

Convention Etat - CNS

Convention conclue entre l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg et l'Union des caisses de maladie portant organisation d'un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie

Texte coordonné applicable à partir du 01.01.2016

Historique

	Mémorial	Modifications	Mise en vigueur
1.	Mémorial A n° 167 du 19.11.2003, p. 3295	<ul style="list-style-type: none">Nouvelle convention	01.12.2003
2.	Mémorial A n° 123 du 20.07.2007, p. 2228	<ul style="list-style-type: none">Amendement du 25.06.2007	01.07.2007
3.	Mémorial A n° 249 du 24.12.2015, p. 6150	<ul style="list-style-type: none">Articles 1, 3, 8, 10, 11, 12, 17, 19, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 32, 33, 37, 38 (nouvel article)Amendement du 25.06.2007 abrogé	01.01.2016

Objet du programme

Art. 1. Il est réalisé un programme permanent de dépistage précoce du cancer du sein par mammographie (appelé dans la suite: 'le programme') auprès d'une population cible des personnes âgées entre 50 et 69 ans résidant au Grand-Duché de Luxembourg.

Le programme prévoit l'évaluation statistique et épidémiologique ainsi que le devenir des cas positifs diagnostiqués. A ces fins le ou les médecins traitants fourniront au médecin responsable du programme les données nécessaires concernant la mise au point diagnostique, la procédure thérapeutique, et l'évolution médicale de la patiente.

En outre le programme a pour but de sensibiliser et d'informer la population féminine concernée de manière régulière et continue en vue d'une participation active à ce programme.

Le programme se déroule selon les critères de qualité des European guidelines for quality assurance in mammography screening, 4th edition, 2006 et toute édition ultérieure éventuelle.

Art. 2. Les personnes protégées qui font partie de la population cible ont droit gratuitement tous les deux ans aux examens mammographiques et à l'examen médical spécial à visée préventive, prévus par la nomenclature des actes médicaux.

Cercle des bénéficiaires

Art. 3. Le programme s'adresse aux personnes faisant partie de la population cible prévue à l'article 1er de la présente convention, pour autant qu'elles sont couvertes par le système d'assurance maladie légale en vertu du Livre 1er du Code de la sécurité sociale. Conformément

à l'article 17 du règlement de coordination (CE) n° 883/2004, il s'applique aux personnes protégées non résidentes faisant partie de la population cible, dans la mesure où les intéressées demandent d'y participer.

Intervenants dans le programme

Art. 4. La mise en œuvre du programme est assurée d'une part par la Direction de la Santé et d'autre part, les organismes de sécurité sociale en cause.

Art. 5. Le programme est accompagné par un comité consultatif permanent qui assure en son sein l'échange d'informations et la concertation entre tous les intervenants lors des différentes étapes du programme.

Comité consultatif

Art. 6. Outre les représentants des organismes et administrations de la santé et de la sécurité sociale, le comité consultatif est constitué d'experts désignés par les groupements professionnels des prestataires et les associations œuvrant dans le domaine faisant l'objet de la présente convention.

Les experts agissent au sein du comité consultatif en tant que consultants pour le centre de coordination visé à l'article 11.

Art. 7. Le comité consultatif organise en son sein une commission scientifique et technique qui, en ce qui concerne les représentants visés à l'article 9, sous 1., peut être composée de membres désignés en dehors du comité consultatif.

Art. 8. Outre le directeur de la santé, qui assume sa présidence, font partie du comité consultatif un délégué effectif et, en cas d'empêchement de celui-ci, un délégué-suppléant.

1. de l'Association des médecins et médecins-dentistes du Luxembourg
2. de l'Association des assistants techniques médicaux en radiologie
3. du Cercle des médecins généralistes luxembourgeois
4. du Collège médical
5. du Contrôle médical de la sécurité sociale
6. de la Division de la médecine préventive et sociale
7. de la Division de radioprotection de la santé
8. de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois
9. de la Fondation cancer
10. du Laboratoire national de santé (division de l'anatomie-pathologie)
11. de la Société luxembourgeoise de gynécologie-obstétrique
12. de la Société luxembourgeoise de médecine interne
13. de la Société luxembourgeoise de radiologie
14. de la Caisse nationale de santé représentant les assurés
15. de la Caisse nationale de santé représentant les employeurs
16. de l'administration de la Caisse nationale de santé.

Les délégués visés sous 1. à 13. sont désignés par les associations, les corporations ou les chefs des administrations concernées. Les délégués sous 14. à 16. sont désignés par le Comité directeur de la Caisse nationale de santé.

