

**MEMORIAL**  
Journal Officiel  
du Grand-Duché de  
Luxembourg



**MEMORIAL**  
Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

**A — N° 199**

**20 octobre 2015**

---

**Sommaire**

**Convention entre la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales et la Caisse nationale de santé, conclue en exécution de l'article 61 et suivants du Code de la sécurité sociale . . . . . page **4538****

---

**Convention entre la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales et la Caisse nationale de santé, conclue en exécution de l'article 61 et suivants du Code de la sécurité sociale.**

Vu les articles 61 à 70 du Code de la sécurité sociale,

les parties soussignées, à savoir:

La Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales («FLLAM») agissant en qualité de groupement professionnel représentatif des laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur extrahospitalier, établis au Luxembourg, représentée par son président, Monsieur Stéphane GIDENNE, déclarant posséder les qualités requises au titre de l'article 62, alinéa 1 du Code de la sécurité sociale,

d'une part,

et la Caisse nationale de santé («CNS»), prévue à l'article 44 du Code de la sécurité sociale, représentée par le président de son comité directeur, Monsieur Paul SCHMIT,

d'autre part,

ont convenu ce qui suit:

**Prestataires**

**Art. 1<sup>er</sup>.** La présente convention s'applique aux:

1. laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur extrahospitalier, exploités
  - a) soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, qui alors ont toutes la qualité de directeur de laboratoire et doivent exercer effectivement la fonction de responsable;
  - b) soit par une personne morale de droit privé ou de droit public.
2. laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur hospitalier fonctionnant sous forme de service intégré à l'établissement ou sous forme de structure commune à part, pour autant qu'ils dispensent en milieu extrahospitalier des actes et des prestations figurant dans la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses de biologie médicale conformément à l'article 74 du Code de la sécurité sociale

à condition:

1° que le laboratoire dispose pour chaque discipline dans le cadre de laquelle il exerce ses activités de l'autorisation d'exploitation et

2° que le laboratoire soit dirigé par un ou plusieurs responsables dont un au moins dispose pour chacune des disciplines de la biologie médicale dans le cadre desquelles le laboratoire exerce ses activités, de l'autorisation d'exercer la fonction de responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale, établie par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions,

et

dans la mesure où les activités de ces laboratoires sont exercées pour compte des personnes protégées par l'assurance maladie et l'assurance contre les accidents professionnels dans le cadre de la nomenclature des actes et services prévue à l'article 65 du Code de la sécurité sociale.

La présente convention ne s'applique pas aux analyses de pratique courante énumérées au règlement grand-ducal du 30 janvier 2004 fixant la liste des analyses de laboratoire que les médecins peuvent effectuer dans leur cabinet médical adopté en application de l'article 6 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, lorsque ces analyses sont effectuées personnellement par les médecins dans les cabinets médicaux et les pharmaciens dans les officines.

**Attribution d'un code prestataire**

**Art. 2.** Avant de dispenser des prestations à charge de l'assurance maladie ou de l'assurance accident, tout laboratoire se fait attribuer un code prestataire individuel par la Caisse nationale de santé. A cet effet, il communique à la Caisse nationale de santé:

- 1° le formulaire de demande qui lui est mis à disposition, dûment rempli et accompagné des documents suivants:
  - l'autorisation d'exploitation du laboratoire établie par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions;
  - la copie de l'accusé de réception du Ministère ayant la Santé dans ses attributions au courrier émanant du laboratoire, l'informant du/des nom(s) du/des responsable(s) du laboratoire;
- 2° ainsi que pour chaque responsable de laboratoire:
  - la liste contenant leurs nom(s) et prénom(s) avec indication de la ou des discipline(s) dont ils sont responsables;
  - la copie de leur carte d'identité;
  - la copie de l'autorisation d'exercer la profession au Luxembourg, établie par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions avec indication de la ou des spécialité(s) du responsable de laboratoire;
  - la copie de l'autorisation d'exercer la fonction de responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale, établie par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions, précisant la ou les discipline(s) autorisée(s).

Le laboratoire s'engage à notifier de suite tout changement au niveau de la situation du laboratoire, de son statut ou de ses responsables pouvant impacter les relations du laboratoire par rapport à la Caisse nationale de santé ou la prise en charge des prestations.

Au cas où une des conditions prévues à la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales n'est plus remplie, la Caisse nationale de santé procède de suite au retrait du code prestataire. La décision de retrait est notifiée par lettre recommandée au détenteur du code prestataire. La perte du code prestataire implique le refus de la prise en charge par l'assurance maladie des factures relatives aux prestations effectuées après la notification du retrait du code prestataire.

