

Convention Etat - CNS

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

Texte applicable à partir du 10.12.2020

Historique

	Mémorial	Modifications	Mise en vigueur
1.	Mémorial A n° 212 du 18.10.2016, p. 3994	<ul style="list-style-type: none">Nouvelle convention	01.06.2016
2.	Mémorial A n° 980 du 10.12.2020	<ul style="list-style-type: none">Avenant	10.12.2020

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.

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 oeuvre 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 ou de la Société scientifique de médecine générale : 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, un 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 Conseil d'administration 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 efficientes,
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 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,
10. 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.

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 le Centre commun de la sécurité sociale et la CNS,
3. de faire procéder à l'envoi des invitations de la population cible, ainsi que des relances à participer,
4. d'enregistrer le résultat du test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles,
5. 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,
6. d'assurer le regroupement des données anonymisées en vue de l'évaluation du programme et des résultats,
7. 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,
8. de surveiller l'application des critères de qualité à respecter par les sous-traitants pour l'envoi des invitations,
9. de préparer le rapport d'activité du PDOCCR ainsi que le rapport d'évaluation scientifique des résultats épidémiologiques pour la CST,
10. 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),
11. de répondre aux questions de la population en ce qui concerne le PDOCCR et de l'orienter si nécessaire,
12. d'organiser les campagnes de sensibilisation de la population cible, en partenariat avec les acteurs pouvant servir de multiplicateurs,
13. de proposer les informations sur le PDOCCR à relayer sur le site Internet du Plan National Cancer, sur le Portail Santé ou autre média,
14. d'organiser des séances d'information pour les différents partenaires du PDOCCR,
15. de préparer les séances de la CST, d'en assurer le secrétariat et de diffuser les procès-verbaux de séance.

Art. 10. abrogé

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.

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.

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

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

évènements 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.

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 sont incitées à se soumettre à une coloscopie, dont le suivi (nouveau FIT 2 ans plus tard ou une nouvelle coloscopie) sera conseillé selon le résultat de cet examen, sur base des recommandations de bonne pratique 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.

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, les responsables conjoints du traitement des données (à savoir la Caisse nationale de santé et la Direction de la Santé), leurs éventuels sous-traitants ainsi que les autres parties prenantes opèrent l'échange de leurs données par voie informatique sécurisée.

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 personnes invitées à participer au PDOCCR reçoivent par voie postale:

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 pour récupérer le kit de prélèvement, ainsi que sur le traitement des données à caractère personnel des participants (notice informative),
3. un bon de retrait comprenant un numéro, nommé numéro d'invitation, permettant la commande du kit de prélèvement auprès du laboratoire désigné ; le kit peut ensuite être transmis par voie postale ou retiré sur place dans un lieu indiqué par le laboratoire désigné. Les commandes de test peuvent être effectuées grâce au numéro d'invitation spécifié sur bon de retrait par téléphone ou via site internet mis à disposition du public.

4. un formulaire permettant à la personne concernée de notifier son choix de ne pas participer au programme de dépistage, à retourner au Centre de Coordination le cas échéant.

Art. 23. En fonction des informations fournies à la personne concernée sur le courrier d'invitation, il est recommandé:

1. si la personne concernée ne présente pas de risque élevé de cancer colorectal ni de symptôme clinique évocateur d'un cancer colorectal : de réaliser le prélèvement de selles,
2. si la personne concernée pense présenter un risque élevé de cancer colorectal ou des symptômes cliniques évocateurs d'un cancer : de consulter son médecin traitant afin de réaliser un suivi individuel et adapté à sa situation.

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 du test est validé par la CST et peut être modifié suite aux évaluations itératives effectuées.

Art. 25. Les résultats du test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles sont envoyés par le laboratoire désigné dans un délai de 2 jours ouvrables, au médecin désigné par la personne concernée, au médecin responsable du Centre de Coordination, au dossier de soins partagés via la plateforme e-santé. Le laboratoire désigné archive électroniquement pendant 30 années après la date de l'analyse le résultat du test et la fiche d'identification joint au prélèvement.

Si la personne concernée ne désigne pas de médecin de confiance, le test est effectué mais la personne est responsable des suites à donner au résultat du test.

Art. 26. Si le résultat du test immunochimique est négatif, l'envoi du résultat à la personne concernée se fera par le laboratoire désigné le même jour que l'envoi au médecin.

Art. 27. Si le résultat du test immunochimique est positif, l'envoi du résultat à la personne concernée se fera par le laboratoire désigné deux jours ouvrables après l'envoi au médecin. La personne concernée est alors invitée à consulter son médecin pour la suite à donner à ce résultat, généralement une coloscopie de diagnostic.

