Conseil Scientifique
Domaine de la Santé

MANUEL

DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU DOMAINE DE LA SANTÉ

VERSION VALIDÉE LE 14 DÉCEMBRE 2022

Conseil Scientifique
Domaine de la Santé

TABLE DES MATIÈRES

I Lois et Règlements 3
A. LOI DE BASE – CODE DES ASSURANCES SOCIALES 4
B. RÈGLEMENT GRAND-DUCAL 5
C. RÈGLEMENT INTERNE 7
II Procédures administratives 11
1. Procédures générales 12
A. PROCÉDURE POUR L'INVITATION D'UN MEMBRE D'UN GT OU UN EXPERT EXTERNE EN SÉANCE PLÉNIÈRE DU CS 13
B. LES JETONS DE PRÉSENCE 15
C. LES INDEMNITÉS POUR LA RÉDACTION DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE 18
D. LA RELATION AVEC LES MINISTRES DE TUTELLE 20
2. Procédures administratives concernant les groupes de travail 22
A. AIDE MÉTHODOLOGIQUE PROPOSÉE PAR LA CEM AVANT UNE 1ÈRE RÉUNION D'UN NOUVEAU GROUPE DE TRAVAIL 23
B. LA CONSTITUTION D'UN GROUPE DE TRAVAIL (GT) 26
C. CONTRATS DES EXPERTS 28
D. FICHE DE COORDONNEES PERSONNELLES 32
E. DECLARATION DES CONFLITS D'INTERET POTENTIELS DES MEMBRES DU CONSEIL SCIENTIFIQUE ET DES GROUPES DE TRAVAIL 34
3. Fonctionnement des GT 40
A. LE RÔLE DU COORDINATEUR DE GROUPE DE TRAVAIL (GT) 41
B. LA PREMIÈRE RÉUNION D'UN GROUPE DE TRAVAIL (GT) 44
4. Procédures en rapport avec l'écriture d'une recommandation 47
A. ECRITURE D'UNE RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE - VERSION LONGUE POUR LES MÉDECINS 48
B. ECRITURE D'UNE RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE - VERSION POUR LES PATIENTS 52
C. ELABORATION D'UNE RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE DANS UN CONTEXT D'URGENCE 56
D. RECHERCHE ET RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES 59
E. MISE À JOUR D'UNE RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE - VERSION LONGUE ET COURTE POUR LES MÉDECINS ET VERSION POUR LES PATIENTS 66
5. Procédures concernant la communication externe 70
A. RELATION DU CONSEIL SCIENTIFIQUE AVEC LA PRESSE 71

I Lois et Règlements

A. Loi de base – Code des assurances sociales
B. Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé
C. Règlement interne du Conseil scientifique du domaine de la santé

A. LOI DE BASE – CODE DES ASSURANCES SOCIALES

Art. 65bis[1]. (1) Il est créé sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale une Cellule d'expertise médicale qui a pour missions:

[…]

3) de collaborer à l'élaboration des standards de bonne pratique médicale prévue au paragraphe 2, alinéa 2 et à leur promotion auprès des professionnels de la santé;
[…]

5) d'assurer le secrétariat et l'appui technique du Conseil scientifique.

(2) Il est institué sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale un **Conseil scientifique du domaine de la santé** qui a pour mission d'élaborer et de contribuer à la mise en œuvre de standards de bonnes pratiques médicales.

Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tels standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins.

Le Conseil scientifique collabore étroitement avec la Cellule d'expertise médicale en ce qui concerne la documentation et la recherche en matière de bonnes pratiques médicales, leur promotion auprès des professionnels de santé ainsi que la désignation d'experts et la conclusion de conventions dans le domaine des bonnes pratiques médicales.

Un règlement grand-ducal détermine la composition et le fonctionnement du conseil ainsi que l'indemnisation de ses membres et experts.

https://www.secu.lu/assurance-maladie/livre-i/chapitre-v-relations-avec-les-prestataires-de-soins/relations-dans-le-secteur-extrahospitalier/art-65bis/

[1] L. 17.12.10,1,35°

B. RÈGLEMENT GRAND-DUCAL

Le règlement grand-ducal[2] du 26/10/2011 détermine la composition et le fonctionnement du Conseil scientifique ainsi que l'indemnisation de ses membres et experts.

Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,
Vu l'article 65bis du Code de la sécurité sociale;
Vu les avis de la Chambre des salariés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers;
La Chambre d'agriculture demandée en son avis;
Vu l'avis du Collège médical de la sécurité sociale;
Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé;
Notre Conseil d'Etat entendu;
Sur le rapport de Notre Ministre de la Sécurité sociale, de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre des Finances et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1er.

Le Conseil scientifique se compose de huit membres, désignés par arrêté conjoint des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale comme suit:

1. deux représentants de la Direction de la santé;
2. deux représentants du Contrôle médical de la sécurité sociale;
3. quatre médecins sur proposition du groupement représentatif des médecins et médecins-dentistes.

Les agents affectés ou détachés à la Cellule d'expertise médicale ne peuvent pas être membres du Conseil scientifique.

Si le Conseil scientifique traite de sujets relevant de la médecine dentaire, deux des membres médecins visés à l'alinéa 1, point 3) sont des médecins dentistes.

Pour chaque membre effectif du Conseil scientifique un membre suppléant est désigné d'après les modalités prévues ci-dessus.

Les membres effectifs du Conseil scientifique désignent par vote secret à la majorité qualifiée et pour une durée de deux ans un président et un vice-président en leur sein.

Art. 2.

Le Conseil scientifique peut, dans la limite des disponibilités budgétaires et en étroite collaboration avec la Cellule d'expertise médicale, s'appuyer sur le concours scientifique d'instituts de recherche, dans le cadre de conventions conclues par le Gouvernement, en vue de la recherche des données scientifiques requises et, éventuellement, de la diffusion des recommandations élaborées.

Le Conseil scientifique peut recourir aux services de la Direction de la santé, du Laboratoire national de la santé, du Contrôle médical de la sécurité sociale, de la Caisse nationale de santé et de l'Inspection générale de la sécurité sociale, qui lui fournissent notamment les données statistiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

[2] RGD 26.10.11

Art. 3.

Les ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale peuvent soumettre au Conseil scientifique des sujets devant utilement faire l'objet d'une recommandation de bonne pratique médicale.

Le Conseil scientifique établit annuellement un programme de travail déterminant les sujets qui feront l'objet d'une recommandation ainsi qu'un rapport d'activité. Il communique et présente ces documents aux ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale.

Art. 4.

Le Conseil scientifique peut instituer des groupes de travail pour examiner des sujets spécifiques. Ces groupes de travail se constituent de membres du Conseil scientifique et de membres externes.

Pour chaque recommandation de bonne pratique médicale à élaborer, le Conseil scientifique désigne un coordinateur parmi les membres du groupe de travail en charge.

Les décisions du Conseil scientifique sont prises par consensus.

Les recommandations de bonnes pratiques élaborées sont portées à la connaissance des médecins et des professionnels de la santé par l'intermédiaire de tout vecteur de diffusion approprié.

Art. 5.

Le président ou le vice-président du Conseil scientifique touchent pour chaque réunion du Conseil scientifique une indemnité fixée à cinquante euros[3]. Ce montant est doublé lorsque le président ou le vice-président exercent une profession libérale. Les membres touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à vingt-cinq euros[3], à l'exception des membres exerçant une profession libérale qui touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à cent euros[3].

Pour les réunions des groupes de travail, les membres du Conseil scientifique et les membres externes touchent une indemnité fixée à vingt-cinq euros[3], à l'exception des membres exerçant une profession libérale qui touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à cent euros[3].

Pour chaque recommandation de bonne pratique médicale publiée, le coordinateur rédactionnel désigné par le Conseil scientifique touche une indemnité fixée par le Conseil scientifique ne pouvant pas dépasser un montant de quatre cents euros.

Art. 6.

Le Conseil scientifique peut adopter un règlement interne qu'il communique aux ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale.

Art. 7.

Les frais de fonctionnement du Conseil scientifique sont à charge du budget de l'Etat.

Art. 8.

Notre Ministre de la Sécurité sociale, Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Sécurité sociale,
Mars Di Bartolomeo
Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo
Le Ministre des Finances,
Luc Frieden

Château de Berg, le 26 octobre 2011.

Henri

[3] Montant adapté par règlement grand-ducal du 21 juin 2013

C. RÈGLEMENT INTERNE

Pour une meilleure cohérence et lisibilité, certains articles de la loi ou du règlement grand-ducal sont repris dans ce texte.

ARTICLE 1ER - OBJET

L'objet du présent règlement interne est de fixer les règles de fonctionnement du Conseil scientifique en accord avec les dispositions de l'article 65 bis, sub (2) du Code de la sécurité sociale (CSS) et du règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé.

Il s'applique à tous les membres du Conseil scientifique et des groupes de travail.

I. FONCTIONNEMENT

ARTICLE 2 - NOMINATION DES MEMBRES

Les membres du Conseil scientifique sont nommés par arrêté ministériel.

ARTICLE 3 - PRESIDENCE

Le président et le vice-président sont élus conformément à l'article 1er, alinéa dernier du règlement grand-ducal du 26 octobre 2011[4].

Le président est responsable des affaires courantes incombant au Conseil scientifique. Le vice-président remplace le président en cas de besoin. Le président peut déléguer certaines tâches au vice-président.

ARTICLE 4 - REUNIONS

Le Conseil scientifique se réunira au minimum 4 fois par année de calendrier.

Le secrétariat envoie la convocation avec l'ordre du jour au plus tard 7 jours avant la réunion. Les documents pour les réunions sont transmis par voie électronique.

Le président ouvre, dirige et clôt les délibérations. Il fixe l'ordre du jour. Les membres ont la possibilité d'amender l'ordre du jour au début de chaque séance plénière.

Pour siéger et délibérer valablement, la présence de la moitié des membres est obligatoire. Si ce quorum n'est pas atteint, les membres présents sont libres de discuter des sujets à l'ordre du jour. Aucune décision ne pourra toutefois être prise valablement. Si, pendant deux réunions consécutives, le quorum n'est pas atteint, une réunion extraordinaire sera convoquée dans les meilleurs délais.

Les personnes invitées aux réunions n'ont qu'une voix consultative.

[4] « Les membres effectifs du Conseil scientifique désignent par vote secret à la majorité qualifiée et pour une durée de deux ans un président et un vice-président en leur sein. »

ARTICLE 5 – COMPTE RENDU

Les décisions prises font l'objet d'un compte rendu qui indique la date de la réunion, les noms des membres présents et qui est signé par le président et le secrétaire.

A la fin de chaque compte rendu figure un relevé des décisions.

Le compte rendu des réunions est adopté en réunion plénière en tenant compte des observations éventuelles. Il est communiqué à tous les membres et archivé par le secrétariat.

Le compte rendu peut être diffusé, en tout ou en partie, sur demande et après accord en séance plénière du Conseil scientifique à toute personne ou institution ayant un intérêt particulier à en connaître le contenu.

ARTICLE 6 - SECRETARIAT

Conformément à l'article 65 bis, alinéa 1, sub 5 CSS, le secrétariat du Conseil scientifique est assuré par la Cellule d'expertise médicale (CEM).

Le secrétariat convoque les réunions du Conseil scientifique au nom du président. Il convoque les réunions des groupes de travail au nom des coordinateurs.

Le secrétariat établit un projet de compte rendu qui est joint à la convocation pour la réunion suivante. Les membres du CS ont la possibilité de transmettre leurs remarques éventuelles écrites par voie électronique au plus tard deux jours ouvrables avant la réunion. Le jour ouvrable précédant la réunion, une éventuelle version corrigée du compte rendu pourra être envoyée aux membres.

Les autres tâches qui incombent au secrétariat sont essentiellement les suivantes:

- gestion du site internet www.conseil-scientifique.lu
- gestion de la banque de données mise à disposition des professionnels du pays
- organisation et gestion courante des groupes de travail
- listes et jetons de présence
- établissement du budget en concertation avec le président et le vice-président
- correspondances diverses
- mise en page des recommandations de bonne pratique médicale
- publication des recommandations de bonne pratique médicale selon les directives du Conseil scientifique
- envoi des newsletters

Cette liste n'est pas exhaustive.

ARTICLE 7 - COLLABORATION AVEC LA CELLULE D'EXPERTISE MEDICALE (CEM)

Dans le cadre de l'article 65bis CSS, une collaboration étroite avec la CEM est recherchée dans un esprit de respect mutuel.

Toute demande de collaboration est adressée soit par le président du Conseil scientifique au responsable de la CEM, soit par le responsable de la CEM au président du Conseil scientifique.

ARTICLE 8 - DEONTOLOGIE

Toute personne collaborant aux travaux du Conseil scientifique fait preuve d'objectivité, d'impartialité, d'intégrité et de confidentialité. Cette confidentialité vaut tant pour les sessions plénières que pour les groupes de travail. Elle agit sans parti pris, préjugé ou favoritisme.

Les membres font preuve de modération dans leurs propos et doivent s'abstenir de toute prise de position publique qui nuise à la réputation du Conseil scientifique.

Chaque membre d'un groupe de travail doit déclarer ses conflits d'intérêt potentiels.

II. ELABORATION DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE MEDICALE

ARTICLE 9 - GROUPES DE TRAVAIL

Les sujets du programme de travail établi par le Conseil scientifique conformément à l'article 3, alinéa 2 du règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé sont examinés et traités dans des groupes de travail qui se composent de membres du Conseil scientifique et de membres externes, experts en la matière.

La coordination de chaque groupe de travail incombe, dans la mesure du possible, à un membre du Conseil scientifique. Au minimum un représentant du Contrôle médical de la sécurité sociale, un représentant de la Direction de la Santé ainsi qu'un représentant des médecins libéraux font impérativement partie de chaque groupe de travail.

Les membres externes sont nommés dans les groupes de travail sur proposition du Conseil scientifique. En cas de besoin, et pour une meilleure efficience, le groupe de travail a la possibilité de coopter des membres experts en la matière. Il soumettra pour accord les noms de ces membres au Conseil scientifique lors de sa prochaine réunion. Une candidature sur initiative propre est à soumettre au président du Conseil scientifique ou au responsable du groupe de travail. Les membres externes signent un contrat annuel selon lequel ils s'engagent à collaborer aux travaux d'un groupe de travail déterminé.

Le coordinateur d'un groupe de travail ne doit pas nécessairement être identique au rédacteur de la recommandation. Le coordinateur désigne le ou les rédacteurs et transmet sa/leur identité(s) au secrétariat.

La convocation aux réunions ainsi que la transmission des documents de travail se font par l'intermédiaire du secrétariat. Les documents qui servent de base de travail sont transmis par le coordinateur du groupe de travail au secrétariat pour archivage central.

Les relevés des présences dans les groupes de travail sont transmis au secrétariat par le coordinateur du groupe.

En cas de démission d'un membre, le coordinateur du groupe de travail en avertit le Conseil scientifique, qui proposera un nouveau candidat.

Le coordinateur d'un groupe de travail a la possibilité de proposer au président du conseil scientifique la révocation d'un membre non actif.

Le coordinateur d'un groupe de travail peut inviter un observateur si le sujet discuté s'y prête.

ARTICLE 10 - RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE MEDICALE

Les recommandations de bonne pratique médicale sont élaborées dans les groupes de travail. Une fois validées par le groupe de travail, elles sont soumises pour validation et autorisation de publication aux membres du Conseil scientifique réunis en séance plénière.

Les recommandations de bonne pratique médicale sont publiées sur le site internet du Conseil scientifique. Elles sont envoyées à l'Association des médecins et médecinsdentistes (AMMD) avec demande de publication dans le « Corps médical ». Les membres du Conseil scientifique peuvent proposer toute autre forme de diffusion.

Les recommandations de bonne pratique médicale sont remises à jour régulièrement ou, le cas échéant, abrogées en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques en la matière.

Pour chaque recommandation de bonne pratique médicale, le nom et la fonction des membres du groupe de travail l'ayant élaborée ou modifiée sont publiés.

III. DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 11 - DIVERS

La voie électronique sera choisie de préférence pour la transmission de tout document.

ARTICLE 12 - MODIFICATION DU REGLEMENT INTERNE

Le règlement interne peut être modifié par le Conseil scientifique réuni en séance plénière. La proposition de modification devra figurer comme telle à l'ordre du jour.