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale qui, dans le cadre de la présente convention, transmet des analyses à un laboratoire d'analyses de biologie médicale non visé par la présente convention informe préalablement à la facturation la Caisse nationale de santé des coordonnées de ce laboratoire moyennant transmission du formulaire de demande qui lui est mis à disposition, dûment rempli. La Caisse nationale de santé attribue à chaque laboratoire un code prestataire spécifique.

### **Personnes protégées**

**Art. 3.** La présente convention s'applique aux personnes protégées en vertu du livre premier du Code de la sécurité sociale par une des caisses de maladie énumérées à l'article 44 du même code ainsi qu'à celles protégées par les régimes d'assurance légaux des pays avec lesquels le Grand-Duché de Luxembourg est lié par des instruments bi- ou multilatéraux de sécurité sociale. Elle s'applique pareillement aux personnes assurées contre les risques d'accident du travail ou de maladie professionnelle en vertu du livre deux du Code de la sécurité sociale.

Dans le cadre de la présente convention les termes «assurance maladie» comprennent également l'assurance contre les accidents.

### **Identification des personnes protégées**

**Art. 4.** La qualité de personne protégée est établie à l'égard du laboratoire par la présentation d'une carte d'assuré et d'une ordonnance médicale établie au nom de la personne protégée.

La qualité de personne protégée peut être établie également par une attestation officielle émanant d'une institution de sécurité sociale étrangère liée au Grand-Duché de Luxembourg par des instruments bi- ou multilatéraux de sécurité sociale et sur laquelle figurent les nom(s), prénom(s), date de naissance, adresse et, le cas échéant, le numéro d'identification unique de la personne protégée ainsi que la durée de validité de l'attestation.

En cas de doute quant à l'identité de la personne protégée sur laquelle le laboratoire est appelé à effectuer les prélèvements, le laboratoire exige une pièce d'identité.

Pour les prélèvements sur la personne protégée effectués par le laboratoire lui-même, celui-ci garantit avoir vérifié que l'identité de la personne à laquelle il délivre les analyses correspond avec celle du titulaire de l'ordonnance.

### **Carte d'assuré**

**Art. 5.** L'institution de sécurité sociale compétente met à disposition de chaque personne protégée par une des caisses visées à l'article 44 du Code de la sécurité sociale, une carte d'assuré personnelle.

La carte d'assuré, qui est la propriété de l'institution émettrice, contient les nom(s), prénom(s) ainsi que le numéro d'identification unique du titulaire.

### **Vérification de l'état d'affiliation des personnes protégées**

**Art. 6.** La Caisse nationale de santé s'engage à mettre en place et à maintenir un outil informatique afin de permettre aux laboratoires la vérification sur base du numéro d'identification unique et via un réseau sécurisé de l'état de l'affiliation des personnes protégées à la date prestation.

Par date prestation au sens de la présente convention, on entend la date du prélèvement de l'échantillon lorsque celui-ci est effectué par le laboratoire ou la date de réception de l'échantillon par le laboratoire lorsque le prélèvement est effectué par un médecin, un infirmier ne pratiquant pas pour le compte du laboratoire ou lorsque l'échantillon est déposé au laboratoire par un tiers.

La vérification de l'affiliation est réservée aux laboratoires ayant obtenu de la part de la Caisse nationale de santé le droit d'accès à la transmission de données par voie électronique conformément aux conditions et modalités prévues dans le cahier des charges.

Ce système permet en outre:

- la vérification à la date prestation de la validité du numéro accident, qui est le numéro de référence du dossier de l'accident du travail ou de trajet déclaré ou de la maladie professionnelle déclarée;
- la vérification à la date de l'établissement de l'ordonnance médicale de la validité du code prestataire du médecin prescripteur.

Dans le cadre de la vérification de l'affiliation, le laboratoire garantit la sécurité et la confidentialité des données consultées et le respect de la législation et de la réglementation relatives à la protection des données à caractère personnel.

Les conditions et les modalités d'octroi de l'accès de la vérification de l'affiliation sont déterminées dans le cahier des charges.

Sous peine de perte du droit d'accès de la vérification de l'affiliation, le laboratoire s'engage à porter de suite à la connaissance de la Caisse nationale de santé et du Centre commun de la sécurité sociale tout événement pouvant impacter l'accès aux fichiers d'affiliation.