Art. 28. Le laboratoire désigné transmet mensuellement au médecin responsable du PDOCCR le relevé de tous les tests effectués.

Art. 29. abrogé

Art. 30. En cas de résultat positif au test de recherche de sang dans les selles, le médecin de confiance propose de faire réaliser une coloscopie dans un centre agréé de son choix et par le médecin agréé de son choix. La liste des centres et des médecins spécialistes agréés est remise à la personne concernée.

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. Si le participant le souhaite, le médecin lui enverra le rapport de la coloscopie.

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. abrogé

Art. 37. L'envoi d'une prochaine invitation à participer au PDOCCR est fixée 23 mois après la date de réalisation du dernier test FIT, quel que soit le résultat de ce test.

Art. 38. Si dans les 4 mois après l'invitation, la personne invitée n'a pas donné suite à l'invitation à participer au PDOCCR en réalisant le test de recherche de sang occulte dans les selles, une lettre de relance lui est envoyée par le Centre de coordination lui rappelant l'intérêt d'un dépistage précoce et lui permettant le cas échéant d'obtenir un premier test ou un nouveau test si le précédent a été perdu, périmé ou est détérioré.

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

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. La personne concernée peut à tout moment décider de réintégrer le PDOCCR en informant le Centre de coordination. Les cas exclus de la liste des personnes invitées au 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 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 agrégées après anonymisation, par le Centre de coordination, pour évaluation du programme de dépistage et publication des résultats globaux du PDOCCR. Les données à caractère personnel sont traitées conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données et de la loi sur les données à caractère personnel.

Art. 42. Mensuellement, le Centre de Coordination envoie à la CNS un fichier comprenant les noms et prénoms, les adresses et les numéros d'identification nationaux des personnes à inviter. La CNS met à jour ce fichier en y 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.

Les échanges de données personnelles entre la Caisse nationale de santé et le Centre de coordination se font de manière sécurisée, conformément aux standards en vigueur dans les ministères et administrations de l'État.

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 oeuvrant 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'État 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 invitations à la population cible par voie postale,
 - e) de la délivrance des sets de dépistages,
 - f) de l'impression et de l'envoi par voie postale des relances à participer au PDOCCR,
 - g) de la campagne de sensibilisation au PDOCCR,
 - h) de l'impression et de la réalisation d'un kit d'information à destination des médecins,
 - i) de l'information des divers intervenants dans le PDOCCR,
 - j) des procédures d'agrément des centres et des médecins, ainsi que des contrôles du respect des critères,
 - k) des procédures de contrôle qualité chez les prestataires,
 - l) de la formation du personnel du Centre de coordination,
 - m) des coûts de gestion du Centre de coordination, y compris les coûts salariaux et cotisations sociales du personnel affecté au PDOCCR,
 - n) du logiciel pour la base de données du PDOCCR et de sa maintenance,
 - o) 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,
 - p) de l'audit externe,
 - q) des frais postaux d'envoi par le participant du prélèvement de selles vers le laboratoire désigné,
 - r) des analyses des tests immunochimiques de recherche de sang occulte dans les selles réalisées par le laboratoire désigné,
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'État 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.

PROTECTION DES DONNÉES

Art. 46. Cet article détermine les droits et obligations des responsables conjoints de traitement, à savoir la Direction de la Santé et la Caisse nationale de santé. Il s'applique aux traitements de données couverts par la présente convention. Les responsables de traitement ont déterminé conjointement les finalités et les moyens des traitements.

Chaque responsable de traitement traite 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 dans le cadre de la responsabilité conjointe. 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 Direction de la Santé au travers des invitations envoyées aux personnes concernées.

Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits auprès de chacun des responsables de traitement ; la Direction de la Santé 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 responsables de traitement s'informent mutuellement et sans délai de toute erreur ou non-conformité identifiée dans le cadre des traitements couverts par la présente convention.

Les responsables de traitement informent les personnes concernées de cette situation de responsabilité conjointe, au travers de l'information qui leur est fournie.

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. 47. La présente convention est conclue pour une durée déterminée qui prendra fin le 31 décembre 2020.

Elle peut être modifiée à tout instant d'un commun accord entre les parties. Ces modifications s'appuieront sur la recommandation du Conseil de l'Union européenne du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE) et, le cas échéant, les recommandations du Conseil scientifique du domaine de la santé en matière de dépistage du cancer colorectal.

Les parties signataires de la présente convention s'engagent solidairement à élaborer une nouvelle convention avant que la présente ne prenne fin ceci afin de garantir la continuité du programme.

ENTREE EN VIGUEUR

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

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.