de la participation et des missions incombant à chacun des autres intervenants.

Art. 19. Les dispositions de la présente convention ne dérogent pas aux stipulations de la convention du 13 décembre 1993 conclue entre l'UCM et le groupement professionnel représentatif des laboratoires de biologie médicale, ni à celles de la nomenclature des actes de biologie clinique pour les prestations délivrées par le LNS en dehors de ceux visés par l'article 6.

Art. 20. Sous réserve de modifications ultérieures pouvant intervenir du consentement des parties signataires, la présente convention est applicable tant que le LNS ne possède pas les qualités d'une personnalité juridique distincte de celle de l'Etat

Dans l'hypothèse où des dispositions légales confèrent au LNS un statut juridique propre, la présente convention devient caduque de plein droit avec la mise en application de ces dispositions légales.

Au plus tard au moment de la délivrance de l'Avis du Conseil d'Etat sur un éventuel projet de loi conférant la personnalité juridique au LNS, les dirigeants de celui-ci et l'UCM entrent en négociation pour prendre les dispositions nécessaires à assurer la pérennité du programme.

Art. 21. Sans préjudice des dispositions de l'article précédent, la présente convention peut être résiliée par chacune des parties avec un préavis de six mois, notifié par lettre recommandée.

En tout état de cause la présente convention, en ce qui concerne les engagements budgétaires, continue à sortir ses effets jusqu'à la fin de l'exercice pendant lequel la dénonciation est intervenue.

Art. 22. Pendant une période transitoire, dont la durée est déterminée par les acteurs du programme, les activités afférentes au programme, actuellement assumées par un laboratoire du secteur hospitalier, peuvent être déployées en parallèle. Les parties entendent assurer par cette mesure une reprise harmonieuse de ces activités tout en préservant les acquis actuels.

Art. 23. La présente convention commence à sortir ses effets à partir du premier du mois qui suit sa publication au Mémorial.

La présente publication ne constitue qu'un instrument de consultation. Elle ne remplace pas les publications officielles au Mémorial qui sont les seules faisant foi.