### **Libre choix**

**Art. 7.** Les parties signataires de la présente convention garantissent aux personnes protégées le libre choix du laboratoire, ce, sans préjudice de ce qui est stipulé à l'article 8 concernant le cas d'urgence et le cas des traitements reçus en milieu hospitalier stationnaire.

**Art. 8.** Il est reconnu que les dispositions prises dans le cadre de la réglementation du service de garde éventuellement applicables aux laboratoires liés par la présente convention ne sont pas de nature à porter atteinte au principe du libre choix du laboratoire par la personne protégée.

Pour les analyses de laboratoire postérieures à un traitement d'urgence, les personnes protégées sont libres de s'adresser à un autre laboratoire de leur choix.

Le fait par les personnes protégées d'obtenir des prestations de laboratoire concomitantes à des traitements reçus en milieu hospitalier par les laboratoires des hôpitaux dispensant ces traitements, ne constitue pas une atteinte au principe du libre choix du laboratoire par la personne protégée.

Il en est de même en cas de transfert d'analyses d'un laboratoire vers un autre laboratoire dans les conditions et selon les modalités prévues par la présente convention.

### **Transmission d'analyses - Principes**

**Art. 9.** Lorsqu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser pour des raisons techniques et de qualité une analyse de biologie médicale, il transmet les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation à un autre laboratoire d'analyses de biologie médicale au Luxembourg, dans un pays de l'Union européenne (UE), de l'Espace Economique Européen (EEE) ou en Suisse. La prise en charge de la transmission d'analyses dans un laboratoire situé dans un pays en dehors de l'UE, de l'EEE ou de la Suisse est subordonnée à une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé sur avis conforme du Contrôle médical de la sécurité sociale dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article 20bis du Code de la sécurité sociale.

Pour une année civile, le montant des analyses de biologie médicale transmises ne peut excéder 20% du montant total des analyses prises en charge par l'assurance maladie et mises en compte par le laboratoire pour chaque discipline définie à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales et dont la liste est fixée par règlement grand-ducal. Dans des cas exceptionnels, ce pourcentage pourra être dépassé, lorsque le laboratoire pour des raisons techniques ou de force majeure se trouve dans l'obligation de transmettre une part d'analyses supérieure à 20%.

Le laboratoire communique tout dépassement prévisible du pourcentage des analyses transmises à la Caisse nationale de santé. Une analyse correspond à un acte technique de la nomenclature.

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale convient de ne transmettre à un autre laboratoire que les analyses de biologie médicale ne pouvant être réalisées par lui-même pour des raisons techniques et de qualité. Pour des motifs de santé publique, la Caisse nationale de santé signale au Ministre ayant la Santé dans ses attributions le fait pour un laboratoire de procéder systématiquement à la transmission de plus de la moitié de son activité d'analyses de biologie médicale dans une discipline à d'autres laboratoires, institutions ou établissements de quelque nature qu'ils soient.

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale s'engage à transmettre les échantillons exclusivement à un laboratoire de collaboration:

- qui dispose des capacités matérielles, techniques et scientifiques pour effectuer les analyses ordonnées;
- qui est officiellement reconnu par les autorités compétentes de l'Etat sur le territoire duquel il est établi;
- qui dispose des autorisations et accréditations requises par les lois et règlements en matière de santé pour les analyses qui lui sont transmises et
- qui est conforme aux standards et normes de qualité prescrits dans l'Etat membre dans lequel il est établi, et au moins équivalents à ceux au Luxembourg.

Les analyses de biologie médicale transmises par un laboratoire de collaboration à un troisième laboratoire ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie. Il peut être dérogé exceptionnellement à cette disposition dans des cas de force majeure à justifier par le laboratoire transmetteur qui a effectué le prélèvement ou réceptionné l'échantillon.

Le laboratoire transmetteur s'engage à lier le laboratoire de collaboration au respect des exigences légales relatives à la confidentialité des données et de sécurisation des processus de transmission et d'archivage.

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale qui a réceptionné l'échantillon en première intention conserve la responsabilité de l'entièreté de l'analyse de biologie médicale, y compris lorsqu'une des analyses est réalisée, en tout ou en partie par un autre laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Le laboratoire transmetteur des analyses est responsable de la communication du résultat des analyses au médecin prescripteur en intégrant le protocole du laboratoire de collaboration en annexe.

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale n'est pas en droit de réceptionner et de transmettre des analyses pour lesquelles il ne dispose pas lui-même des autorisations requises par les autorités nationales.

Les analyses transmises sont facturées à la Caisse nationale de santé ou à la personne protégée par le laboratoire transmetteur.