Le secrétariat du comité consultatif et de la commission scientifique et technique est assuré par la Direction de la santé.

Les travaux du comité consultatif et de la commission scientifique et technique sont organisés d'après un règlement d'ordre intérieur.

Commission scientifique et technique

Art. 9. La commission scientifique et technique est composée de

1. trois médecins radiologues représentant les radiologues
2. un médecin gynécologue représentant les gynécologues
3. un médecin généraliste représentant les généralistes
4. un ATM représentant les ATM-radiologie
5. un représentant des hôpitaux, représentant les centres de dépistages agréés
6. un représentant du Laboratoire national de santé (division de l'anatomie-pathologie)
7. les membres du centre de coordination.

Les postes des membres visés sous 1, 2, 3, 4, 5 et 6 sont occupés d'office par les membres du comité consultatif visés à l'article 8 sous 2, 3, 8, 10, 11, et 13, sous réserve de la désignation par la société luxembourgeoise de radiologie, de deux membres complétant le nombre de médecins radiologues visés sous 1.

Les convocations aux réunions de la commission scientifique et technique avec l'ordre du jour, de même que les procès-verbaux sont communiqués aux membres du comité consultatif.

Art. 10. La commission scientifique et technique a pour mission :

1. d'assurer l'orientation scientifique du programme;
2. d'établir, sous forme d'un «Guide de Bonnes Pratiques» basé sur les «European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 4th Edition», et toute édition ultérieure éventuelle, les conditions générales sous lesquelles un centre peut être agréé, notamment quant aux médecins et au personnel qui lui sont attachés, à l'équipement et aux procédures à observer;
3. 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 participant au programme, ainsi que des médecins-spécialistes responsables de la réalisation de la mammographie et de la première lecture des clichés;
4. de surveiller le bon fonctionnement quotidien du programme dans les centres de dépistage, et l'application des différents critères préétablis;
5. d'élaborer des programmes de formation continue des intervenants du programme de dépistage ;
6. de mettre en œuvre à l'intention des intervenants du programme des séances d'information concernant ses objectifs et ses modalités pratiques;
7. de promouvoir l'introduction cohérente des nouvelles technologies;
8. d'évaluer le programme et ses résultats sur base de données dépersonnalisées et d'en faire annuellement rapport au Comité consultatif. Le rapport se fait sur base de statistiques établies selon les paramètres à définir par le Comité consultatif et permettant d'apprécier de façon objective la pertinence du programme.

Centre de coordination

Art. 11. La Direction de la santé organise en son sein un centre de coordination et assure son fonctionnement et son financement.

Font partie de ce centre:

1. un médecin responsable du Programme Mammographie
2. un coordinateur ou une coordinatrice du programme
3. un radiologue chargé de la deuxième lecture, responsable de l'assurance de qualité
4. un physicien, responsable de l'assurance de qualité

Tous les médecins-radiologues qui désirent effectuer la deuxième lecture doivent être agréés par le ministre de la santé sur base des European guidelines for quality assurance in mammography screening, 4th Edition, 2006, et toute édition ultérieure.

Art. 12. Le centre de coordination a pour mission:

1. d'assurer la coordination générale du programme;
2. de préparer le fichier des invitations en concertation avec le Centre commun de la sécurité sociale;
3. d'assurer la deuxième et éventuellement la troisième lecture des clichés par les radiologues visés à l'alinéa final de l'article précédent;
4. d'envoyer au(x) médecin(s) traitant(s) indiqué(s) par la participante, le résultat définitif des différentes lectures conformément aux modalités prévues à l'article 26 de la présente convention;
5. d'envoyer à la participante le résultat du dépistage conformément aux modalités prévues à l'article 25 de la présente convention;
6. de s'assurer du suivi du traitement des cas positifs diagnostiqués;
7. d'assurer le regroupement des données dépersonnalisées en vue de l'évaluation du programme et des résultats;
8. de surveiller l'application des critères de qualité (Guide de Bonnes Pratiques) élaborés par la commission scientifique et technique et d'en faire rapport à cette commission ainsi qu'au ministre de la santé;
9. de publier régulièrement un bilan accompagné de statistiques;
10. de déterminer le contenu des divers documents adressés aux femmes et aux différents intervenants;
11. d'organiser la collecte, la conservation et l'archivage provisoire des clichés pour une durée définie en fonction des capacités du centre de coordination;
12. de prendre les mesures nécessaires au renouvellement des examens au cas où la qualité des premiers clichés ne serait pas conforme;
13. de soumettre à la Caisse nationale de santé dans les délais impartis les bons servant au paiement des honoraires des médecins-radiologues des centres de dépistage;
14. de préparer un envoi des rappels aux non-participantes;
15. d'organiser des campagnes de sensibilisation selon les besoins avec différents partenaires.