II Procédures administratives

1. Procédures générales

   A. Procédure pour l'invitation d'un membre d'un GT ou un expert externe en séance plénière du CS
   B. Les Jetons de présence
   C. Les Indemnités pour la rédaction des recommandations de bonne pratique médicale
   D. La relation avec les ministres de tutelle

2. Procédures administratives concernant les groupes de travail

   A. Aide méthodologique proposée par la CEM avant une 1ère réunion d'un nouveau groupe de travail
   B. La constitution d'un groupe de travail (GT)
   C. Contrat d'experts
   D. Fiche de coordonnées personnelles
   E. Déclaration des conflits d'intérêts potentiels des membres du Conseil scientifique et des groupes de travail

3. Fonctionnement des GT's

   A. Le rôle du coordinateur de groupe de travail (GT)
   B. La première réunion d'un groupe de travail (GT)

4. Procédures en rapport avec l'écriture d'une recommandation

   A. Ecriture d'une recommandation de bonne pratique médicale Version longue pour les médecins
   B. Ecriture d'une recommandation de bonne pratique médicale la Version pour les patients
   C. Elaboration d'une recommandation de bonne pratique médicale dans un contexte d'urgence
   D. Recherche et références bibliographiques
   E. Mise à jour d'une recommandation de bonne pratique médicale,
   F. Version longue et courte pour les médecins et version pour les patients

5. Procédures concernant la communication externe

   A. Relation du conseil scientifique avec la presse

1. Procédures générales

A. PROCÉDURE POUR L'INVITATION D'UN MEMBRE D'UN GT OU D'UN EXPERT EXTERNE EN SÉANCE PLÉNIÈRE DU CS

Lors de la réunion plénière du 24 mars 2021, il a été retenu ce qui suit :

- Si les membres du CS estiment qu'il leur faut des explications spécifiques sur un sujet précis avant d'être en mesure de prendre une décision, ils peuvent inviter en réunion plénière du CS un représentant d'un GT ou toute personne pouvant leur donner les explications nécessaires.
- Si les membres d'un GT ou une personne externe au CS expriment le souhait de soumettre un sujet aux membres du CS, il appartient au (à la) président-e de décider si le sujet sera intégré dans l'ordre du jour. Si le (la) président-e refuse cette demande dans un premier temps, la demande sera mise à l'ordre du jour pour une prise de décision en réunion plénière.
- Une documentation sur le sujet sera fournie par la personne invitée avec suffisamment de temps avant la réunion pour permettre aux membres du CS de se préparer. Le temps consacré à l'invité se focalisera sur la discussion et ne peut dépasser une durée raisonnable en fonction des autres points à discuter lors de cette réunion. Cette durée sera définie d'avance.

Logigramme

Invitation en séance plénière

- Invitation d'une personne externe par les membres du CS en cas de besoin
- Décision du président en cas de soumission d'un sujet à l'ordre du jour de la plénière par une personne externe
- Si refus du président pour la mise à l'ordre du jour => discussion en plénière si besoin de discuter le sujet
- Documentation pour discussion à soumettre à temps par la personne invitée
- Durée de discussion raisonnable

B. LES JETONS DE PRÉSENCE

Textes de loi et but de la procédure

Les textes de loi :

- *Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé*

  Art. 5.
  Le président ou le vice-président du Conseil scientifique touchent pour chaque réunion du Conseil scientifique une indemnité fixée à cinquante euros. Ce montant est doublé lorsque le président ou le vice-président exercent une profession libérale. Les membres touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à vingt-cinq euros, à l'exception des membres exerçant une profession libérale qui touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à cent euros. Pour les réunions des groupes de travail, les membres du Conseil scientifique et les membres externes touchent une indemnité fixée à vingt-cinq euros, à l'exception des membres exerçant une profession libérale qui touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à cent euros.

- *Règlement grand-ducal du 21 juin 2013 portant réduction des différents accessoires et indemnités versés dans le cadre du fonctionnement des commissions d'examen et d'autres commissions étatiques.*

  Art. 1er.
  Tous les accessoires de traitement et indemnités versés dans le cadre du fonctionnement des commissions d'examen et d'autres commissions étatiques, et notamment ceux fixés sur base des règlements grand-ducaux figurant sur la liste en annexe, sont réduits de vingt-cinq pour cent.

Les objectifs de la procédure :

- Définir les points importants devant être pris en compte pour le paiement des jetons de présence dus aux membres pour leur participation aux réunions du CS.

Le déroulement de la procédure

Transmission de données personnelles des membres

Chaque membre, en acceptant de participer aux travaux d'un GT, est d'accord pour fournir au secrétariat toutes les données nécessaires au paiement des jetons dus (adresse privée, numéro de compte bancaire, matricule nationale).

Ces documents seront détruits quand le GT aura fini ses travaux.

La signature des listes des présences

Pour chaque réunion du CS, le secrétariat prépare la liste des présences.

Pour les réunions plénières, la secrétaire fait signer les membres du CS.

Pour les réunions des groupes de travail, le secrétariat envoie la liste des présences aux membres du GT avec l'invitation aux réunions. Le coordinateur du GT s'occupe de faire signer la liste par les membres présents à la réunion.

Si la réunion (plénière ou d'un GT) se tient par vidéoconférence, la secrétaire respectivement le coordinateur d'un GT certifie les présences par sa signature sur la liste des présences.

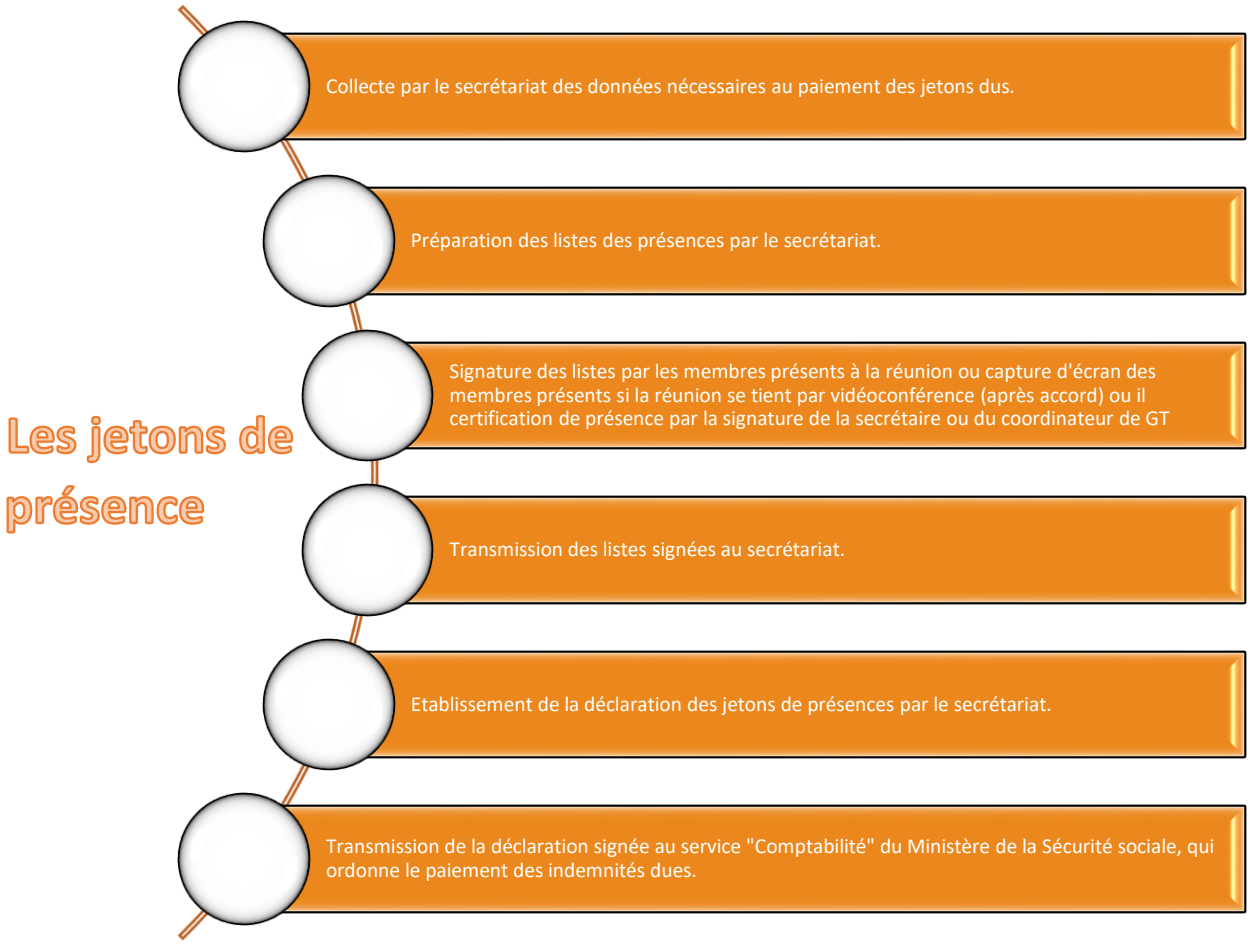
Dans tous les cas, la liste des présences signée par le membre ou certifiée par le coordinateur du GT est à transmettre au secrétariat.

La déclaration des jetons de présence

Le secrétariat établit la déclaration des jetons de présence selon la procédure administrative y dédiée.

Le secrétariat du CS transmet deux fois par an les déclarations signées au service « Comptabilité » du Ministère de la Sécurité sociale, qui procède à l'ordonnancement du paiement des indemnités dues.

Logigramme


Les jetons de présence
Collecte par le secrétariat des données nécessaires au paiement des jetons dus.
Préparation des listes des présences par le secrétariat.
Signature des listes par les membres présents à la réunion ou capture d'écran des membres présents si la réunion se tient par vidéoconférence (après accord) ou il certification de présence par la signature de la secrétaire ou du coordinateur de GT
Transmission des listes signées au secrétariat.
Etablissement de la déclaration des jetons de présences par le secrétariat.
Transmission de la déclaration signée au service "Comptabilité" du Ministère de la Sécurité sociale, qui ordonne le paiement des indemnités dues.

C. LES INDEMNITÉS POUR LA RÉDACTION DES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE

Textes de loi et but de la procédure

Les textes de loi :

- *Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé*

  Art. 5.
  Pour chaque recommandation de bonne pratique médicale publiée, le coordinateur rédactionnel désigné par le Conseil scientifique touche une indemnité fixée par le Conseil scientifique ne pouvant pas dépasser un montant de quatre cents euros.

Les objectifs de la procédure :

- Définir les points importants devant être pris en compte pour le paiement des indemnités dus aux auteurs pour la rédaction des recommandations de bonne pratique médicale.

Le déroulement de la procédure

Chaque recommandation de bonne pratique médicale fait état de son ou ses auteur(s) sous le point « Membres ».

A défaut, en début de chaque année, les coordinateurs des groupes de travail ayant publié une ou plusieurs recommandations de bonne pratique médicale au cours de l'année précédente sont appelés à communiquer au secrétariat le(s) nom(s) de ces auteurs.

Le secrétariat établit une déclaration reprenant les auteurs des recommandations publiées.

Au 01.01.2022, les montants fixés sont les suivants :

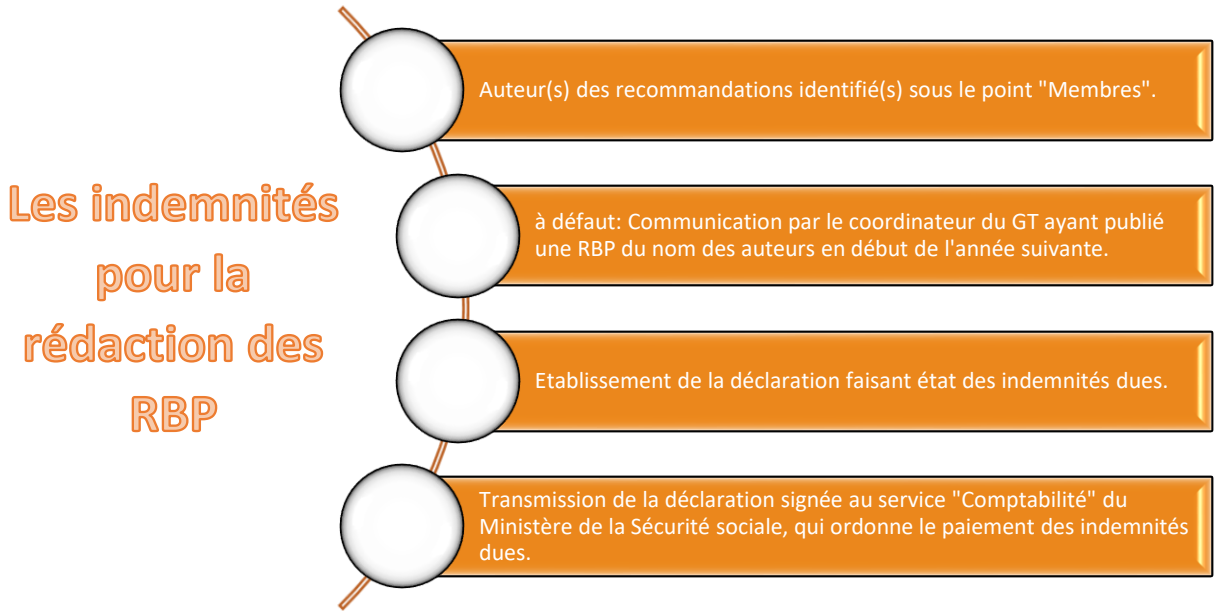
- 400 € pour la rédaction d'une nouvelle recommandation
- 100 € pour la mise à jour d'une ancienne recommandation.

Est considéré comme nouvelle recommandation toute publication sur un nouveau sujet ou une réécriture complète d'une ancienne recommandation.

Si plusieurs personnes ont contribué à la rédaction, le montant précité est divisé par le nombre d'auteurs.

La déclaration signée est transmise au service « Comptabilité » du Ministère de la Sécurité sociale, qui procède à l'ordonnancement du paiement des indemnités dues.

Logigramme


Les indemnités pour la rédaction des RBP
Auteur(s) des recommandations identifié(s) sous le point "Membres".
à défaut: Communication par le coordinateur du GT ayant publié une RBP du nom des auteurs en début de l'année suivante.
Etablissement de la déclaration faisant état des indemnités dues.
Transmission de la déclaration signée au service "Comptabilité" du Ministère de la Sécurité sociale, qui ordonne le paiement des indemnités dues.

D. LA RELATION AVEC LES MINISTRES DE TUTELLE

Textes de loi et but de la procédure

Les textes de loi :

- Loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé :

  Art. 65bis (2) CSS

  Il est institué sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale un Conseil scientifique du domaine de la santé qui a pour mission d'élaborer et de contribuer à la mise en œuvre de standards de bonnes pratiques médicales.

- Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé :

  Art. 3.

  Les ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale peuvent soumettre au Conseil scientifique des sujets devant utilement faire l'objet d'une recommandation de bonne pratique médicale.

  Le Conseil scientifique établit annuellement un programme de travail déterminant les sujets qui feront l'objet d'une recommandation ainsi qu'un rapport d'activité. Il communique et présente ces documents aux ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale.

.

Les objectifs de la procédure :

- Décrire les relations du Conseil scientifique avec les Ministres de la Santé et de la Sécurité sociale

Les ministres de tutelle

La relation du CS avec ses ministres de tutelle

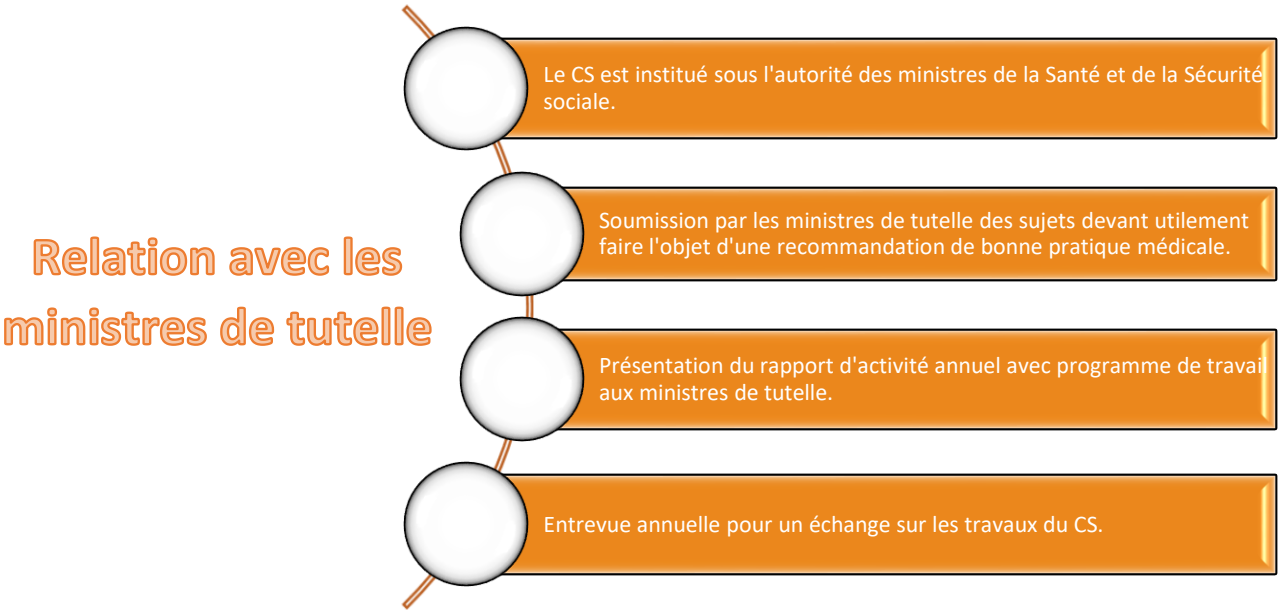
Selon l'article 65bis, sub 2 du Code de la sécurité sociale, le CS est institué sous l'autorité des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale.

Le règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant le CS prévoit que les ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale peuvent soumettre au Conseil scientifique des sujets devant utilement faire l'objet d'une recommandation de bonne pratique médicale.