Les modalités pratiques et administratives de la transmission d'analyses en ce qui concerne la documentation de la transmission, les pièces justificatives, les flux d'information et de facturation se font conformément au cahier des charges.

### **Respect de la nomenclature et des listes et économicité des prestations**

**Art. 10.** Les laboratoires sont tenus de respecter la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses de biologie médicale et s'interdisent de délivrer dans le cadre de l'assurance maladie des analyses de laboratoire qui n'y sont pas inscrites. Il leur est interdit de mettre en compte des prestations figurant dans les nomenclatures des actes et services d'autres professions de santé. Les laboratoires s'engagent à ne pas facturer par analogie.

Les laboratoires procèdent à la délivrance des analyses dans les conditions d'économie les plus strictes compatibles avec la qualité des prestations et conformes aux données acquises par la science.

Les analyses, même contenues dans la nomenclature, entrant dans le cadre de la recherche scientifique et déclarées comme telles par le médecin prescripteur, ne font pas l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie.

Lorsqu'il est dans l'intérêt d'une application uniforme ou plus harmonieuse de la nomenclature, les parties saisissent la commission de nomenclature visée à l'article 65 du Code de la sécurité sociale d'une proposition de modification.

### **Actes non prévus par la nomenclature (cas exceptionnels en vertu de l'article 19, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale)**

**Art. 11.** Par dérogation à l'article 10 de la présente convention, lorsqu'une ordonnance médicale prévoit la délivrance d'analyses de biologie médicale non inscrites dans la nomenclature, mais qui relèvent du champ d'application de l'assurance maladie, les actes en cause peuvent être pris en charge dans le cadre de l'assurance maladie conformément à l'article 19, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale. La Caisse nationale de santé apprécie les cas exceptionnels sur base d'un certificat circonstancié du médecin traitant et demande l'avis du Contrôle médical de la sécurité sociale. Avant de saisir le Contrôle médical de la sécurité sociale, la Caisse nationale de santé décide de la recevabilité de la demande quant au respect des conditions administratives prévues.

La demande accompagnée d'un certificat circonstancié du médecin traitant et de toute pièce justificative permettant à la Caisse nationale de santé et au Contrôle médical de la sécurité sociale d'apprécier le bien-fondé de la demande est à transmettre à la Caisse nationale de santé avant la facturation. Le cas échéant, le laboratoire joint un devis portant indication des frais. Sur demande de la personne protégée, le laboratoire fournit à la personne protégée une estimation sur le coût global des actes et sur les modalités de la prise en charge.

La Caisse nationale de santé s'emploie à communiquer la décision à la personne protégée et au prestataire demandeur dans un délai compatible avec le degré d'urgence des prestations envisagées et au plus tard trois semaines à partir de la date de réception du dossier de demande jugé complet. Si la Caisse n'est pas en mesure de répondre à la demande dans le délai imparti, elle en informe la personne protégée et le prestataire demandeur et leur fait part des motifs du délai. Il en est de même si le dossier présenté n'était pas jugé complet. En cas de refus de prise en charge une copie du refus est envoyée au médecin prescripteur.

Les analyses de laboratoire non prévues dans la nomenclature et réalisées conformément au présent article sont identifiées à l'égard de la personne protégée et de la Caisse nationale de santé moyennant les codes spéciaux prévus dans le cahier des charges.

### **Autorisation préalable et information de la personne protégée**

**Art. 12.** Les prestations dont la prise en charge par l'assurance maladie est soumise par la loi, les règlements ou les statuts à une autorisation préalable ou à l'accomplissement de formalités administratives ne sont opposables à l'assurance maladie que si ces conditions ont été remplies. Le cas échéant, les factures relatives à ces prestations doivent être accompagnées d'un titre de prise en charge.

Lorsque l'ordonnance comporte des analyses de biologie médicale qui ne sont pas ou pas intégralement prises en charge par l'assurance maladie ou pour lesquelles la loi, les règlements ou les statuts de la Caisse nationale de santé prescrivent une autorisation préalable du Contrôle médical de la sécurité sociale ou le respect de conditions particulières, le laboratoire en informe la personne protégée. Sur demande de la personne protégée, le laboratoire fournit une estimation sur le coût global des actes et sur les modalités de la prise en charge.

En cas de litige la charge de la preuve que cette information a été donnée incombe au prestataire.