Lorsque la réalisation d'une des missions ci-dessus nécessite le concours simultané de plusieurs intervenants, le centre de coordination ne procède à son exécution qu'après concertation préalable avec tous les concernés.

Agréments pour le dépistage

Art. 13. Compte tenu de l'avis de la commission scientifique et technique, le ministre procède à l'agrément des centres de dépistages et des médecins radiologues chargés de la réalisation des mammographies et de la première et de la troisième lecture.

Sur avis de la commission scientifique et technique, le ministre fixe au préalable les conditions générales et les critères de qualité à remplir, sous lesquelles un centre peut être agréé ainsi que les conditions spécifiques d'agrément des radiologues du centre.

Art. 14. Le centre de dépistage ainsi que les médecins-radiologues introduisent leur demande d'agrément sur un formulaire établi par le ministre de la Santé et élaboré sur avis du comité scientifique et technique.

Art. 15. L'agrément du centre de dépistage est subordonné à la condition que l'établissement hospitalier au sein duquel fonctionne le centre de dépistage ait rendu applicable les normes d'agrément applicables aux médecins radiologues participant au programme en tant que projet qualité au sens de l'article 1er, alinéa 2 du contrat d'agrément conclu entre l'établissement et le radiologue en application de l'article 31 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers

Art. 16. S'il appert qu'un centre de dépistage ou un médecin radiologue agréé ne répond plus aux conditions générales dont question ci-dessus, le ministre suspend l'agrément respectif, en mettant en demeure les concernés de se conformer endéans un délai qu'il 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 commission scientifique et technique dont il est question aux articles 9 et suivants.

Financement des centres de dépistage

Art. 17. L'activité des centres de dépistage n'est opposable à la CNS dans le cadre du budget hospitalier que pour autant que les centres de dépistage disposent de l'agrément du ministre.

L'allocation de moyens financiers par la Caisse nationale de santé correspond aux exigences découlant de l'application des normes de qualité prévues par l'agrément. La Caisse nationale de santé peut conditionner l'allocation des moyens financiers à la mise en commun des ressources de plusieurs centres de dépistages si cette mise en commun est nécessaire pour l'accomplissement des normes de qualité.

La Caisse nationale de santé apprécie les besoins en moyens financiers en tenant compte des autres services de l'établissement offerts dans l'enceinte dans laquelle opère le centre de dépistage.

Art. 18. En cas de suspension ou de retrait de l'agrément ministériel, les ressources budgétaires affectées aux services du centre de dépistage sont réduites ou supprimées en conséquence.

Déroulement du programme

Art. 19. Sans préjudice des missions confiées aux différents intervenants et définies plus amplement dans des conventions à conclure conformément à l'article 61 et suivants 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.

Art. 20. Les personnes protégées faisant partie de la population cible sont invitées d'une part à participer au programme au moyen d'invitations personnalisées. D'autre part les intéressées sont sensibilisées au problème du dépistage précoce du cancer du sein par des campagnes publicitaires régulières.

Art. 21. La population cible est définie par la qualité de personne protégée dans l'une des caisses visées à l'article 44 du Code de la sécurité sociale, par l'âge des intéressées, ainsi que par la résidence sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg. Dans les limites des dispositions réglementaires portant autorisation pour la création et l'exploitation d'une banque de données pour le programme mammographie et pour l'utilisation du numéro d'identité des personnes physiques et morales dans le cadre du programme, les gestionnaires et propriétaires respectifs opèrent l'échange de leurs données par voie informatique.

Art. 22. Pour toute personne protégée participant au programme il est réalisé dans un centre de dépistage agréé, choisi par l'intéressée, un examen radiographique comportant deux incidences par sein.

Art. 23. Outre une documentation explicite, rédigée dans une langue présumée connue des intéressées, destinée à informer sur la procédure à suivre et les démarches à entreprendre, les intéressées reçoivent par voie postale les documents leur donnant accès à la mammographie (bon pour remboursement par la Caisse nationale de santé de la prestation radiologique).

Cette documentation comprend notamment un bon de prise en charge des prestations radiologiques par l'assurance maladie ainsi qu'une fiche de renseignement personnalisée.

Lors de l'examen radiologique la fiche de renseignements personnalisée est remise au médecin-spécialiste attitré auprès du centre de dépistage.