Le Conseil scientifique communique et présente son rapport d'activité annuel avec le programme de travail déterminant les sujets qui feront l'objet d'une recommandation aux ministres de tutelle.

En pratique, le CS demande chaque année, avec la communication de son rapport d'activité, une entrevue avec les ministres pour un échange sur les travaux en cours et futurs du CS.

Logigramme


Relation avec les ministres de tutelle
Le CS est institué sous l'autorité des ministres de la Santé et de la Sécurité sociale.
Soumission par les ministres de tutelle des sujets devant utilement faire l'objet d'une recommandation de bonne pratique médicale.
Présentation du rapport d'activité annuel avec programme de travail aux ministres de tutelle.
Entrevue annuelle pour un échange sur les travaux du CS.

2. Procédures administratives concernant les groupes de travail

A. AIDE MÉTHODOLOGIQUE PROPOSÉE PAR LA CEM AVANT UNE 1ÈRE RÉUNION D'UN NOUVEAU GROUPE DE TRAVAIL

Textes de loi et but de la procédure

Les textes de loi :

- Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé
- Code de la Sécurité sociale, Art. 65bis (1), 3 :

  « *La Cellule d'expertise médicale a pour mission de collaborer à l'élaboration des standards de bonne pratique médicale prévue au paragraphe 2 alinéa 2 et à leur promotion auprès des professionnels de la santé.* »

Les objectifs de la procédure :

- Rappeler les points importants à inclure dans le travail préparatoire de la Cellule d'expertise médicale (CEM) avant la première réunion d'un groupe de travail (GT).
- Répondre le plus rapidement possible aux sollicitations du CS tout en garantissant que les textes élaborés en GT reflètent les consensus internationaux, cela dans l'intérêt des médecins comme des patients.

Le déroulement de la procédure

Le cadre

Afin de garantir une meilleure homogénéité d'écriture des recommandations de bonne pratique du Conseil scientifique et une neutralité des recherches bibliographiques en vue de l'écriture d'une nouvelle recommandation de bonne pratique ou la révision d'une recommandation de plus de 5 ans, la CEM propose un travail préalable à la première réunion d'un GT donné.

Le but du travail préalable de la CEM n'est pas de fournir un texte définitif mais de préparer une recherche bibliographique et de mettre en avant les avancées de la science basées sur l'évidence les plus importantes de façon à préparer le cadre de la recommandation de bonne pratique et d'amener un support guidant les discussions menées au sein du GT.

Les grands chapitres

- **La recherche bibliographique** (voir aussi procédure en question)

  La CEM effectue une recherche bibliographique autour du sujet, de façon à pouvoir proposer au GT, si elles existent, les recommandations (guidelines) déjà publiées en Europe, éventuellement aux USA et au Canada.

Il est important de sélectionner des sources bibliographiques validées par la communauté scientifique, basée sur des preuves scientifiques (articles scientifiques publiés dans des revues à comité de lecture avec facteur d'impact.

Elles ne doivent pas obligatoirement être une bibliographie exhaustive avec méthodologie de recherche par mots clefs. La CEM proposera une sélection limitée de références pertinentes représentatives de la prise en charge d'une pathologie.

Exemples de documents pouvant être proposé au GT :

- recommandations de bonnes pratique nationales (HAS, KCE, NICE,…) publiées en français, allemand ou anglais
- travaux publiés par d'autres organismes du domaine de la santé luxembourgeois
- textes législatifs si applicables

- **Elaboration du document d'aide méthodologique :**

- **Reprendre :**

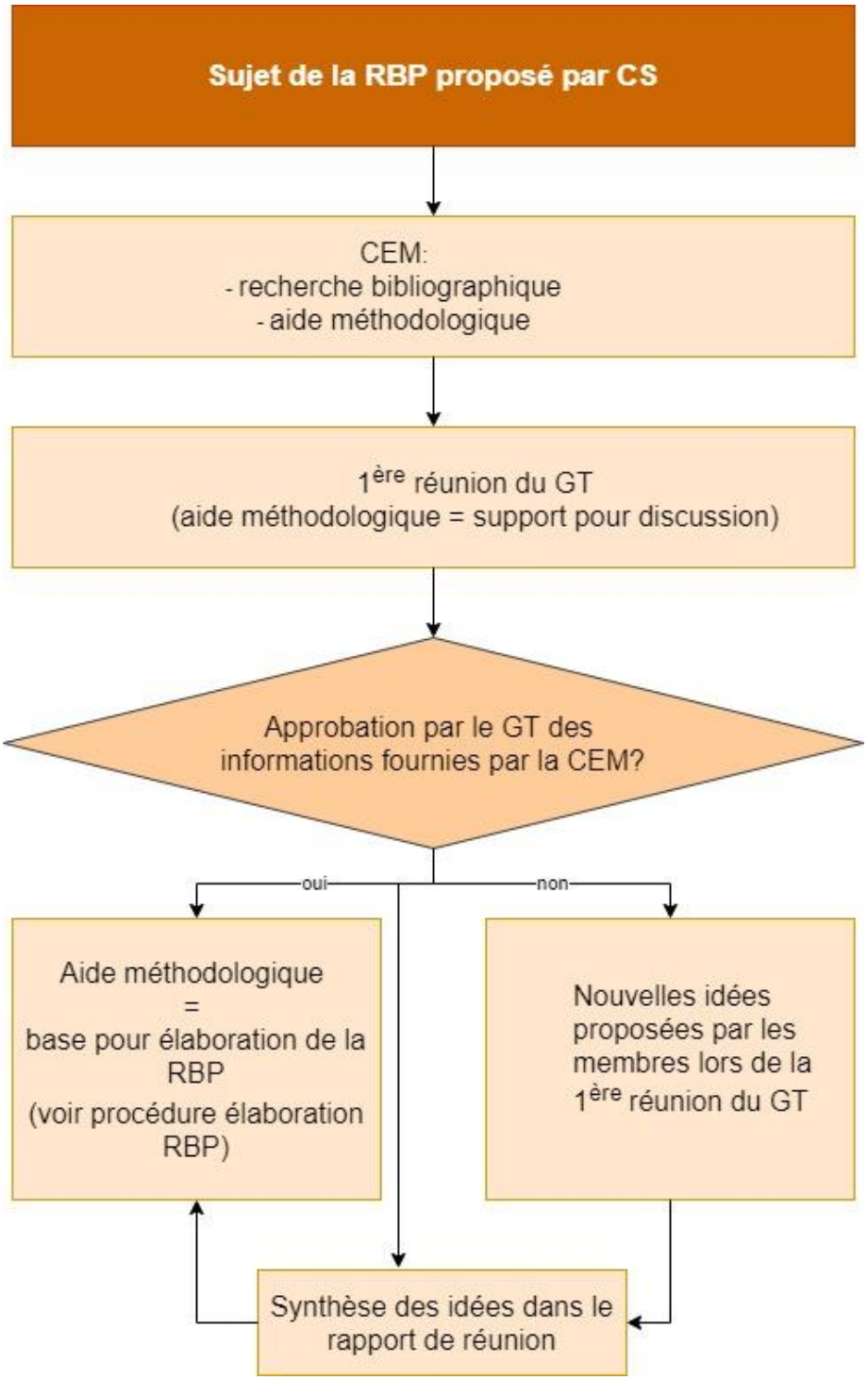
- Le titre de la RBP
- Proposer une table des matières selon, si possible, le plan suivant :
  - Rappel de la demande et description du périmètre
  - Les généralités – les définitions
  - Rappel des grades de recommandation et niveaux d'évidence du CS et explicitement ceux repris dans les recommandations déjà publiées
  - Etat des lieux / données épidémiologiques internationales et nationales
  - En fonction du sujet :
    - → La prévention primaire
    - → La clinique
    - → La prise en charge pluridisciplinaire (conservatrice, médicamenteuse, chirurgicale…)
    - → Les complications et leur prise en charge (renvoi à une recommandation existante si possible)
    - → Prévention secondaire
  - Le rappel du nom et qualification des membres du GT et leurs éventuels conflits d'intérêts
  - La bibliographie
  - Les annexes (si nécessaire)

- Points à traiter et questions qui se posent en fonction du sujet

La CEM propose une synthèse des données bibliographiques au GT en intégrant les grades de recommandations et les niveaux d'évidence présents dans les publications.

Le plan proposé est ensuite discuté, complété et adapté au contexte national par les experts nommés par le CS. Ce sont ces derniers qui donneront un grade de recommandation propre au CS.

Logigramme


Sujet de la RBP proposé par CS
CEM:
- recherche bibliographique
- aide méthodologique
1ère réunion du GT
(aide méthodologique = support pour discussion)
Approbation par le GT des informations fournies par la CEM?
oui
non
Aide méthodologique
=
base pour élaboration de la RBP
(voir procédure élaboration RBP)
Nouvelles idées proposées par les membres lors de la 1ère réunion du GT
Synthèse des idées dans le rapport de réunion

B. LA CONSTITUTION D'UN GROUPE DE TRAVAIL (GT)

Textes de loi et but de la procédure

Les textes de loi :

- Loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, article 65bis, paragraphe 2 du Code de la sécurité sociale
- Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé

Les objectifs de la procédure :

- Définir les points importants devant être pris en compte pour la constitution d'un nouveau groupe de travail (GT)

Le déroulement de la procédure

La décision de créer un nouveau GT

La décision de créer un nouveau GT appartient au Conseil scientifique (CS) réuni en séance plénière. Les membres du CS décident du sujet de la recommandation de bonne pratique sur lequel le nouveau GT va travailler et de sa constitution en termes de personnes, d'institutions, d'associations et/ou de sociétés scientifiques. Ils proposent, parmi ces membres, un représentant du CS et un coordinateur. Ces points sont notés dans le compte rendu de la séance plénière.

La constitution du nouveau GT

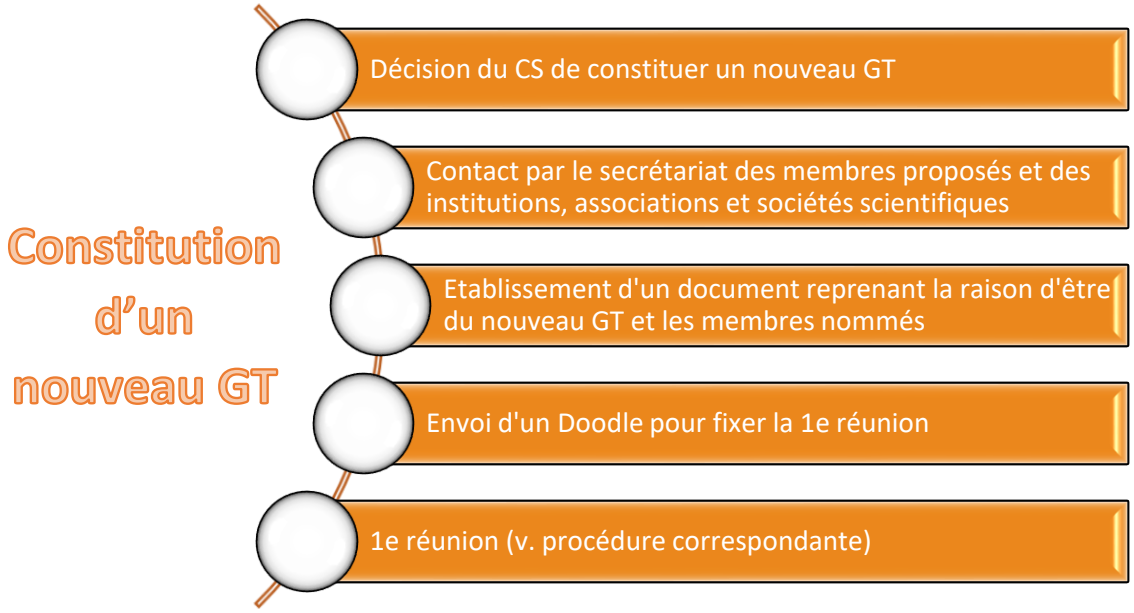
Le secrétariat du CS contacte les personnes, respectivement les institutions, associations et sociétés scientifiques proposées par le CS, soit par voie postale, soit par mail ou encore par téléphone. Il dresse un document reprenant tous les extraits des comptes rendus ayant mené à la constitution du GT ainsi que le relevé des membres nommés.

L'article 9 du règlement interne du CS prévoit qu'« en cas de besoin, et pour une meilleure efficience, le groupe de travail a la possibilité de coopter des membres experts en la matière. Il soumettra pour accord les noms de ces membres au Conseil scientifique lors de sa prochaine réunion. Une candidature sur initiative propre est à soumettre au président du Conseil scientifique ou au responsable du groupe de travail. »

Le début des travaux du nouveau GT

Une fois tous les membres nommés, le secrétariat du CS propose, en collaboration avec le coordinateur du GT, un Doodle afin de fixer la date pour la 1e réunion du nouveau GT.

Logigramme


Constitution d'un nouveau GT
Décision du CS de constituer un nouveau GT
Contact par le secrétariat des membres proposés et des institutions, associations et sociétés scientifiques
Etablissement d'un document reprenant la raison d'être du nouveau GT et les membres nommés
Envoi d'un Doodle pour fixer la 1e réunion
1e réunion (v. procédure correspondante)

C. CONTRATS DES EXPERTS

Textes de loi et but de la procédure

Les textes de loi :

- *Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé*

  Art. 5.

  Le président ou le vice-président du Conseil scientifique touchent pour chaque réunion du Conseil scientifique une indemnité fixée à cinquante euros. Ce montant est doublé lorsque le président ou le vice-président exercent une profession libérale. Les membres touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à vingt-cinq euros, à l'exception des membres exerçant une profession libérale qui touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à cent euros. Pour les réunions des groupes de travail, les membres du Conseil scientifique et les membres externes touchent une indemnité fixée à vingt-cinq euros, à l'exception des membres exerçant une profession libérale qui touchent pour chaque réunion une indemnité fixée à cent euros.

- *Règlement grand-ducal du 21 juin 2013 portant réduction des différents accessoires et indemnités versés dans le cadre du fonctionnement des commissions d'examen et d'autres commissions étatiques.*

  Art. 1er.

  Tous les accessoires de traitement et indemnités versés dans le cadre du fonctionnement des commissions d'examen et d'autres commissions étatiques, et notamment ceux fixés sur base des règlements grand-ducaux figurant sur la liste en annexe, sont réduits de vingt-cinq pour cent.

Les objectifs de la procédure :

- Afin d'être en mesure d'ordonner le paiement des jetons de présence, la récolte de données personnelles des membres est nécessaire.
- Aucun jeton de présence ne pourra être payé sans la signature préalable d'un contrat d'expert.

Le déroulement de la procédure

Transmission de données personnelles des membres

Chaque membre, en acceptant de participer aux travaux d'un GT, est d'accord pour fournir au secrétariat toutes les données nécessaires au paiement des jetons dus (adresse privée, numéro de compte bancaire, matricule nationale). (v.annexe « fiche de coordonnées personnelles »).

Ces documents seront détruits quand le GT aura fini ses travaux.

Le Contrat

Pour chaque membre externe d'un groupe de travail, le secrétariat établit un contrat à l'aide des données personnelles obtenues par les membres

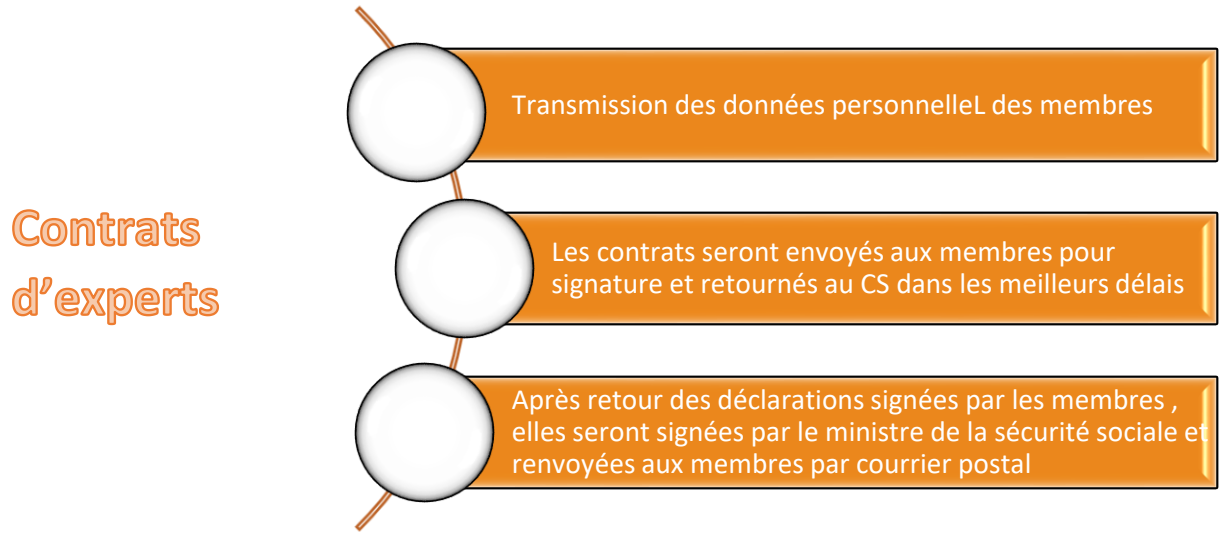
Les contrats sont ensuite envoyés en deux exemplaires par voie postale

Après retour des contrats signés, les contrats seront signés par le ministre.