La demande d'autorisation de prise en charge est à adresser avec les pièces justificatives nécessaires à la Caisse nationale de santé. Les comptes rendus médicaux destinés selon les dispositions en vigueur à accompagner les ordonnances médicales portant prescription de prestations requérant l'autorisation du Contrôle médical de la sécurité sociale, sont à joindre sous pli fermé à la Caisse nationale de santé à charge pour celle-ci de les transmettre au Contrôle médical de la sécurité sociale.

La Caisse nationale de santé s'emploie à communiquer la décision à la personne protégée et au prestataire demandeur dans un délai compatible avec le degré d'urgence des prestations envisagées et au plus tard trois semaines à partir de la date de réception du dossier de demande jugé complet. Si la Caisse n'est pas en mesure de répondre à la demande dans le délai imparti, elle en informe la personne protégée et le prestataire demandeur et leur fait part des

motifs du délai. Il en est de même si le dossier présenté n'était pas jugé complet. En cas de refus de prise en charge une copie du refus est envoyée au médecin prescripteur.

En cas de besoin la Caisse nationale de santé s'engage à intervenir auprès des instances compétentes aux fins d'obtenir que les avis du Contrôle médical de la sécurité sociale soient émis dans un délai permettant à la Caisse nationale de santé de respecter la présente disposition.

Sur demande expresse de la personne protégée ou en cas d'urgence à certifier par le médecin prescripteur, les laboratoires peuvent réaliser ces actes avant d'avoir obtenu une décision de la Caisse nationale de santé ou du Contrôle médical de la sécurité sociale. Ils doivent communiquer cette décision à la personne protégée avec l'information que, le cas échéant, l'acte en question ne sera pas pris en charge par l'assurance maladie.

Les modalités pratiques de la procédure d'autorisation en ce qui concerne la demande sous forme numérisée, la transmission des pièces justificatives et la transmission de l'autorisation se font conformément au cahier des charges.

### **Transmission et circulation des données - Principes**

**Art. 13.** Les parties s'accordent sur la nécessité de la généralisation de la dématérialisation des documents et des flux de transmission et conviennent d'organiser la gestion, la transmission et la conservation des documents prévus dans le cadre de la présente convention de façon exclusivement numérique et électronique. La transmission sur support papier de documents entre les parties signataires de la présente convention est limitée aux documents pour lesquels la présente convention prévoit expressément la transmission sur support papier, aux situations découlant d'incidents techniques ou aux cas où la personne protégée a fait l'avance des frais.

Cette démarche vise l'intégralité des processus et des flux entre les parties, à savoir la dématérialisation au sens de numérisation des documents et pièces justificatives analogiques, le transfert électronique des documents numériques et numérisés et la conservation des documents numériques et numérisés, à savoir la création et la préservation des archives de documents numérisés dans le temps. Les parties garantissent la mise en place de procédures de rematérialisation des documents numériques.

Le laboratoire a le libre choix de l'équipement grâce auquel il procède à la numérisation et à la transmission électronique des documents. Il s'engage à suivre la procédure d'accès au transfert par voie électronique de données structurées et normalisées entre son système informatique et le système informatique de la Caisse nationale de santé, telle que décrite dans le cahier des charges.

En tant que dépositaire d'un dossier patient, le laboratoire a l'obligation légale d'en assurer la garde pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin de la prise en charge.

Les parties garantissent que la numérisation des documents, la transmission électronique de documents numériques et numérisés et la conservation de documents sont effectuées de façon sécurisée et dans le respect des législations et réglementations applicables en matière de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, en matière de transmission ou d'archivage électronique. En cas de modification des législations et réglementations de ces dispositions et des processus, les parties conviennent de s'y conformer dans les délais impartis par la loi et d'entrer en négociation, le cas échéant, pour adapter la présente convention aux requis légaux ou réglementaires.

Les parties garantissent les démarches de validation de leurs processus dans le domaine de la dématérialisation des échanges et d'archivage électronique.

Les parties garantissent les résultats de l'exécution des processus de dématérialisation ou de conservation dans le cadre de la présente convention.

Les parties conviennent de soumettre la documentation de leurs processus et outils à des démarches d'autocontrôle quant à la qualité de numérisation des documents, de conservation et de transmission des documents numériques et de rematérialisation.

A l'exception de l'ajout des données administratives strictement nécessaires au traitement des documents que sont l'identification et l'affiliation de la personne protégée et les données permettant la traçabilité de l'analyse, les parties garantissent que les documents numérisés transmis et archivés dans le cadre de la présente convention n'ont subi aucune altération par rapport à l'original dont ils émanent et dont ils sont présumés être une copie fidèle.