Cette fiche est conçue de façon à recevoir toutes les données utiles relatives à l'intéressée et notamment le résultat de la première lecture effectuée par le médecin-spécialiste du centre de dépistage.

Avant de remettre sa fiche de renseignement personnalisée, l'intéressée indique à l'endroit prévu à cet effet les nom, prénom et adresse du médecin traitant de son choix.

Art. 24. Une anamnèse reprenant les antécédents sénologiques de la patiente et les nom, prénom et adresse du/des médecin(s) traitant(s) de son choix est encodée par l'assistant technique médical sur le serveur de la Direction de la santé via un accès sécurisé.

Après avoir procédé à une première lecture des clichés, le radiologue encode le résultat sur la fiche informatisée disponible sur le serveur de la Direction de la santé, via un accès sécurisé.

Les clichés et leur interprétation sont transmis au centre de coordination avec signature électronique. Les médecins-spécialistes des centres réalisent la première lecture des mammographies dans un délai de trois jours ouvrables.

Chaque centre de dépistage reçoit automatiquement les clichés réalisés antérieurement, dès que le rendez-vous de la participante est connu du centre de coordination.

Le radiologue, premier lecteur, a accès, via son accès sécurisé, aux informations résumées concernant le résultat de la mammographie de dépistage précédente.

Dans le cas où plusieurs médecins-radiologues font partie d'un même centre agréé ils désignent l'un d'entre eux comme correspondant attitré et qualifié du Centre Coordinateur en matière de gestion et d'assurance de qualité du programme de dépistage.

Dans les huit jours de leur réception, le centre de coordination remet les bons de prise en charge à la Caisse nationale de santé.

Art. 25. Le centre de coordination assure une deuxième lecture dans un délai de trois jours à compter de la réception des clichés.

En cas de discordance, une troisième lecture des clichés est réalisée en présence d'un premier lecteur et d'un second lecteur. Celle-ci est faite dans les meilleurs délais, à une date fixée de commun accord par les lecteurs concernés.

Les opérations de lecture étant définitivement terminées, le centre de coordination communique le résultat définitif de l'examen radiologique à la participante et au(x) médecin(s) traitant(s) indiqué(s) par la participante. La communication à la personne protégée se fait comme suit:

- a) En cas de mammographie normale, une lettre est envoyée à la participante l'informant du résultat de l'examen radiologique. Le courrier rappelle qu'un examen clinique annuel dans le cadre d'une consultation normale reste conseillé.
- b) En cas de mammographie anormale, une lettre est envoyée à la participante dans les deux jours ouvrables suivant l'envoi au médecin. Le courrier contient l'information que des examens complémentaires sont nécessaires et invite la personne à se présenter auprès de son médecin traitant pour un examen médical et pour la communication et l'explication du résultat de l'examen radiologique.

Art. 26. En cas de résultat positif (mammographie anormale), le médecin traitant reçoit, par lettre recommandée à la poste, le rapport global des lectures avec le bon destiné à honorer l'examen médical prévu sous le code E20 dans la nomenclature des actes et services des médecins. Le médecin traitant s'assure, sans retard, et par les moyens qu'il juge les plus appropriés que l'information du résultat de l'examen radiologique est connue par la personne concernée. Lorsque la personne concernée n'a pas donné suite en consultation après un mois, le médecin traitant sera déchargé de l'obligation d'information, après avoir communiqué ces circonstances au centre de coordination par renvoi du dossier.

Art. 27. Les cas dont le centre de coordination décide, d'un commun accord avec le médecin traitant, et la personne protégée ou son représentant, la suspension des invitations au programme, sont relevés dans un fichier et communiqués au moyen d'un numéro courant créé à cette fin au gestionnaire des fichiers de l'assurance maladie. Sur leur demande expresse les personnes concernées peuvent néanmoins bénéficier d'une prolongation des invitations prévues à l'article 20 ainsi que, le cas échéant, des lectures supplémentaires des clichés prévues aux articles 24 et 25 et du suivi prévu à l'article précédent.

La date des invitations ultérieures est basée soit, si la femme n'a pas répondu à sa première invitation, sur le mois d'anniversaire, soit sur la date de la dernière mammographie réalisée dans le cadre du programme.

Les données nécessaires à l'exécution des modalités prévues ci-devant sont transmises tous les deux mois au service chargé de la gestion du fichier afférent de l'assurance maladie. Les gestionnaires réalisent une mise-à-jour de ce fichier en y ajoutant les personnes protégées ayant atteint durant l'année en cours l'âge de 50 ans, et en retirant celles qui ont atteint 69 ans; ils font également les modifications se rapportant aux changements de résidence, aux décès intervenus dans l'entre-temps et généralement à tous autres événements intéressant la bonne organisation du programme.