Chaque membre même recevra un exemplaire de son contrat après la signature du ministre.

Le service Comptabilité du Ministère de la sécurité sociale gardera 1 exemplaire, le contrôleur financier et le CS garderont une copie.

Logigramme



CONTRAT

Entre

Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, représenté par Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale

d'une part,

et

«Titre» «Prénom» «Nom»
«Nom_de_la_société»
«Rue»
«Code_postal» «Ville»

ci-après dénommé le contractant,
d'autre part,

il est convenu ce qui suit :

Article 1.er Objet

Le contractant s'engage, dans les conditions précisées dans le présent contrat, à assumer la mission suivante :

Concours aux travaux du Groupe de travail «GT» dans le cadre des missions attribuées au « Conseil Scientifique dans le domaine des soins de santé ».

Article 2. Conditions

Le contractant s'engage :

A respecter les critères déterminés par les procédures du Conseil Scientifique et à garder le secret sur les faits qu'il parviendra à connaître dans l'accomplissement de sa mission.

Article 3. Prix

Le Gouvernement s'engage à verser au contractant par vacation le montant de x € par séance.

Le paiement du montant se fait hors TVA et à charge du crédit budgétaire de la section 17.0.

La liquidation des montants se fera sur base d'une déclaration bi-annuelle.

Le Gouvernement peut toutefois, après avoir avisé le contractant, différer le paiement si les prestations font l'objet d'une contestation de la part du Gouvernement.

Il est entendu que ledit montant couvre toutes les dépenses supportées par le contractant en exécution du présent contrat.

Les paiements seront effectués au compte chèque postal ou au compte bancaire au nom du bénéficiaire.

Article 4. Durée

Le présent contrat est conclu avec effet à compter au 1er janvier 20xx jusqu'au 31 décembre 20xx.

Article 5. Dispositions administratives

Toute modification du présent contrat doit faire l'objet d'un avenant écrit, conclu dans les mêmes conditions que le contrat.

Toute communication faite dans le cadre de l'exécution du présent contrat est envoyée aux adresses suivantes :

Pour le contractant : à «Titre» «Prénom» «Nom»
«Nom_de_la_société»
«Rue»
«Code_postal» «Ville»

Pour le Gouvernement : au Secrétariat du Conseil Scientifique
BP 1308
L-1013 Luxembourg

Fait à Luxembourg, le (date) en double exemplaires.

Le contractant	Pour le Gouvernement
«Titre» «Prénom» «Nom»	Nom du Ministre Ministre de la Sécurité sociale

D. FICHE DE COORDONNEES PERSONNELLES

La fiche de coordonnées personnelles des membres

Chaque membre, en acceptant de participer aux travaux d'un GT, est d'accord pour fournir au secrétariat toutes les données nécessaires.

Ces documents seront détruits quand le GT aura fini ses travaux.

Les données renseignées sont utilisées pour payer les jetons de présence et pour informer les membres des dernières publications du Conseil scientifique.

Conseil Scientifique
Domaine de la Santé

Fiche coordonnées membre externe

Prière de compléter vos coordonnées personnelles

Nom et Prénom	
Titre	
Institution	
Spécialité	
Fonction « Indépendant Fonctionnaire, Employé(e) »	
Numéro matricule	
Adresse **privée**	
Membre externe du	GT
Adresse e-mail professionnelle	
N° tél professionnel Fax	
Merci de nous faire parvenir par mail votre **relevé d'identité bancaire**	

Les données renseignées sont utilisées pour payer vos jetons de présence et pour vous informer des dernières publications du Conseil scientifique. Les renseignements se rapportant à votre compte bancaire seront détruits à la fin du travail pour lequel vous avez été mandaté.

E. DECLARATION DES CONFLITS D'INTERET POTENTIELS DES MEMBRES DU CONSEIL SCIENTIFIQUE ET DES GROUPES DE TRAVAIL

Textes de loi et objectifs de la procédure

Règlement interne du CS :

« ARTICLE 8 - DÉONTOLOGIE

Toute personne collaborant aux travaux du Conseil scientifique fait preuve d'objectivité, d'impartialité, d'intégrité et de confidentialité. Cette confidentialité vaut tant pour les sessions plénières que pour les groupes de travail. Elle agit sans parti pris, préjugé ou favoritisme.

Les membres font preuve de modération dans leur propos et doivent s'abstenir de toute prise de position publique qui nuise à la réputation du Conseil scientifique.

Chaque membre d'un groupe de travail doit déclarer ses conflits d'intérêt potentiels. »

Rappels concernant la notion de conflit d'intérêt :

En France la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique définit les conflits d'intérêt comme *« toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice* ***indépendant, impartial et objectif*** *d'une fonction. »*
https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028056315/

Au Canada le dictionnaire encyclopédique de l'administration publique dit : *« un conflit d'intérêt est une situation dans laquelle une personne se trouve lorsqu'elle est chargée d'une fonction d'intérêt général qui entre en concurrence avec des intérêts professionnels ou personnel. De tels intérêts pourraient influencer ou paraître influencer sur la manière dont elle s'acquitte des tâches qui lui ont été confiées dans le cadre de ses fonctions.*

Guidelines International Network (GIN) dont le CS est membre, décrits 9 principes pour déterminer un conflit d'intérêt et le prendre en compte :

- Principle 1: Guideline developers should make all possible efforts to not include members with direct financial or relevant indirect conflicts of interests (COIs).
- Principle 2: The definition of COI and its management applies to all members of a guideline development group, regardless of the discipline or stakeholders they represent, and this should be determined before a panel is constituted.
- Principle 3: A guideline development group should use standardized forms for disclosure of interests.

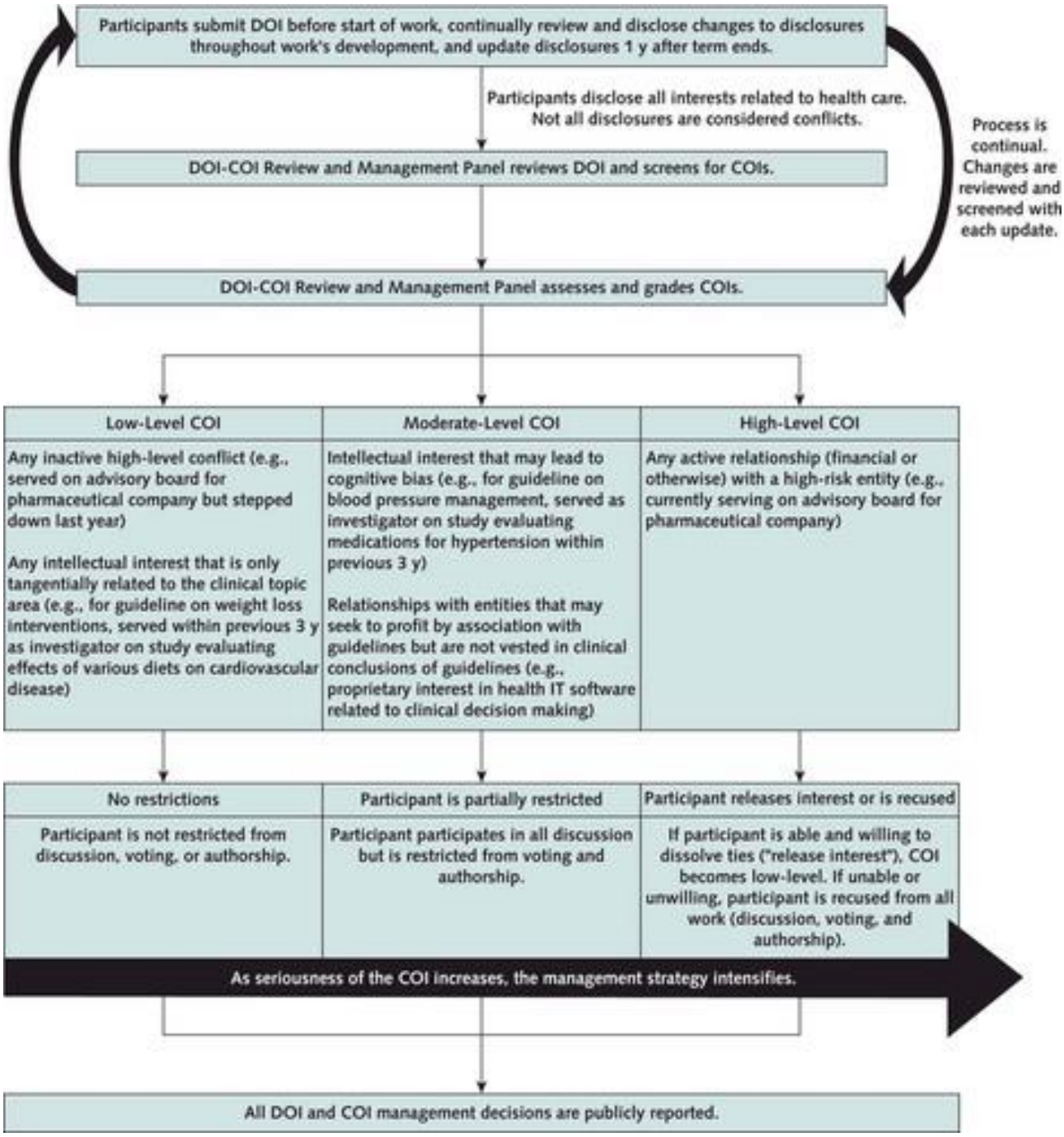
- Principle 4: A guideline development group should disclose interests publicly, including all direct financial and indirect COIs, and these should be easily accessible for users of the guideline.
- Principle 5: All members of a guideline development group should declare and update any changes in interests at each meeting of the group and at regular intervals (for example, annually for standing guideline development groups).
- Principle 6: Chairs of guideline development groups should have no direct financial or relevant indirect COIs. When direct or indirect COIs of a chair are unavoidable, a co-chair with no COIs who leads the guideline panel should be appointed.
- Principle 7: Experts with relevant COIs and specific knowledge or expertise may be permitted to participate in discussion of individual topics, but there should be an appropriate balance of opinion among those sought to provide input.
- Principle 8: No member of the guideline development group deciding about the direction or strength of a recommendation should have a direct financial COI.
- Principle 9: An oversight committee should be responsible for developing and implementing rules related to COIs.

From *Annals of Internal Medicine*, Schünemann HJ, Al-Ansary, LA, Forland F, et al. Guidelines International Network: Principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines, 163(7), 548–53. Copyright © 2015 American College of Physicians. All Rights Reserved. Reprinted with the permission of American College of Physicians, Inc.

Selon le « Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians (2019), les conflits d'intérêts sont présents dans le développement des recommandations de bonnes pratiques et ne sont pas toujours bien rapportés ou pris en compte, ce qui peut remettre en cause la crédibilité du travail scientifique et créer une barrière à leur implémentation et entrave le vrai but de ces recommandations qui est d'améliorer les soins des patients. (Quasem A., Wilt TJ. & all. DOI : 10.7326/M18-3279)

Les auteurs décrivent 3 degrés de conflits d'intérêt, les conflits d'intérêt de haut niveau, de niveau intermédiaire et faible. Ce que les Canadiens décrivent comme conflit réel, conflit potentiel et conflit apparent.

Le Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians propose la gestion des conflits d'intérêts en fonction de leur degré, suivant le schéma suivant :



Au Luxembourg, il est difficile de trouver des experts qui n'aient aucun conflit d'intérêt, même faible, avec le domaine pour lequel ils ont choisis pour être membre d'un GT. Ainsi concernant la déclaration des conflits d'intérêt potentiels de chaque membre du CS ou d'un GT, les principes suivants sont spécifiquement retenus :

- Tous les membres du Conseil scientifique et de ses groupes de travail déclarent leurs conflits d'intérêt potentiels à l'aide d'un formulaire standardisé.
- Cette déclaration est mise à jour régulièrement.
- Les conflits d'intérêt potentiels déclarés sont mis en ligne sur le site du Conseil scientifique. Ils sont accessibles en cliquant sur un lien dans la section « Groupe de travail » de chaque recommandation publiée à partir de la date de validation de cette procédure par les membres du CS .

- Aucune recommandation ne sera publiée tant que les déclarations des conflits d'intérêt potentiels ne seront pas toutes signées.
- Toute personne ayant un conflit d'intérêt potentiel peut être membre du Conseil scientifique, respectivement d'un de ses groupes de travail, sous condition de le déclarer comme prévu ci-dessus. Le responsable d'un groupe de travail ne devrait toutefois pas disposer d'un conflit d'intérêts direct majeur en relation avec la / les ligne(s) de conduite élaboré(e)s par le groupe.
- Tous les groupes de travail sont composés de membres de divers horizons (médecins du terrain – membres de l'administration étatique (Ministère de la Santé, Contrôle médical de la sécurité sociale) – le cas échéant patients), de façon à garantir le plus possible un équilibre des opinions.
- Le Conseil scientifique est responsable du développement et de l'implémentation de sa politique de la gestion des conflits intérêts.

Conclusion

Le Conseil scientifique est conscient du fait qu'il peut toujours exister un conflit d'intérêt potentiel, ne serait-ce par le seul fait d'être intéressé par un sujet. Il tient toutefois à garantir la transparence en mettant à plat tout conflit d'intérêt potentiel déclaré par ses membres, de façon à ce que le lecteur puisse se faire une opinion avertie de la recommandation. Pour ce qui est de ses groupes de travail élaborant les lignes de conduite, le Conseil scientifique vise à réduire le plus possible le risque de biais résultant de conflits d'intérêts potentiels et à obtenir des recommandations équilibrées en choisissant des membres issus de milieux divers.

Procédure

Lors de la première réunion du GT, le coordinateur ou le secrétariat du CS donne à chaque membre (CS et externe) une déclaration de conflit d'intérêt à compléter. Si les travaux du GT s'étalent sur une période plus longue, un nouveau formulaire de déclaration de conflits d'intérêts est à compléter par les membres tous les 3 ans ou si un changement important intervient dans l'intervalle.

Les conflits d'intérêt potentiels déclarés sont mis en ligne sur le site du Conseil scientifique. Ils sont accessibles en cliquant sur un lien dans la section « Groupe de travail » de chaque recommandation publiée à partir de la date de validation de cette procédure par les membres du CS.

Aucune recommandation ne sera publiée tant que les déclarations des conflits d'intérêt potentiels ne seront pas toutes signées.

Chaque membre du CS étant nommé sans limitation de temps, doit compléter un nouveau formulaire de déclaration de conflits d'intérêts tous les 3 ans ou si un changement important intervient dans l'intervalle.

Conseil Scientifique
Domaine de la Santé

DÉCLARATION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS POTENTIELS

Dans le cadre de (veuillez cocher ce qui convient)

☐ mes activités en tant que membre du Conseil scientifique

☐ mes activités en tant que membre du GT _____

je soussigné(e), _____

☐ déclare être fonctionnaire assermenté(e) ne présentant pas de conflit d'intérêt.

☐ ne déclare aucun conflit d'intérêt potentiel.

☐ déclare, en relation avec le sujet précité, les conflits d'intérêts potentiels suivants remontant jusqu'à cinq années :

Motif / intérêt financier:	OUI	NON
1. Invitation à assister à un congrès émanant d'une entité commerciale qui prend en charge les frais (inscription et/ou frais de séjour) du congrès		
2. Invitation en qualité d'orateur à un congrès par une entité commerciale		
3. Rédacteur de compte rendu de congrès sur demande d'une entité commerciale		
4. Rédacteur de compte rendu de symposiums sur demande d'une entité commerciale		
5. Expérimentateur principal, non-principal, collaborateur, co-investigateur dans un essai clinique		
6. Activités de conseil pour une entité commerciale (advisory board)		
7. Participation à une réunion organisée par une entité commerciale en tant qu'orateur ou auditeur		
8. Enseignement à du personnel d'une entité commerciale		
9. Possessions d'actions d'une entité commerciale en relation avec le sujet discuté		

En cas d'une réponse « OUI » à au moins un des points 1 à 9 ci-dessus, veuillez préciser :

_____

Si, dans un délai de 3 ans après la présente déclaration, un changement intervient, une nouvelle déclaration est à adresser au secrétariat du Conseil scientifique.

☐ En complétant et en signant ce formulaire, **je déclare être d'accord avec la publication de son contenu sur le site internet** du Conseil scientifique. Je confirme avoir été suffisamment informé sur le traitement de mes données, ainsi que les modalités d'exercice de mes droits. Je suis conscient(e) que le traitement repose sur mon consentement et que je peux le retirer à tout moment. **Je consens aux traitement de mes données** dans le cadre de la procédure sur la politique de gestion des conflits d'intérêts potentiels (https://conseil-scientifique.public.lu/fr/groupes-travail/politique-gestion-conflits.html).