Jusqu'à preuve du contraire pouvant être rapportée par tous les moyens, les parties conviennent de reconnaître aux documents numérisés conformément aux conditions et modalités de la présente convention la même valeur juridique et force probante qu'aux documents originaux dont ils émanent.

Les documents numériques résultant de la numérisation des documents analogiques et les archives numériques seront conformes aux exigences légales et réglementaires. La dématérialisation des documents et des processus ne porte pas préjudice au respect des dispositions légales en matière de conservation du dossier médical et d'archivage. Les parties garantissent l'intégrité en tout moment du dossier médical, la possibilité de conversion de documents archivés qui ne seraient plus conformes et la pérennité du support.

Les dispositions du présent article s'appliquent aussi aux flux et processus organisés en vertu de la présente convention entre un laboratoire transmetteur et les laboratoires de collaboration. Le laboratoire transmetteur se porte garant du respect par le tiers des principes de qualité, de sécurisation et de confidentialité des données.

Les parties conviennent de mettre en place des procédures de traitement des incidents et de se signaler tout incident technique dans ce domaine susceptible d'impacter la télétransmission des documents.

### **Modalités techniques**

**Art. 14.** Dans leurs relations avec les personnes protégées et avec l'assurance maladie, les laboratoires font exclusivement usage des moyens de communication et des formules standardisées tels qu'ils sont décrits dans le cahier des charges. Ils s'engagent à conformer leurs processus et leurs flux aux modalités prévues au niveau de la présente convention et du cahier des charges.

Le cahier des charges est annexé à la présente convention et en fait partie intégrante.

Le cahier des charges contient les modèles des documents sur support papier utilisés dans le cadre de la présente convention, de même que, le cas échéant, les modalités de la dématérialisation de ces documents, de la numérisation, de la télétransmission et de la rematérialisation.

Le cahier des charges prévoit les modalités d'accès à la transmission électronique et à la vérification de l'affiliation des personnes protégées.

Le cahier des charges contient les spécifications techniques, les formats des fichiers ainsi qu'un glossaire des termes techniques à utiliser dans le cadre de la présente convention.

Le cahier des charges décrit aussi la documentation et l'échange des métadonnées, à savoir des données décrivant le contexte, le contenu et la structure des documents et de leur gestion dans le temps.

### **Ordonnances médicales - Conformité des analyses aux prescriptions médicales**

**Art. 15.** Une analyse de biologie médicale est réalisée à charge de l'assurance maladie uniquement sur base d'une ordonnance médicale originale préalable contenant tous les éléments pertinents permettant au laboratoire de la réaliser.

Le contenu et la forme des ordonnances sont déterminés par la convention conclue avec le corps médical.

Sauf disposition légale, réglementaire ou conventionnelle expresse contraire, les prestations effectuées sur base des ordonnances doivent correspondre rigoureusement aux prescriptions y figurant.

Lorsque le laboratoire estime que la prescription n'est pas appropriée ou qu'elle ne contient pas tous les éléments cliniques lui permettant de réaliser la prescription, il avertit le prescripteur et lui propose des modifications.

Lorsque le prescripteur accepte la modification proposée de l'ordonnance, il procède conformément aux dispositions prévues dans la convention conclue avec le corps médical, et le laboratoire effectue l'analyse conformément à l'ordonnance modifiée. L'ordonnance modifiée remplace intégralement l'ordonnance initiale qui est invalidée par le laboratoire.

Sauf usage autorisé de copies, les analyses effectuées ne sont opposables à l'assurance maladie que si elles sont délivrées sur base des ordonnances médicales originales et, le cas échéant, des autres justificatifs prescrits par la présente convention ou par les statuts de la Caisse nationale de santé.

### **Détention et propriété de l'ordonnance médicale**

**Art. 16.** L'ordonnance médicale est la propriété de la personne protégée.

La personne protégée cesse d'en être propriétaire lorsque l'ordonnance est remise au laboratoire pour obtenir la délivrance des analyses y prescrites. La personne protégée peut se faire restituer l'ordonnance reconstituée à partir des documents numérisés contre paiement des prestations effectivement délivrées.

Sur demande de la personne protégée un récépissé lui est délivré en échange des ordonnances médicales originales qui, en cas de prise en charge moyennant tiers payant, restent acquises au laboratoire après la délivrance des prestations.

Le laboratoire est responsable de la bonne garde des ordonnances numérisées restées en sa possession après la délivrance des analyses dans le cadre du tiers payant. Ces ordonnances sont intégrées dans le dossier médical de la personne protégée sous forme numérisée en tant qu'image conforme à l'original dans les formes et les délais imposés par les lois et les règlements applicables en matière de conservation du dossier médical et d'archivage légal du dossier et selon les conditions et les modalités prévues dans le cadre de la présente convention et du cahier des charges.