Art. 28. Peuvent participer au programme, au titre de médecin traitant à choisir librement par les personnes protégées participant au programme, les médecins spécialistes en médecine

générale, les médecins-spécialistes en gynécologie-obstétrique, les médecins-spécialistes en médecine interne et les médecins spécialistes en oncologie légalement établis au Luxembourg.

Art. 29. Une liste des centres de dépistage agréés est jointe à l'information de chaque personne protégée contactée en vue d'une participation au programme.

Cette information contient en outre la recommandation donnée à la personne protégée de prendre auprès du centre de dépistage de son choix un rendez-vous en vue de l'examen radiologique ainsi que tous les conseils pratiques à ce sujet.

Art. 30. Pour les missions qu'il détermine, le centre de coordination peut recourir au soutien par 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 la participation et des missions incombant à chacun des autres intervenants.

Art. 31. Sans préjudice des stipulations prévues à l'article 32, les soins de santé occasionnés par le traitement des affections détectées à la suite du programme incombent à l'assurance maladie.

Financement du programme

Art. 32. 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 du sein par mammographie sont supportées comme suit:

1) L'Etat du Grand-Duché de Luxembourg prend en charge les frais résultant

- du matériel d'information non personnalisé;
- de l'information médiatique;
- de l'information des intervenants ;
- de la formation du personnel du centre de coordination ;
- de la deuxième et troisième lecture des clichés;
- de la gestion du programme au niveau du secrétariat et du fonctionnement du centre de coordination;
- de l'impression des lettres d'information nominatives ainsi que des fiches de renseignement personnalisées;
- de la gestion informatique des fichiers constitués dans la mesure où il ne s'agit pas des fichiers gérés par la sécurité sociale;
- de l'audit externe.

2) La Caisse nationale de santé prend en charge les dépenses résultant :

- de l'impression du bon-coupon destiné au paiement des actes radiologiques de mammographie réduits conformément aux nomenclatures et tarifs conventionnels et de la fiche médicale;
- de l'envoi de la documentation personnalisée aux personnes protégées faisant partie de la population cible;
- des actes médicaux relatifs à la première lecture des clichés;

- des examens médicaux à visée préventive définis par la nomenclature des actes médicaux;
- dans le cadre des budgets hospitaliers, des investissements non subventionnés par l'Etat ainsi que des frais de fonctionnement des centres de dépistage, y compris les frais de formation du personnel,
- de la diffusion d'instructions et d'informations données aux agents des établissements de l'assurance maladie dans le cadre du programme;
- de la gestion et de la mise-à-jour des fichiers informatiques nécessaires à l'envoi de la documentation personnalisée aux personnes protégées;
- du travail administratif relatif au versement des honoraires et rétributions dus aux prestataires.

Litiges

Art. 33. L'agrément visé à l'article 13 des médecins spécialistes 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. 34. La présente convention est conclue pour une durée indéterminée. Elle peut être modifiée à tout instant d'un commun accord des parties. Elle peut être dénoncée par une des parties par lettre recommandée à la poste avec un préavis d'un an.

Dans le mois de la dénonciation la partie qui dénonce doit engager les pourparlers en vue de la conclusion d'une nouvelle convention, ce afin de garantir la pérennité du programme.

Art. 35. Les documents de demande d'agrément élaborés par le ministre de la santé, visés à l'article 14, sont mis à la disposition des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes en radiologie-radiodiagnostic susceptibles de demander un agrément au sens de l'article 13.

Art. 36. Pour l'introduction d'une demande d'agrément, les centres de dépistage et les médecins intéressés disposent d'un délai de trois mois à partir de la réception du document visé à l'article précédent.

Les dispositions de l'ancienne convention restent applicables aux centres de dépistage et aux médecins radiologues actuellement admis dans le programme jusqu'à décision ministérielle définitive sur leur agrément.

Art. 37. Dans le cadre de sa mission prévue à l'article 10 point 8, la Commission scientifique et technique s'engage à présenter au Comité consultatif prévu à l'article 7, pour le 1er septembre 2018 au plus tard, un rapport d'évaluation du programme et de ses résultats des années 2015 à 2017. Ce rapport porte notamment estimation du sur diagnostic lié au dépistage par mammographie de cancers non évolutifs, de l'incidence des cancers d'intervalle et des cancers radio-induits.

Art. 38. La présente convention remplace la convention antérieure, entrée en vigueur le 1er août 1996, et entre en vigueur le premier du mois suivant 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.