Date _____ Signature du / de la participant(e)

_____

Logigramme

Déclaration des conflits d'intérêt potentiels des membres du conseil scientifique et des groupes de travail

- Chaque membre (CS et externe) doit remplir une fiche de déclarartion des conflits d'intrêts
- Aucune recommandation ne sera publiée tant que les déclarations ne seront pas toutes signées
- Si les travaux du GT s'étalent sur une longue durée, un nouveau formulaire devra etre complété tous les 3 ans ou si un changement important intervient dans l'intervalle

3. Fonctionnement des GT

A. LE RÔLE DU COORDINATEUR DE GROUPE DE TRAVAIL (GT)

Textes de loi et but de la procédure

Les textes de loi
Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé

Art. 4.
Le Conseil scientifique peut instituer des groupes de travail pour examiner des sujets spécifiques. Ces groupes de travail se constituent de membres du Conseil scientifique et de membres externes.
Pour chaque recommandation de bonne pratique médicale à élaborer, le Conseil scientifique désigne un coordinateur parmi les membres du groupe de travail en charge.

Les objectifs de la procédure :
Cette procédure a l'objectif de fixer les différentes tâches devant être remplies par le coordinateur d'un groupe de travail (GT).

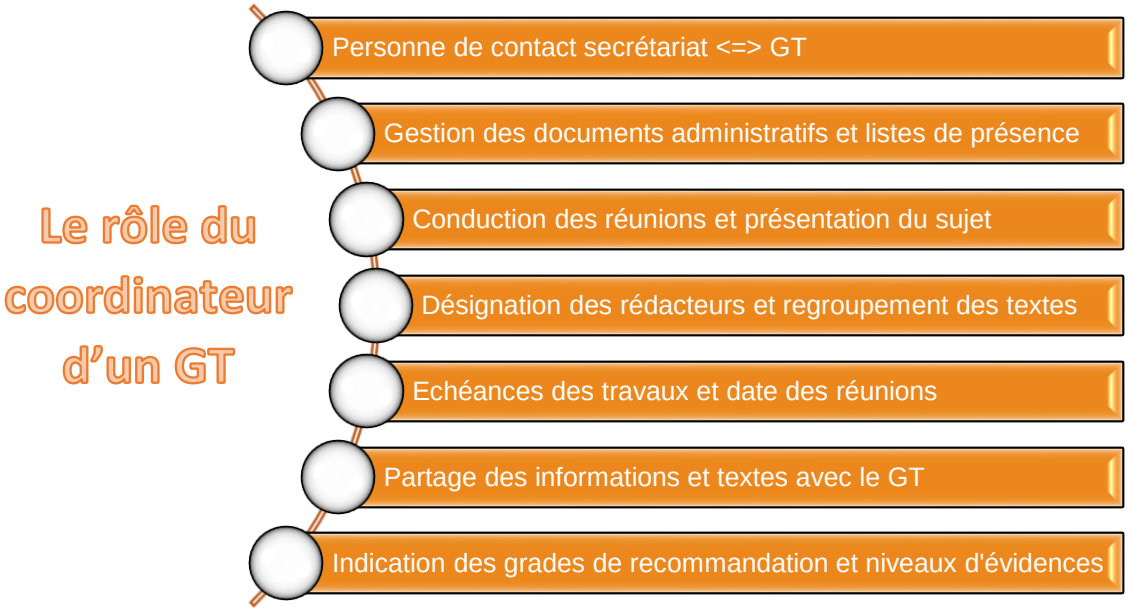
Le déroulement de la procédure

Le cadre
Lors de la création d'un groupe de travail par le Conseil scientifique (CS), il désigne, parmi les membres du GT un coordinateur.

Les tâches du coordinateur de GT sont :
- Etre la première personne de contact entre le secrétariat du CS et le GT
- Veiller à ce que tous les membres du GT complètent et remettent les documents administratifs (contrats pour membres externes, déclarations de conflits d'intérêts potentiels, fiche d'informations personnelles) lorsque la 1e réunion du GT se tient en présentiel. Lors d'une 1e réunion par vidéoconférence, le coordinateur invite les membres à retourner au secrétariat les documents reçus par courrier postal.
- Expliquer aux membres l'intérêt de la déclaration des conflits d'intérêt potentiels à remplir et signer.
- Revoir les déclarations citées sous le point précédent et en référer, le cas échéant, aux membres du CS au cas où le conflit d'intérêt d'un des membres du GT poserait problème.
- Compléter une liste de présence pour chaque réunion du GT
- Conduire les réunions d'un GT
- Présenter le sujet et le périmètre aux membres du GT et définir ensemble, avec les membres, le cadre de la recommandation
- Désigner avec les autres membres du GT la ou les personnes responsables de la rédaction du document

- Regrouper les différentes parties de texte en un document, dans le cas de rédaction par plusieurs personnes
- Communiquer les informations diverses reçues par le secrétariat du CS aux autres membres du GT et expliquer les méthodes d'indemnisation du CS
- Partager les textes rédigés par les membres du GT aux autres membres pour relecture et avis
- Fixer les échéances pour les travaux de recherche et de rédaction en accord avec les autres membres du GT
- Fixer les dates des prochaines réunions du GT, en accord avec les autres membres du GT
- Veiller à ce que les grades de recommandation et les niveaux d'évidence soient indiqués autant que possible dans la recommandation rédigée

Logigramme


Le rôle du coordinateur d'un GT
Personne de contact secrétariat <=> GT
Gestion des documents administratifs et listes de présence
Conduction des réunions et présentation du sujet
Désignation des rédacteurs et regroupement des textes
Echéances des travaux et date des réunions
Partage des informations et textes avec le GT
Indication des grades de recommandation et niveaux d'évidences

B. LA PREMIÈRE RÉUNION D'UN GROUPE DE TRAVAIL (GT)

Textes de loi et but de la procédure

Les textes de loi :

- Règlement grand-ducal du 26 octobre 2011 instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé

Les objectifs de la procédure :

- Définir les points importants devant être à l'ordre du jour de la première réunion d'un groupe de travail (GT)

Le déroulement de la procédure

Le cadre

La première réunion d'un GT constitue la première rencontre de ses différents membres, celle-ci sera suivie d'un nombre variable de réunions supplémentaires. Pour garantir une collaboration optimale et efficace entre les membres venant de différents domaines professionnels, il est important de respecter quelques points dès le début du travail.

L'exposé du sujet et de la mission

Le coordinateur du GT (désigné par le Conseil Scientifique du domaine de la Santé) prend la parole en premier pour présenter le sujet du travail à effectuer. Il explique le cadre, la motivation de la demande et le type de document attendu (nouvelle recommandation ou révision d'une ancienne version), mais aussi le mandataire et l'objectif poursuivi.

Les présentations des membres du GT

Un tour de table, pendant lequel chaque membre du GT se présente est recommandé, surtout lorsque les différents participants ne se connaissent pas et viennent de milieux professionnels différents. Le coordinateur du GT peut commencer le tour de table en expliquant quelles sont ses activités et fonctions professionnelles. Il est intéressant de connaître les activités professionnelles des différents intervenants, ceci peut faciliter la communication et la compréhension des différentes idées et points de vue amenés à être discutés lors des réunions.

Les documents administratifs

Les documents administratifs (contrats pour les experts externes, fiche de données personnelles et déclarations de conflits d'intérêts) qui doivent être remplis et signés par les membres du GT sont généralement envoyés par le secrétariat du CS aux membres du GT. Dans le cas où le secrétariat du CS n'a pas reçu de retour ces documents signés, il peut demander au coordinateur du groupe de faire un rappel lors de la première réunion. Les documents peuvent être signés sur place lors de cette réunion, le coordinateur les fera parvenir au secrétariat du CS.

Une **liste de présence**, signée par tous les membres présents, doit être tenue pour la première réunion de GT, ainsi que pour toutes les réunions suivantes. Dans le cas d'une réunion en visioconférence, le coordinateur du GT remplit la liste de présence en inscrivant « présent » pour les personnes présentes. Il fait une capture d'écran de la conférence au moment où la majorité des membres sont présents et visibles à l'écran, les participants doivent en être informés. Ceci servira de preuve de présence, la date et l'heure de la capture d'écran doivent être visibles.

La définition du périmètre

Les thèmes des GT étant proposés et discutés lors des réunions plénières du CS, le sujet du GT est dès lors imposé mais le périmètre exact doit être discuté et défini clairement par le GT lors de la première réunion, afin d'éviter de perdre du temps en déviant du sujet en question.

Dans le cas où un membre de la Cellule d'Expertise médicale (CEM) fait partie du GT, il pourra, dans la mesure du possible, préparer un plan de travail.

D'autres membres peuvent également proposer des documents.

Les documents apportés par les membres sont revus par le GT. Les membres peuvent décider de reprendre complètement ou partiellement (si accord de l'auteur) un document proposé ou de s'en inspirer et de l'adapter à tout le champ d'application visé par la recommandation.

Les grades de recommandation et les niveaux d'évidence

Il est important, dès le début des travaux, de définir les grades pour chaque recommandation retenue par le GT. Soit en se référant aux grades de recommandations du CS (https://conseil-scientifique.public.lu/fr/procedures/grades-et-niveaux.html), soit, en cas de manque de preuves scientifiques, en émettant une « recommandions du GT » (avis d'experts du CS).

La répartition des tâches dans le GT

En fonction du travail à effectuer, les membres du GT peuvent se répartir les différentes tâches (recherche bibliographique, rédaction, etc.) entre eux.

La rédaction du document, par exemple, ne doit pas obligatoirement être effectuée par le coordinateur, les membres peuvent partager la rédaction en différents chapitres.

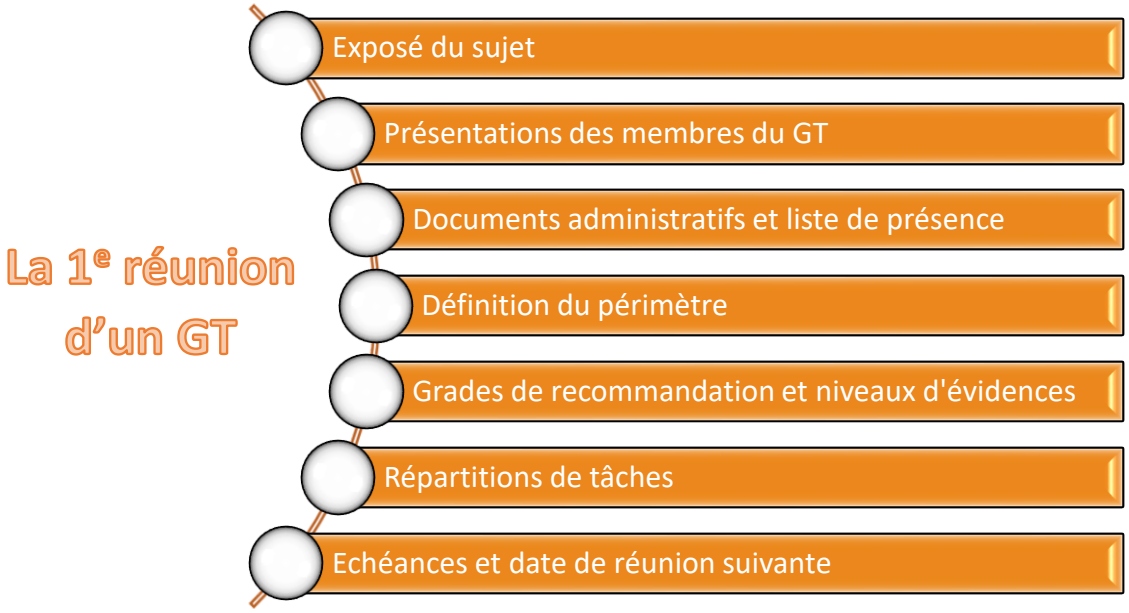
Le coordinateur explique les méthodes d'indemnisation des auteurs. (Voir Indemnisation des auteurs d'une recommandation de bonne pratique médicale)

La fixation des échéances et des réunions suivantes

Lors de la première réunion du GT, après avoir réparti les tâches, les membres du GT fixent la date de la prochaine réunion et la date limite pour les tâches à effectuer.

Il est préférable, surtout si les textes sont longs, de fixer une date limite pour la première version du(des) texte(s) quelques jours avant la deuxième réunion. Le coordinateur pourra ainsi récupérer les travaux effectués et les envoyer via email aux autres membres du GT, qui pourront déjà les lire, en préparation à la deuxième réunion.

Logigramme


La 1e réunion d'un GT
Exposé du sujet
Présentations des membres du GT
Documents administratifs et liste de présence
Définition du périmètre
Grades de recommandation et niveaux d'évidences
Répartitions de tâches
Echéances et date de réunion suivante

4. Procédures en rapport avec l'écriture d'une recommandation

A. ECRITURE D'UNE RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE

VERSION LONGUE POUR LES MÉDECINS

Textes de loi et objectifs de la procédure

Les textes de loi:

- Article 65bis alinéa 2 du Code de la sécurité sociale :

  « *Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tel standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins*. »

- Le règlement interne du CS spécifie :

  Article 10 - Recommandation de bonne pratique médicale:

  « […] Pour chaque recommandation de bonne pratique médicale, le nom et la fonction des membres du groupe de travail l'ayant élaborée ou modifiée sont publiés. »

- Sur le site Internet du Conseil scientifique on peut lire sous l'onglet « Conseil scientifique » à la rubrique « Travailler avec nous » :

  « Afin de limiter les discussions ultérieures sur le format d'une proposition de recommandation à valider par le CS, nous tenons à présenter ci-dessous les standards et formats scientifiques que doivent suivre les textes soumis pour validation au Conseil scientifique.

  - *Le texte de la recommandation doit faire état des informations suivantes :*
    - *le titre de la recommandation (mentionner si elle a été adaptée à partir d'une autre recommandation),*
    - *une courte introduction rappelant le motif de la recommandation et le but à atteindre,*
    - *la date de rédaction,*
    - *le type de profession médicale ciblée,*
    - *la qualité des auteurs,*
    - *les éventuels conflits d'intérêts des auteurs,*
    - *les méthodes utilisées pour collecter et sélectionner les sources,*
    - *les méthodes utilisées pour classifier les recommandations et/ou attribuer les niveaux de preuves scientifiques,*
    - *les sources citées (bibliographie).*
  - *La recommandation peut comporter en outre*
    - *les méthodes utilisées pour valider la recommandation,*
    - *une étude sur l'impact des coûts,*
    - *un plan d'implémentation,*
    - *une fiche d'information destinée au patient. »*

Les objectifs de la procédure :

- Description des différentes étapes de l'écriture de la recommandation
- Rappeler les points obligatoires à prendre en compte
- La recommandation de bonne pratique doit être une synthèse des points essentiels d'une ou de plusieurs recommandations déjà publiées en les adaptant au contexte multiculturel luxembourgeois. Si aucune recommandation n'est retrouvée dans la littérature, les membres du GT synthétiseront leur pratique professionnelle en s'assurant que les propositions sont reconnues de manière consensuelle par tous les membres.

Les grandes étapes de l'écriture de la recommandation

Rappel : le ou les (coordinateur -> désigné par le CS) rédacteur(s) de la recommandation a/ont été désigné(s) lors de la première réunion du GT (cf. *Procédure 1ère réunion d'un GT*)

Le cadre de la recommandation :

- Le GT doit se mettre d'accord sur le périmètre de la recommandation en fonction de la saisine du CS.

Le plan de la recommandation :

Les grands chapitres sont définis si possible au début de la rédaction, ils doivent comprendre :

- Une introduction :
  - Rappelant la saisine
  - Rapportant des données épidémiologiques internationales et si possible luxembourgeoises
- Pour une recommandation de bonne pratique concernant la prise en charge d'une pathologie donnée, les étapes suivantes doivent être décrites :
  - Interrogatoire
  - Examens cliniques
  - Examens complémentaires
  - Traitement
    - Médical
    - Chirurgical
    - Autre

Les recommandations sont écrites à l'indicatif présent ou à l'impératif.

Les informations à ne pas oublier :

- **Les niveaux d'évidence scientifiques ou de recommandation :**
  - **Recommandation forte**
    Après avoir considéré tous les éléments en relation avec l'intervention médicale en question, le CS émet une recommandation claire et confiante concernant l'utilisation de cette intervention en pratique médicale courante. Cette recommandation forte est soit favorable, soit défavorable à l'intervention en question. Elle est applicable à la plupart des patients concernés par l'intervention.
  - **Recommandation faible**
    Après avoir considéré tous les éléments en relation avec l'intervention médicale en question, le CS émet une recommandation prudente et moyennement confiante

concernant l'utilisation de cette intervention en pratique médicale courante. Cette recommandation faible est soit favorable, soit défavorable à l'intervention en question. Elle peut être applicable uniquement à un sous-groupe restreint de patients.