### **Invalidation des ordonnances médicales**

**Art. 17.** Le laboratoire doit invalider les ordonnances à la délivrance des analyses y prescrites. L'invalidation des ordonnances se fait selon les conditions et les modalités prévues dans le cahier des charges. Lorsqu'une ordonnance comporte des analyses que le laboratoire n'effectue pas, le laboratoire invalide sur l'ordonnance originale les analyses effectuées et remet à la personne protégée une copie conforme à l'ordonnance originale partiellement invalidée. Cette copie sert de nouvelle ordonnance pour une analyse ultérieure.

Cette procédure peut se répéter jusqu'à exécution totale des analyses prescrites. Chaque copie d'ordonnance est numérotée.

### **Opposabilité des ordonnances médicales**

**Art. 18.** Sauf spécification d'un délai précis par le médecin prescripteur, la délivrance d'analyses de biologie médicale n'est opposable à l'assurance maladie que dans un délai de deux mois à compter de la date de l'établissement de l'ordonnance par le médecin prescripteur.

Toutefois lorsque l'ordonnance comporte des analyses à répéter, la dernière délivrance n'est opposable à l'assurance maladie que si elle se situe dans le délai de six mois à compter de la date de son établissement.

Le délai commence à courir le jour de l'établissement de l'ordonnance et finit au plus tard à minuit du même jour de calendrier du deuxième respectivement du sixième mois suivant l'émission de l'ordonnance.

Sauf disposition conventionnelle expresse contraire les ordonnances médicales ne sont valables qu'une fois.

Les ordonnances sont réputées exécutées à la date de transmission des résultats définitifs des actes figurant sur cette ordonnance au médecin prescripteur.

#### **Procédure applicable en cas de transmission d'analyses**

**Art. 19.** Le laboratoire de biologie médicale qui transmet à un autre laboratoire un échantillon biologique joint à l'échantillon une copie de l'ordonnance médicale.

Le laboratoire de biologie médicale qui a effectué l'analyse de biologie médicale adresse au laboratoire transmetteur le compte rendu des résultats interprétés. Ce compte rendu précise, le cas échéant, les modifications de l'ordonnance médicale effectuées par le médecin prescripteur sur intervention du laboratoire transmetteur.

En cas d'envoi, dans le cadre d'une transmission d'analyses, de documents visés par la présente convention à un laboratoire de collaboration qui n'est pas visé par la présente convention, le laboratoire transmetteur se porte garant que les modalités d'échange, de transmission et d'archivage des documents se font dans le respect des clauses de confidentialité et de sécurisation des données telles que prévues dans la présente convention.

#### **Prélèvements au domicile de la personne protégée**

**Art. 20.** Le forfait de déplacement pour les prélèvements effectués au domicile de la personne protégée n'est à charge de l'assurance maladie que s'il est certifié sur l'ordonnance médicale que la personne protégée est incapable de se déplacer pour des motifs médicaux.

#### **Mode de paiement des prestations**

**Art. 21.** Sans préjudice du mode de prise en charge, la prise en charge des analyses de biologie médicale mises en compte est subordonnée à l'établissement par le laboratoire d'une facture regroupant les actes et services d'analyses médicales et de biologie clinique se rapportant aux prestations délivrées à une date précise en vertu d'une même ordonnance médicale à une personne protégée.

D'une manière générale le mode de paiement de la part statutaire à charge de l'assurance maladie des prestations de laboratoire accordées sur ordonnance médicale est celui du tiers payant, ce à condition qu'au moment du prélèvement ou de la remise de celui-ci au laboratoire il soit présenté une ordonnance médicale et la carte d'assuré correspondante.

Dans le cadre du tiers payant, les factures d'un même laboratoire sont transmises à la Caisse nationale de santé sous forme d'un fichier de facturation qui correspond à un relevé de factures. Les modalités d'établissement du fichier de facturation et de sa transmission à la Caisse nationale de santé sont prévues à l'article 23 de la présente convention et dans le cahier des charges.