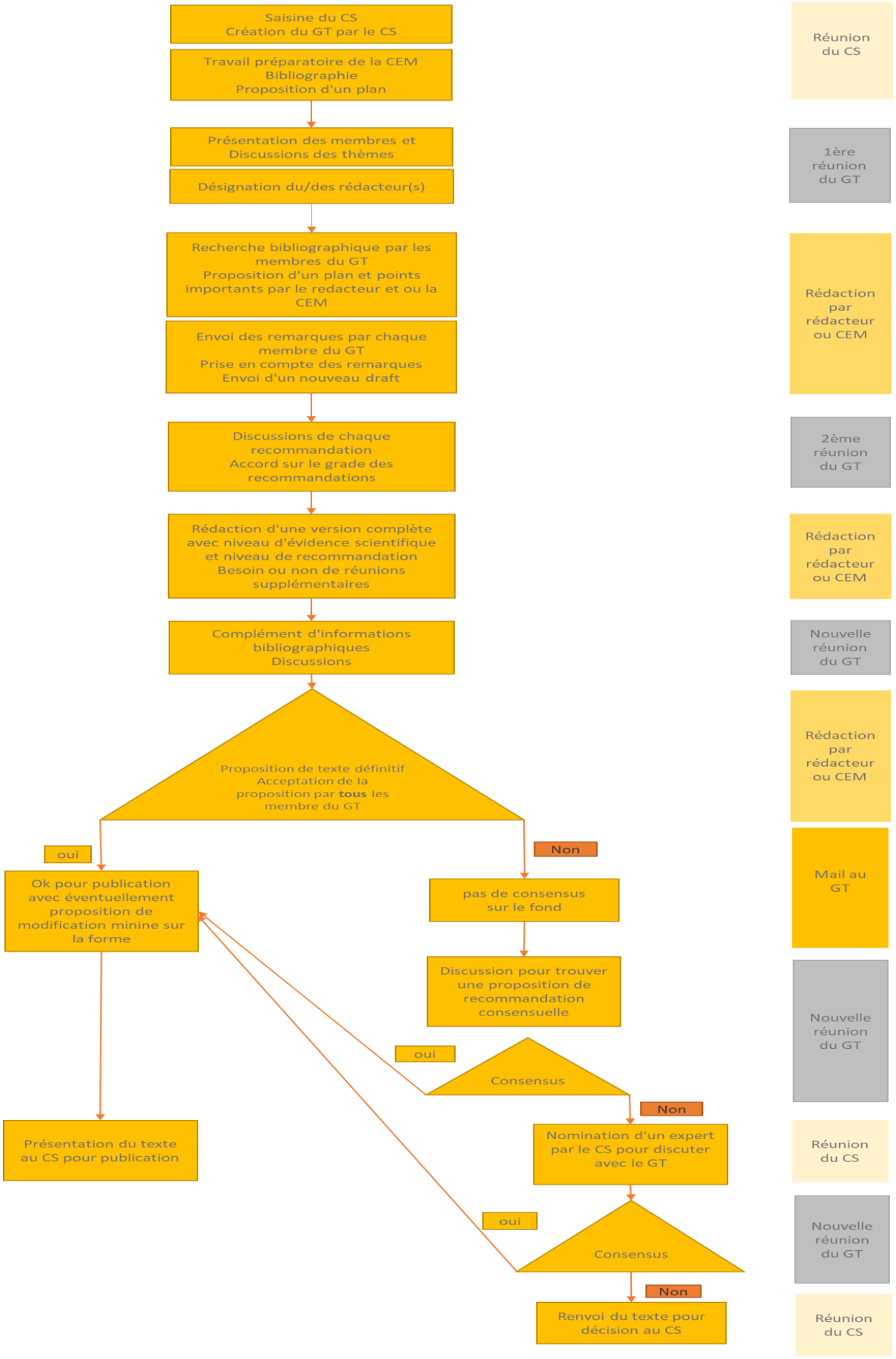
- **Absence de recommandation**
  En l'absence d'éléments suffisants permettant une étude pertinente de l'intervention médicale, le CS constate son incapacité à émettre une recommandation quelconque.

- **Les niveaux d'évidence scientifiques**
  - **Niveau de preuve élevé**
    Essais randomisés contrôlés en double aveugle de bonne qualité méthodologique ; méta-analyses d'essais randomisés contrôlés
  - **Niveau de preuve intermédiaire**
    Essais randomisés contrôlés de faible puissance ; essais comparatifs non randomisés bien menés ; études de cohorte.
  - **Niveau de preuve faible**
    Etudes cas-témoins ; études rétrospectives ; études comparatives comportant des biais importants ; séries de cas ; études épidémiologiques descriptives.
  - **Recommandation d'expert**
    Ce sont les experts du GT qui décident de recommander une action (examen, traitement, etc) sur base de la pratique professionnelle reconnue au Luxembourg.

- **Si les recommandations sont reprises d'une autre recommandation étrangère :**
  - **Les niveaux d'évidences de cette recommandation doivent être repris explicitement dans la recommandation**
    Il faut aussi citer à quel texte ou à quelle société savante elles se réfèrent.

- **Les membres du GT**
  - Les membres sont présentés en commençant par le coordinateur du GT, puis le rédacteur
  - Les autres membres sont cités par ordre alphabétique
  - Il est rappelé pour chaque membre :
    - S'il est membre du CS
    - La fonction (spécialité médicale ou paramédicale principale) ou l'administration de rattachement si c'est un fonctionnaire

- **Dans la mesure du possible on rappellera aussi le nombre de rencontres et le délai de rédaction**


Saisine du CS
Création du GT par le CS
Travail préparatoire de la CEM
Bibliographie
Proposition d'un plan
Présentation des membres et
Discussions des thèmes
Désignation du/des rédacteur(s)
Recherche bibliographique par les membres du GT
Proposition d'un plan et points importants par le redacteur et ou la CEM
Envoi des remarques par chaque membre du GT
Prise en compte des remarques
Envoi d'un nouveau draft
Discussions de chaque recommandation
Accord sur le grade des recommandations
Rédaction d'une version complète avec niveau d'évidence scientifique et niveau de recommandation
Besoin ou non de réunions supplémentaires
Complément d'informations bibliographiques
Discussions
Proposition de texte définitif
Acceptation de la proposition par tous les membre du GT
oui
Non
Ok pour publication avec éventuellement proposition de modification minine sur la forme
pas de consensus sur le fond
Discussion pour trouver une proposition de recommandation consensuelle
oui
Consensus
Non
Présentation du texte au CS pour publication
Nomination d'un expert par le CS pour discuter avec le GT
oui
Consensus
Non
Renvoi du texte pour décision au CS
Réunion du CS
1ère réunion du GT
Rédaction par rédacteur ou CEM
2ème réunion du GT
Rédaction par rédacteur ou CEM
Nouvelle réunion du GT
Rédaction par rédacteur ou CEM
Mail au GT
Nouvelle réunion du GT
Réunion du CS
Nouvelle réunion du GT
Réunion du CS

B. ECRITURE D'UNE RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE

VERSION POUR LES PATIENTS

Textes de loi et objectifs de la procédure

Le texte de loi:

- Article 65bis alinéa 2 du Code de la sécurité sociale :

  « *Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tel standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins*. »

Les informations votées par le CS

- Consignes pour l'élaboration d'informations pour les patients

  « Selon décisions du Conseil scientifique réuni en séance plénière les 15 janvier 2020 et 1er avril 2020, les versions des recommandations pour les patients seront élaborées en suivant les consignes suivantes :

  Le contenu de la recommandation explique le contexte en se focalisant sur l'information utile au patient pour comprendre la demande médicale, ce n'est pas un résumé de la recommandation de bonne pratique publiée sur le même thème pour les médecins. A titre d'exemple, la recommandation pour les patients sur la prise en charge de l'AVC aigu explique comment reconnaître un AVC et comment réagir. Elle ne reprend pas en détail la prise en charge médicale décrite dans la version pour les médecins.

  Les textes des recommandations pour les patients seront rédigés en style narratif avec un langage simple non médical, pour que les textes soient compréhensibles pour la plus grande majorité des personnes sans formation médicale.

  Ces recommandations se limiteront au plus à une page de texte, à laquelle peuvent s'ajouter des illustrations.

  A titre d'exemple, la recommandation pour les patients concernant le bilan hépato-biliaire a été validée par le Conseil scientifique, elle est consultable sur le site : https://conseil-scientifique.public.lu/fr/publications/examens-laboratoire/bilan-biologique-hepatique-en-medecine-generale-version-patients.html »

Les objectifs de la procédure :

- Description des différentes étapes de l'écriture de la recommandation
- Le texte est écrit pour informer les patients et les aider à comprendre une démarche diagnostique ou pourquoi des examens biologiques sont prescrits. Il a pour but d'éclairer le patient et l'aider à demander plus de renseignements à son médecin si besoin.

Les grandes étapes de l'écriture de la recommandation

C'est l'équipe de la CEM qui se charge généralement de l'écriture des versions patients, elle est proposée en deux versions, française et allemande.

Si un GT veut écrire les versions pour les patients, il doit suivre les consignes suivantes :

Le cadre de la recommandation :

- Il reprend les informations importantes de la version longue écrite pour le corps médical et validée par le CS.

Le plan de la recommandation

C'est le CS qui décide si une recommandation sera publiée dans une version pour les patients. Généralement, lorsqu'une vidéo est produite sur un sujet déterminé pour les patients, une version écrite pour les patients est à prévoir.

Les recommandations sont écrites à l'indicatif présent ou à l'impératif dans un style simple, sans utiliser spécifiquement le langage simplifié.

Il faut :

- Éviter d'alarmer, être positif et justifier les messages.
- Utiliser un langage courant, concis et clair, ne conserver que les mots utiles à la compréhension, éviter les formulations négatives.
- S'adresser directement au patient, l'interpeller au présent ou à l'impératif (Vous...).
- Exprimer l'idée clé en début de phrase.
- Rédiger des phrases courtes, en écriture minuscule, des paragraphes courts séparés par des espaces vierges, diviser les notions complexes en listes, utiliser modérément les puces.
- Insérer des illustrations qui renforcent les textes, personnalisées (éviter les « clip-art » anti-professionnalisme), auxquelles les patients puissent s'identifier. Les images utilisées sont libres de droits d'auteurs et leur source est citée.
- Appliquer des techniques rédactionnelles de mise en valeur (encadré, gras, etc.) aux messages scientifiques forts, aux textes de lois, aux renseignements importants.
- Si l'on ajoute une bibliographie, reprendre uniquement quelques articles scientifiques écrits pour les patients et déjà publiés par une agence reconnue (NICE, HAS, SIGN…).

Soumission du texte au CS pour approbation avec ou après la version longue

CONTEXTE

- Population concernée (à qui s'adresse-t-on?)
- Utilité pour la population concernée?
- Problèmes/besoins spécifiques
- Mode de diffusion envisagée (associations etc.)

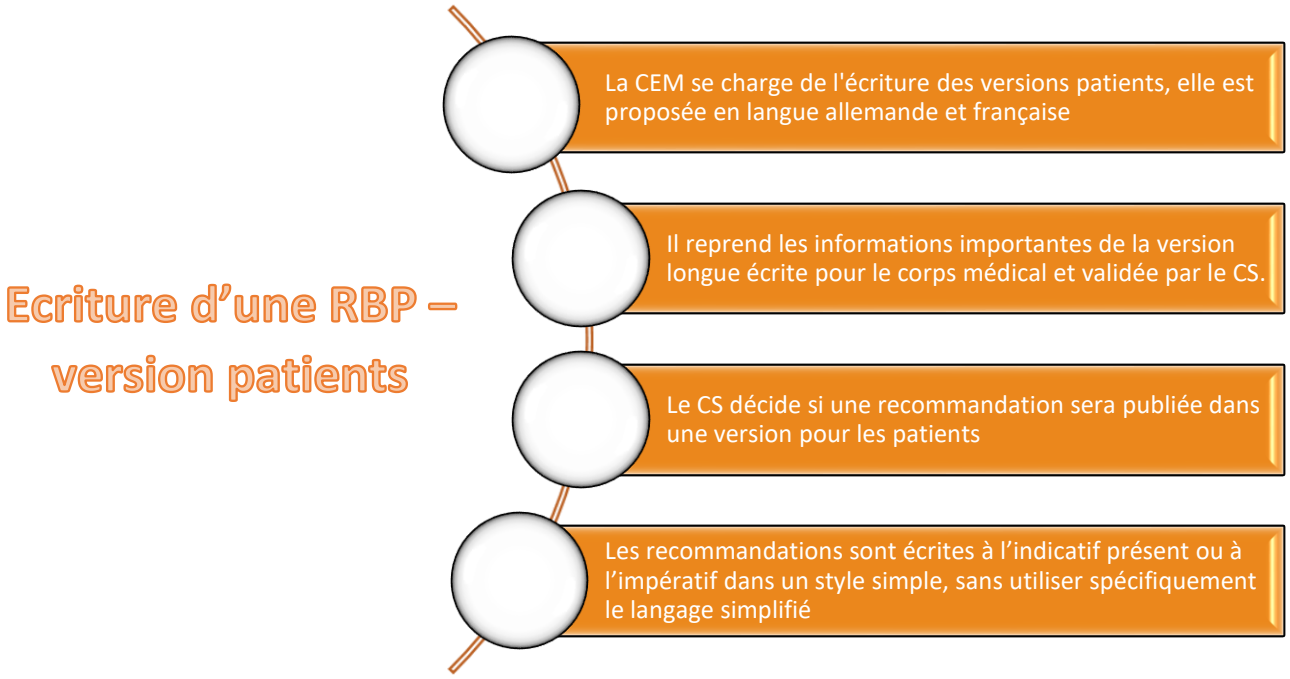
CONTENU

- De quoi parle-t-on?
- Pourquoi?
- Quand et comment?
  - Indiquer les recommandations principales
  - Ne pas hésiter à renvoyer à chaque fois que nécessaire aux informations du médecin

FORMAT

- Langage clair et concis
- 1 message principal
- 2-3 messages secondaires
- Mise en page structurée et identique à toutes les recommandations

Logigramme


Ecriture d'une RBP – version patients
La CEM se charge de l'écriture des versions patients, elle est proposée en langue allemande et française
Il reprend les informations importantes de la version longue écrite pour le corps médical et validée par le CS.
Le CS décide si une recommandation sera publiée dans une version pour les patients
Les recommandations sont écrites à l'indicatif présent ou à l'impératif dans un style simple, sans utiliser spécifiquement le langage simplifié

C. ELABORATION D'UNE RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE DANS UN CONTEXT D'URGENCE

Textes de loi et but de la procédure

- Article 65bis alinéa 2 du Code de la sécurité sociale : Base légale de la recommandation de bonne pratique médicale

  « *Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tel standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins*. »

Une **procédure d'urgence** pour l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique n'est pas prévue par les textes législatifs. Le CS a mis en place cette procédure dans le contexte de la pandémie SARS-CoV19 en vue de contrer aux délais souvent serrés pour instaurer de nouvelles mesures nécessaires sur le plan sanitaire de lutter contre le virus.

Les objectifs de la procédure :

- Définir les points importants devant être pris en compte pour l'élaboration en urgence d'une recommandation de bonne pratique médicale cette situation n'étant pas prévue par le règlement du CS.

Le déroulement de la procédure

La saisine en urgence

Il arrive que le Conseil scientifique (CS) soit saisi en urgence par mail pour écrire une recommandation de bonne pratique dans les délais bref (parfois quelques jours). Cela a été le cas p.ex. dans le cadre de la pandémie SARS-CoV-2.

Le demandeur doit être un(e) ministre, un(e) directeur ou un(e) directeur adjoint d'une administration des Ministères de la Santé ou de la sécurité sociale ou un membre du CS.

La constitution du nouveau GT

Le président du CS, en collaboration avec le demandeur, propose une liste d'experts qu'ils souhaitent voir collaborer à cette nouvelle publication.

Le secrétariat du CS contacte le plus rapidement possible, de préférence par voie téléphonique, sinon par mail, ces experts pour demander leur accord pour participer aux travaux dans le contexte spécial de l'urgence.

L'élaboration en urgence de la recommandation

Cette procédure d'écriture en urgence évite les réunions du GT, tous les échanges se font par mail. Les membres du GT doivent en être prévenus par le secrétariat.

C'est le secrétariat qui est en charge d'envoyer les contrats aux membres du GT, le rédacteur se chargera d'envoyer le nombre de sollicitations, considérées comme des réunions indemnisables aux membres du GT.

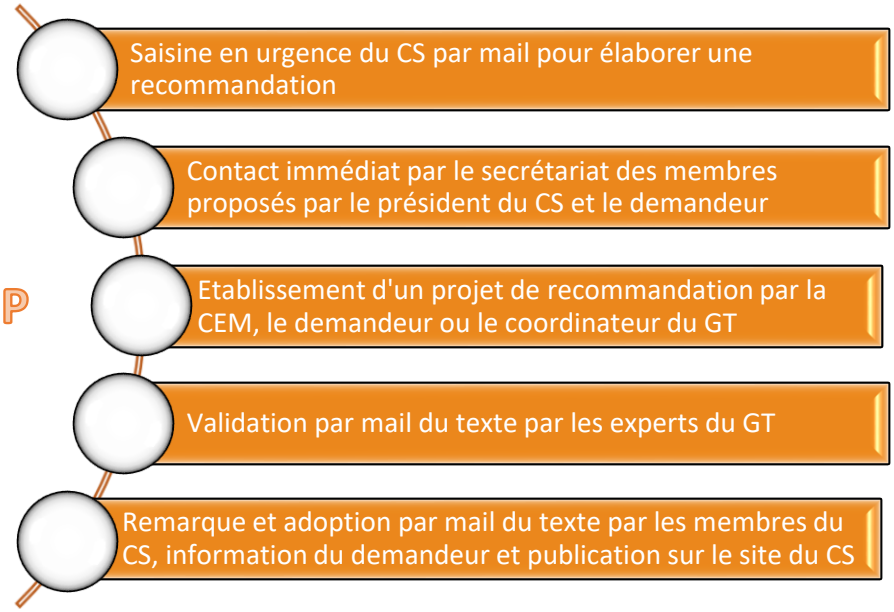
En parallèle avec le contact des membres du GT, la CEM ou le coordinateur du GT, éventuellement aidé par le demandeur, réalise la bibliographie des recommandations existantes et rédige une première trame de texte présentée aux membres dès que possible. Ceux-ci se sont engagés à soumettre leurs remarques éventuelles sans tarder par retour de mail (24 à 36h maximum).

Une fois le texte validé par tous les experts, il est soumis par mail aux membres du CS en leur demandant une adoption par retour de mail.

Dès validation des membres du CS, le demandeur est prévenu et la nouvelle recommandation est publiée sur le site du CS.

Logigramme

Elaboration en urgence d'une RBP



D. RECHERCHE ET RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Textes de loi et but de la procédure

Cadre réglementaire :

Art. 65bis du CSS :
Alinéa 2 :
« .. L'objectif de tels standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises par la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins.

Le Conseil scientifique collabore étroitement avec la Cellule d'expertise médicale en ce qui concerne la documentation et la recherche en matière de bonnes pratiques médicales, … »

Aide méthodologique proposée par la CEM avant une 1ère réunion d'un nouveau Groupe de travail. (v. Procédure ad hoc).
« Le but du travail préalable de la CEM n'est pas de fournir un texte définitif mais de préparer une recherche bibliographique et de mettre en avant les avancées de la science basées sur l'évidence les plus importantes de façon à préparer le cadre de la recommandation de bonne pratique et d'amener un support guidant les discussions menées au sein du GT.

…..

Les références bibliographiques ne doivent pas représenter, à proprement parler, une bibliographie exhaustive avec méthodologie de recherche par mots clefs. La CEM proposera une 10aine de publications récentes représentatives de la prise en charge d'une pathologie. »

Les objectifs de la procédure :

Ce document vise à rappeler les quelques critères qu'il est important de respecter lors de la recherche bibliographique en vue de l'élaboration d'une recommandation ainsi que lors de la rédaction de la bibliographie de celle-ci.

La recherche bibliographique

Les références à reprendre dans une recommandation de bonne pratique du CS doivent remplir deux critères :

- être accessibles par un répertoire de littérature scientifique
- être publiées dans un journal avec un comité de lecture (peer review)

Une préférence est donnée à des lignes de conduite développées par des sociétés savantes internationales ou nationales adhérant à des procédures d'élaboration reconnues, de méta-

analyses, de révision de sujets ou de travaux de recherche originaux randomisés en double aveugle.

Il existe de nombreuses sources donnant accès à des références remplissant les conditions citées ci-dessus dont voici une liste non-exhaustive :

1. Dynamed :

Le Conseil scientifique met à disposition des professionnels de santé au Luxembourg, un accès sécurisé vers la banque de données *DynaMed* d'EBSCO.

DynaMed est un outil de référence clinique en langue anglaise créé par une équipe de médecins de renommée mondiale qui synthétisent les preuves et en offrent une analyse objective pour soutenir des médecins et d'autres professions de santé dans leur pratique quotidienne.

Avec des résumés cliniques se référant à plus de 5400 sujets, *DynaMed* offre une large gamme de réponses basées sur l'expérience en médecine, à bon nombre de questions cliniques survenant chaque jour dans le cabinet médical.

DynaMed est mis à jour quotidiennement et scrute le contenu de plus de 500 journaux médicaux et de bases de données de manière directe ou indirecte.

Une brochure présentant *DynaMed* est accessible sous ce lien.

L'abonnement à *DynaMed* est gratuit pour les membres inscrits via le Conseil scientifique, ce service étant pris en charge par le budget du Conseil scientifique.

Tout médecin qui dispose d'une adresse privée et / ou professionnelle au Luxembourg peut s'inscrire sous ce lien.

2. Bibliothèque nationale de Luxembourg (BnL)

Le portail « a-z.lu » de la **Bibliothèque Nationale de Luxembourg** offre un accès gratuit à une multitude de périodiques électroniques et bases de données scientifiques (p. ex. MEDLINE, ScienceDirect, SCOPUS, Wiley Online Library, ...). Afin de pouvoir profiter de ce service, il faut se présenter personnellement à la BnL en vue d'obtenir sa carte de lecteur, dont la validité est de 2 ans. Après ce délai, il suffit de renouveler son inscription par téléphone ou e-mail.

Comment se connecter :

Il faut accéder au portail " a-z.lu ", puis se connecter en cliquant sur l'icône « S'identifier » en haut à droite.

La source voulue est à rechercher via le moteur de recherche ou la recherche avancée. Les articles parus dans des revues scientifiques sont disponibles en principe en full text si la date de parution est de plus de 12 mois. Des exceptions sont toujours possibles.

Si un article n'est pas disponible en full text via le site « a-z.lu », on peut le commander via le site « bibnet.lu ».

- parmi les onglets en haut, cliquer sur « prêt international »
- remplir les données demandées et
- cliquer sur le bouton « Envoi ».

Attention : ce service est généralement payant !

L'article peut être envoyé par 3 voies possibles, selon s'il est disponible en PDF, sur papier ou via un lien externe :

- PDF disponible: l'article sera envoyé endéans 1-2 jours par mail

- disponible sur papier: l'article sera envoyé endéans une semaine par voie postale (il faudra vérifier son adresse sous le bouton « compte utilisateur » une fois identifié)
- disponible via lien externe: le lien sera envoyé par mail – l'article est consultable pendant 1-2-3 semaines (sera toujours spécifié dans l'email) – pas moyen de sauvegarder le document informatiquement, uniquement possibilité de l'imprimer.

On a également la possibilité de contacter l'auteur (coordonnées souvent disponibles dans l'abstract) et demander l'envoi de son article.

3. MEDLINE (sous PubMed)

MEDLINE est la première base de données bibliographique de l'US National Library of Medicine® (NLM). Elle contient plus de 21 millions de références à des articles de revues des sciences de la vie avec une concentration sur la biomédecine. Une particularité de MEDLINE est que les documents sont indexés avec les MeSH-Terms (Medical Subject Headings).

Dans MEDLINE, on trouvera en général des articles parus de 1946 à nos jours. Actuellement, les citations de plus de 5.600 revues à travers le monde dans près de 40 langues sont à la base de MEDLINE.

La recherche dans MEDLINE est gratuite, les articles « full text » sont, par contre, en majorité payants.

Comment se connecter :

Accéder à Medline sous PubMed via : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/

La BnL fournit un accès à Medline sous Ovid. Avec la carte lecteur (v. sous le point 2. BnL), on y trouve un grand nombre d'articles en « full text ».

4. EMBASE

EMBASE (par Elsevier) est l'équivalent européen de MEDLINE et fournit une couverture très large de la littérature biomédicale, avec plus de 28 millions de références de plus de 8400 périodiques publiés. Embase couvre donc un champ plus vaste que MEDLINE.

Comment se connecter

Il n'y a pas d'accès gratuit à EMBASE.
Demander un accès payant sur l'un des deux sites suivants :

- https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research/contact-sales
- http://www.ovid.com/site/catalog/databases/903.jsp

5. Google Scholar

Google Scholar est un moyen simple pour rechercher toute la littérature scientifique et explorer les travaux connexes, les citations, les auteurs et les publications. On peut effectuer une recherche dans de nombreuses disciplines et sources: articles, thèses, livres et résumés des éditeurs universitaires, des associations professionnelles, des dépôts en ligne, des universités et d'autres sites web.

Google Scholar vise à classer les documents de la manière dont les chercheurs le font, en jugeant la pertinence du texte intégral de chaque document : où a-t-il été publié, qui est l'auteur, quelle est la fréquence des citations de l'article, quand a-t-il été cité pour la dernière fois dans d'autres ouvrages scientifiques etc.

Comment se connecter

Accéder au site Google scholar et effectuer une recherche en tapant les mots-clés désirés.

6. UpToDate

Les médecins des 4 grands hôpitaux luxembourgeoisont accès à la banque de données UpToDate, qui est également une ressource de soutien à la décision clinique fondée sur les preuves.

Sous le lien http://www.uptodate.com/home/uptodate-subscription-options-clinicians, on trouve plus de détails sur un abonnement individuel payant.

7. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Le DIMDI propose un moteur de recherche performant permettant une recherche simultanée dans toutes les grandes bases de données (Medline, Embase, SciSearch, Cochrane, DAHTA etc.)

La consultation des références trouvées est payante.

Plus d'informations sur: http://www.dimdi.de/static/de/db/basisinfo-db.pdf.

8. Guidelines international network (G-I-N)

La « international guideline library » du G-I-N contient plus de 6.500 recommandations de bonne pratique, des « evidence reports » et documents connexes, qui ont été élaborés ou approuvés par les sociétés membres du réseau.

Accéder à cette librairie par: https://g-i-n.net/international-guidelines-library/

9. Ressources HTA

Des évaluations de technologies de la santé (« HTA reports ») peuvent être consultées librement sur les sites de nombreuses agences étrangères, telles que:

- Haute Autorité de Santé (HAS), France
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG), Allemagne
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Belgique
- Ludwig-Boltzmann Institut (LBI), Autriche
- National Institute for Health and care Excellence (NICE), Angleterre
- Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN), Ecosse
- Scottish Medicines Consortium (SMC), Ecosse
- All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG), Pays de Galles
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), Québec
- European Network for HTA (EUnetHTA)

Des listes plus exhaustives peuvent être trouvées sur les sites de sociétés internationales de HTA (ISPOR, HTAi).

Citer les références bibliographiques

Pour éviter tout risque de plagiat, il est impératif de citer toutes les sources auxquelles se réfère un travail écrit, en cas de citation mais également en cas de paraphrase ou de description d'une idée d'un auteur.

La bibliographie est reprise sous forme de liste en fin du document et des indications y réfèrent dans le texte. Afin d'harmoniser le style de bibliographie (basé sur le Harvard Reference System) des publications du conseil scientifique voici quelques instructions :

- **Références dans le texte :**
  - Uniquement le nom de famille de l'auteur, suivi d'une virgule et l'année de publication sont indiqués entre parenthèses.

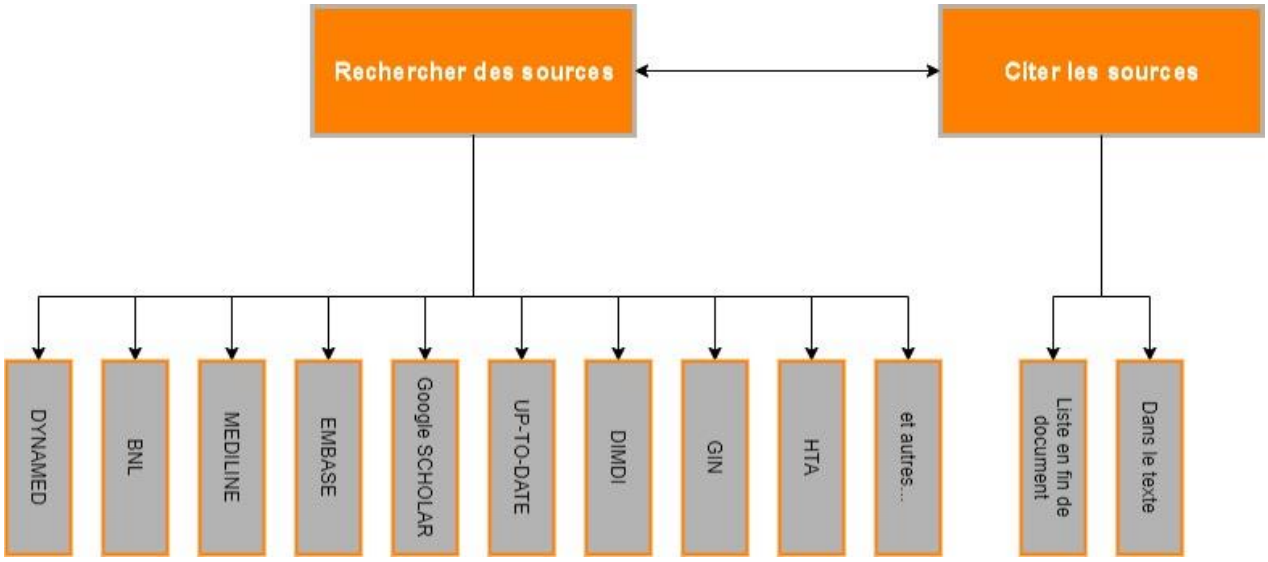
    Exemple :
    (Goichot, 2014)
  - Si le nom de l'auteur est repris dans la phrase, uniquement l'année de publication est à ajouter entre parenthèses.
    Exemple :
    Selon Goichot … (2014)
  - Si la publication a été rédigée par deux auteurs, les deux noms sont indiqués en insérant le symbole « & » entre les deux noms.
    Exemple :
    (Greenn & Flamm, 2002)
  - Si la référence a été rédigée par 3 auteurs ou plus, le nom de l'auteur principal est cité et l'expression « et al » est utilisée. Les autres auteurs seront détaillés dans la liste bibliographique.
    Exemple :
    (Chaker et al, 2017)
  - Si la publication n'a pas de nom d'auteur, le titre et l'année de publication sont indiqués.
  - Si plusieurs références sont à indiquer au même endroit, elles sont citées par ordre alphabétique dans la même parenthèse et séparées par un point-virgule.
    Exemple :
    (Chaker et al, 2017 ; Goichot, 2014)
  - Si l'auteur d'une publication est un groupe (administration, société, institution, etc.) le nom détaillé est indiqué lors de la première citation et si la même référence est citée plusieurs fois dans le texte l'abréviation peut être utilisée par après.
    Exemple :
    (National Institute for Health and Care Excellence, NICE, 2019) par après (NICE, 2019)

- **Bibliographie sous forme de liste en fin de document**
  - La référence est citée en commençant par le nom de famille du ou des auteurs, suivi des initiales du/des prénoms, de l'année de publication, du titre et pour terminer d'éventuels détails concernant la publication (p.ex. pages du chapitre concerné, numéro d'édition).
  - Chaque donnée est séparée par une virgule et la référence est terminée par un point.
  - Le titre de la publication est indiqué en police italique.
    Exemples :
    - Chaker, L., Bainco, A. C., Jonklaas, J., Peeters, R. P. (2017) *Hypothyroidism*, Lancet; 390(10101): 1550-1562.
      Consulté le 13.02.2020 sur le site : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28336049
    - Goichot, B. (2014) *Prescrire et interpréter le bilan thyroïdien en médecine générale*, Faculté de médecine de Strasbourg.
    - Greenn, R. M., Flamm, S. (2002). *AGA Technical Review on the Evaluation of liver Chemistry tests* Gastroenterol 2002; 123:1367-1384.
  - Les références sont triées par ordre alphabétique du nom de famille de l'auteur, ou du premier auteur.

- S'il y a plusieurs publications du même auteur, les références sont triées selon la date de publication.
- Si la référence est issue d'une source électronique, la date d'accès est également indiquée, ceci en raison du manque de pérennité des sites internet.

A noter que certaines revues scientifiques exigent que leurs articles référencés soient cités selon un format prédéfini par le journal !

Logigramme


Rechercher des sources
Citer les sources
DYNAMED
BNL
MEDILINE
EMBASE
Google SCHOLAR
UP-TO-DATE
DIMDI
GIN
HTA
et autres...
Liste en fin de document
Dans le texte

E. MISE À JOUR D'UNE RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE MÉDICALE

VERSION LONGUE ET COURTE POUR LES MÉDECINS ET VERSION POUR LES PATIENTS

Textes de loi et objectifs de la procédure

Les textes de loi:

- Article 65bis alinéa 2 du Code de la sécurité sociale :

  « *Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tel standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins*. »

Le CS a décidé que les recommandations doivent **être mises à jour au plus tard 5 années** après leur publication ou **si un changement majeur dans la pratique médicale intervient avant cette date** (nouvelles méthodes diagnostiques, arrêt d'un traitement, nouveaux traitements, ...). Toute recommandation qui n'est plus mise à jour après 5 ans sera retirée du site.

Les objectifs de la procédure :

- Savoir quand et comment mettre à jour une recommandation de bonne pratique

Les grandes étapes de la mise à jour

En début de chaque année, le secrétariat signale aux membres du CS les lignes de conduite à revoir au cours de cette année. Le CS décide des mises à jour à faire et de la reconstitution éventuelle des GT.

Si besoin un coordinateur et un ou des rédacteur(s) doivent être nommés.

- Le GT doit se mettre d'accord sur le périmètre de la mise à jour :
  - Nécessité de la mise à jour en fonction de la pratique et de la bibliographie faite par la CEM
  - Réécriture ou refonte d'une partie du texte original

- Revoir aussi, en suivant la procédure en place pour l'écriture d'une recommandation :
  1. La validité de la déclaration des conflits d'intérêts des membres du GT (< 3 ans)
  2. Le titre de la recommandation

3. Les niveaux d'évidence scientifique et de recommandation
4. Actualiser la liste de membres du GT
5. Mettre à jour toutes les versions de la recommandation (version longue, courte ou logigramme et si besoin version patient).

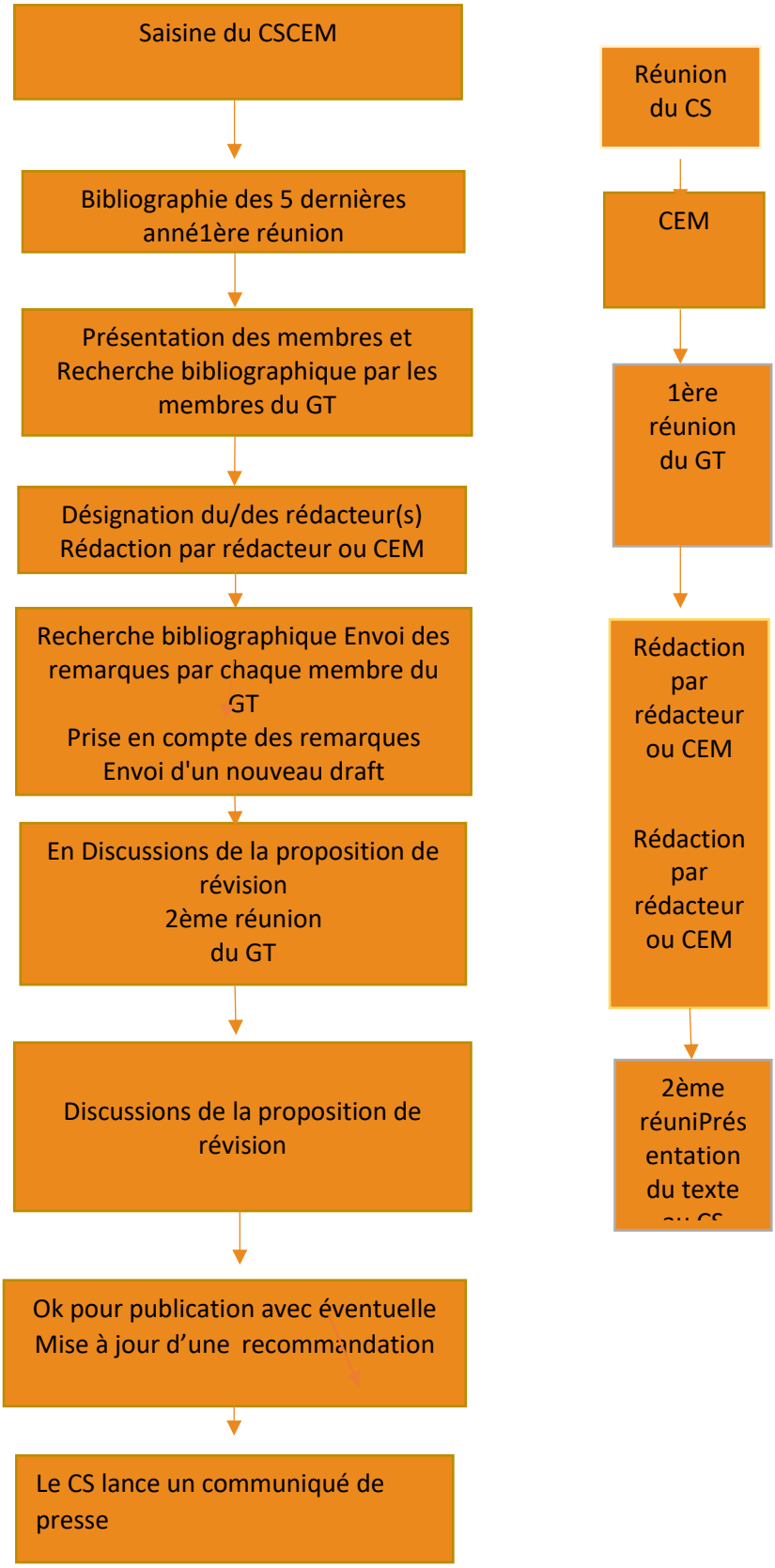
- Rappels :
  - **Les niveaux d'évidence scientifiques ou de recommandation :**
    - **Recommandation forte**
      Après avoir considéré tous les éléments en relation avec l'intervention médicale en question, le CS émet une recommandation claire et confiante concernant l'utilisation de cette intervention en pratique médicale courante. Cette recommandation forte est soit favorable, soit défavorable à l'intervention en question. Elle est applicable à la plupart des patients concernés par l'intervention.
    - **Recommandation faible**
      Après avoir considéré tous les éléments en relation avec l'intervention médicale en question, le CS émet une recommandation prudente et moyennement confiante concernant l'utilisation de cette intervention en pratique médicale courante. Cette recommandation faible est soit favorable, soit défavorable à l'intervention en question. Elle peut être applicable uniquement à un sous-groupe restreint de patients.
    - **Absence de recommandation**
      En l'absence d'éléments suffisants permettant une étude pertinente de l'intervention médicale, le CS constate son incapacité à émettre une recommandation quelconque.

  - **Les niveaux d'évidence scientifiques**
    - **Niveau de preuve élevé**
      Essais randomisés contrôlés en double aveugle de bonne qualité méthodologique ; méta-analyses d'essais randomisés contrôlés
    - **Niveau de preuve intermédiaire**
      Essais randomisés contrôlés de faible puissance ; essais comparatifs non randomisés bien menés ; études de cohorte.
    - **Niveau de preuve faible**
      Etudes cas-témoins ; études rétrospectives ; études comparatives comportant des biais importants ; séries de cas ; études épidémiologiques descriptives.
    - **Recommandation d'expert**
      Ce sont les experts du GT qui décident de recommander une action (examen, traitement, etc) sur base de la pratique professionnelle reconnue au Luxembourg.

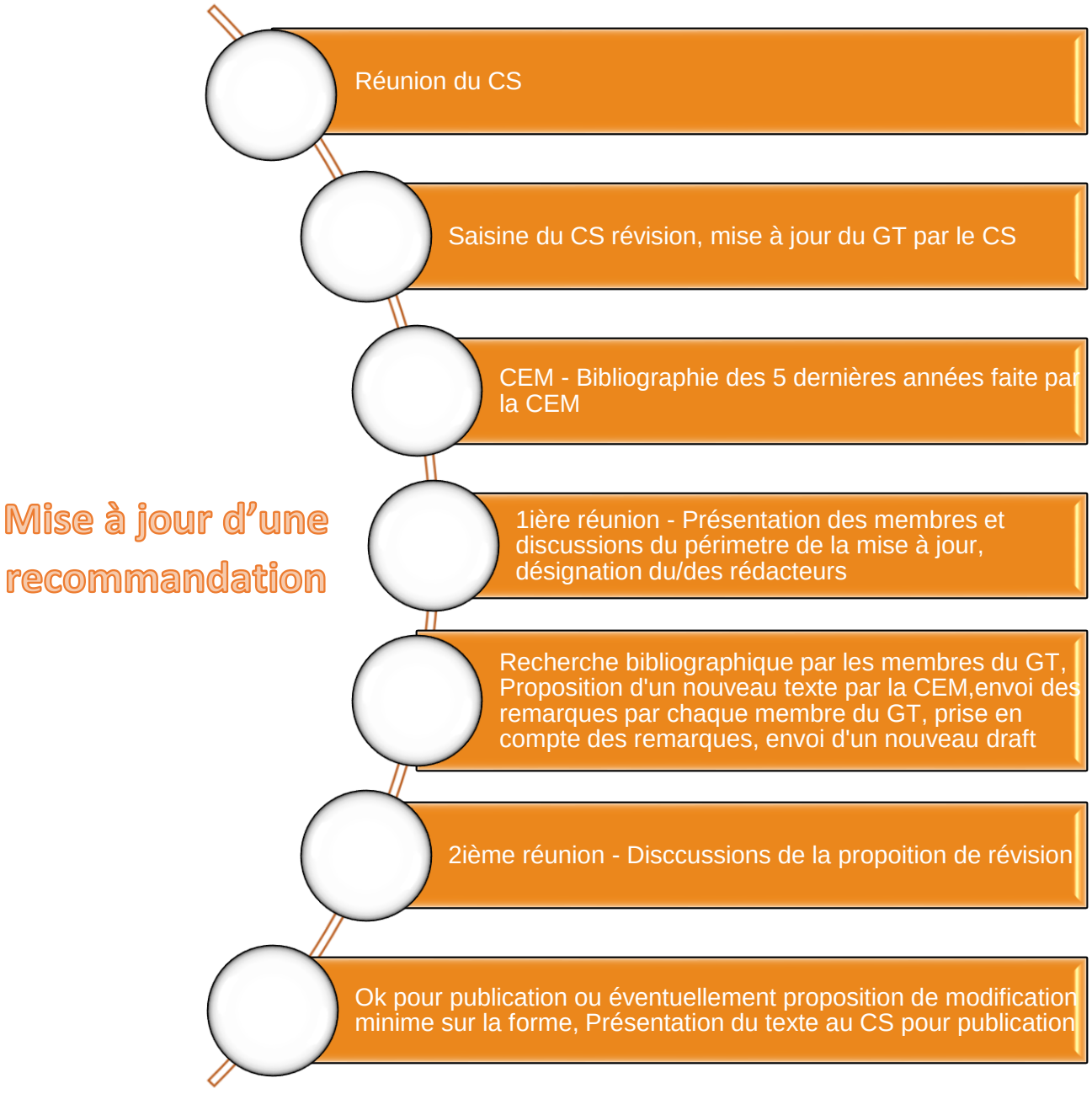
  - **Si les recommandations sont reprises d'une autre recommandation étrangère :**
    - Les niveaux d'évidences de cette recommandation doivent être repris explicitement dans la recommandation
      Il faut aussi citer à quel texte ou à quelle société savante elles se réfèrent.

  - **Les membres du GT doivent si besoin être mis à jour**
    - Les membres sont présentés en commençant par le coordinateur du GT, puis le rédacteur
    - Les autres membres sont cités par ordre alphabétique
    - Il est rappelé pour chaque membre :
    - S'il est membre du CS
    - a fonction (spécialité médicale ou paramédicales principales) ou l'administration de rattachement si c'est un fonctionnaire

Logigramme de la mise à jour d'une recommandation



Logigramme


Mise à jour d'une recommandation
Réunion du CS
Saisine du CS révision, mise à jour du GT par le CS
CEM - Bibliographie des 5 dernières années faite par la CEM
1ière réunion - Présentation des membres et discussions du périmetre de la mise à jour, désignation du/des rédacteurs
Recherche bibliographique par les membres du GT, Proposition d'un nouveau texte par la CEM,envoi des remarques par chaque membre du GT, prise en compte des remarques, envoi d'un nouveau draft
2ième réunion - Disccussions de la propoition de révision
Ok pour publication ou éventuellement proposition de modification minime sur la forme, Présentation du texte au CS pour publication

5. Procédures concernant la communication externe

A. RELATION DU CONSEIL SCIENTIFIQUE AVEC LA PRESSE

Textes de loi et but de la procédure

Les textes de loi :

- Aucun texte de loi ne parle de la relation du CS avec la presse

Les objectifs de la procédure :

- Définir les points importants devant être pris en compte pour tout contact avec la presse.

Le déroulement de la procédure

1er cas de figure : La presse contacte le CS

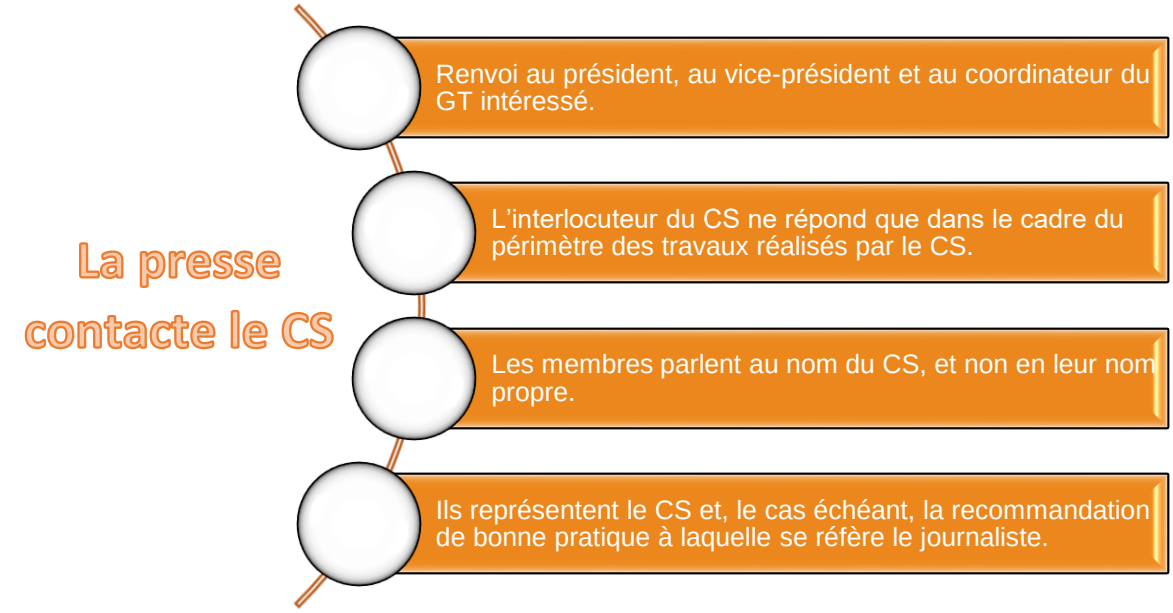
Lorsque la presse contacte le secrétariat du CS, celui-ci renvoie le journaliste au président, au vice-président et au coordinateur du GT en relation avec le sujet qui l'intéresse. Les trois personnes se concertent entre elles pour savoir qui va répondre à la presse. L'interlocuteur du CS ne pourra répondre que dans le cadre du périmètre des travaux réalisés par le CS.

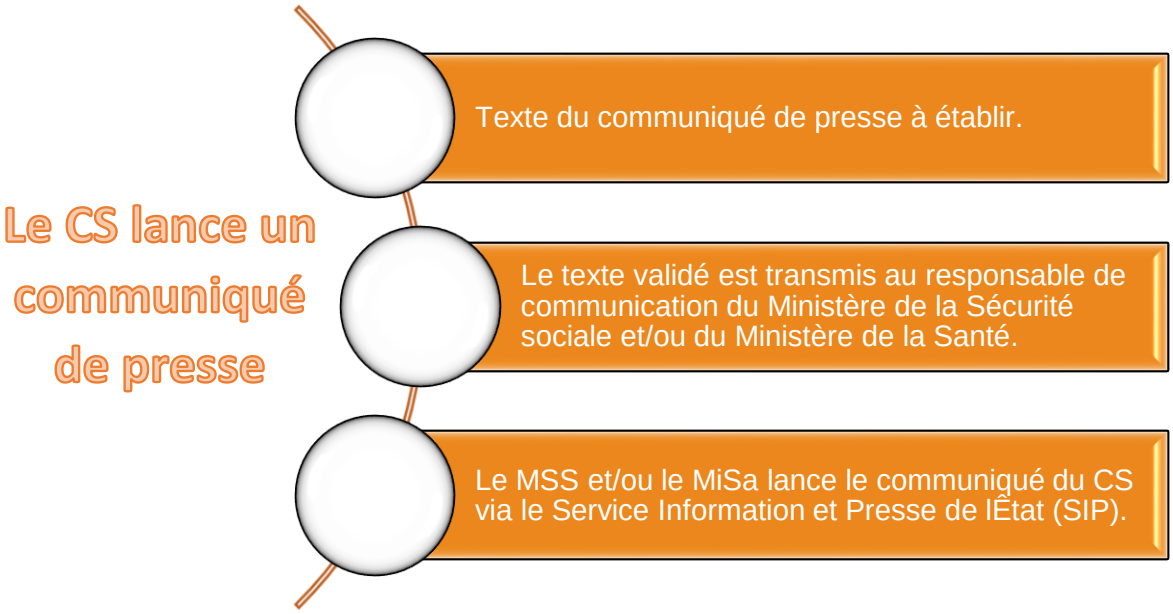
Lors de tout contact avec la presse dans le cadre des travaux du CS, les membres doivent parler au nom du CS, et non en leur nom propre. Ils représentent le CS et, le cas échéant, la recommandation de bonne pratique à laquelle se réfère le journaliste.

2e cas de figure : Le CS lance un communiqué de presse

Le texte à communiquer à la presse est transmis au responsable de communication du Ministère de la Sécurité sociale et/ou du Ministère de la Santé, qui s'occupent de son lancement via le Service Information et Presse de l'Etat (SIP). Celui-ci doit préciser qu'il s'agit d'un communiqué de presse du CS et rappeler le site internet et le nom du président.

Logigramme


La presse contacte le CS
Renvoi au président, au vice-président et au coordinateur du GT intéressé.
L'interlocuteur du CS ne répond que dans le cadre du périmètre des travaux réalisés par le CS.
Les membres parlent au nom du CS, et non en leur nom propre.
Ils représentent le CS et, le cas échéant, la recommandation de bonne pratique à laquelle se réfère le journaliste.


Le CS lance un communiqué de presse
Texte du communiqué de presse à établir.
Le texte validé est transmis au responsable de communication du Ministère de la Sécurité sociale et/ou du Ministère de la Santé.
Le MSS et/ou le MiSa lance le communiqué du CS via le Service Information et Presse de lÊtat (SIP).