Lorsqu'une ordonnance prévoit des prestations qui ne sont pas ou pas intégralement prises en charge par le système du tiers payant, le prix de celles qui en sont exclues est payé par la personne à laquelle elles sont délivrées. Dans ce cas le laboratoire établit à destination de la personne protégée une facture contenant le montant intégral facturé pour la réalisation des prestations et renseignant les analyses prises en charge par l'assurance maladie et les prestations qui sont à sa charge personnelle. Les factures sont établies conformément aux modalités prévues dans le cahier des charges. Sur demande, le laboratoire joint une copie de l'ordonnance médicale invalidée conformément aux modalités prévues à l'article 17 de la présente convention.

Les analyses de laboratoire délivrées sans carte d'assuré correspondant à l'ordonnance ou sans ordonnance médicale doivent être payées intégralement par la personne à laquelle elles sont dispensées. Il en est de même des prestations pour lesquelles la vérification de l'affiliation renseigne une non-affiliation à la date du prélèvement.

La personne protégée a le droit de renoncer au système du tiers payant. Dans ce cas, après délivrance et contre paiement des prestations par la personne protégée le laboratoire lui délivre une facture acquittée qui contient toutes les données prévues au présent article et au cahier des charges et l'original de l'ordonnance médicale invalidée.

Lorsqu'il s'agit d'analyses effectuées sur base d'ordonnances comportant des prestations répétitives, la première facture s'y rapportant est accompagnée de l'ordonnance originale, une copie de cette ordonnance étant jointe à chaque facture subséquente.

En cas de transmission d'un échantillon biologique, le laboratoire transmetteur qui a pris en charge le prélèvement et transmis l'échantillon facture l'intégralité des honoraires correspondant aux actes de biologie médicale réalisés, par lui-même ou par un autre laboratoire.

Les modalités de transmission des informations sur le laboratoire de collaboration et sur les catégories de lieu de prélèvement sont prévues dans la présente convention et dans le cahier des charges.

#### **Mode de paiement des analyses en cas de transmission des analyses**

**Art. 22.** Les analyses transmises par un laboratoire de biologie médicale transmetteur à un laboratoire de collaboration sont facturées par le laboratoire transmetteur conformément aux conditions et modalités prévues aux articles 10, 11 et 21 de la présente convention. Elles sont prises en charge conformément aux conditions et modalités prévues par la présente convention et des dispositions statutaires arrêtées en vertu de l'article 21 du Code de la sécurité sociale.



Lorsque l'analyse a été transmise et effectuée dans un laboratoire situé en dehors du Grand-Duché de Luxembourg, mais dans un pays de l'UE, de l'EEE ou en Suisse et qu'un tarif y relatif n'est pas prévu par la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique au Luxembourg, elle est facturée par le laboratoire transmetteur conformément au tarif officiel opposable à l'assurance maladie légale dans l'Etat dans lequel l'analyse a été effectuée, à condition qu'elle tombe dans le champ d'application matériel de l'assurance maladie au Luxembourg, et que le Contrôle médical de la sécurité sociale ait donné son accord pour la prise en charge.

A défaut d'un tarif officiel opposable à l'assurance maladie légale dans l'Etat membre dans lequel le laboratoire de collaboration est établi, mais que l'analyse tombe dans le champ d'application matériel de l'assurance maladie au Luxembourg, sans pour autant figurer dans la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique au Luxembourg, le remboursement par l'assurance maladie se fait sur base d'un tarif fixé par le Contrôle médical de la sécurité sociale assimilant la prestation exceptionnelle à une prestation de même importance. Il en est de même pour les analyses effectuées conformément aux conditions et modalités de la présente convention en dehors d'un pays de l'UE, de l'EEE ou de la Suisse.

Le tarif fixé par le Contrôle médical de la sécurité sociale en application de l'article 19, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale par assimilation à une prestation de même importance constitue le montant maximal de l'intervention de l'assurance maladie. Pour les analyses effectuées au Luxembourg, ce montant constitue le montant maximal pouvant être facturé à la personne protégée. Pour les analyses effectuées par un laboratoire de collaboration situé à l'étranger pour compte d'un laboratoire transmetteur, la différence entre le montant facturé par le laboratoire de collaboration au laboratoire de transmission et le montant fixé par le Contrôle médical de la sécurité sociale est à charge de la personne protégée et est perçue par le laboratoire sur la personne à laquelle les prestations sont délivrées. Le laboratoire facture la part non opposable à la personne protégée conformément aux modalités prévues à l'article précédent et au cahier des charges.

Dans les cas exceptionnels pour des analyses ne figurant pas dans la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses de biologie médicale et ne pouvant pas être effectuées au Luxembourg ou dans un pays de l'UE, de l'EEE ou en Suisse, il est tenu compte des frais d'expédition exposés par le laboratoire transmetteur pour le transfert des prélèvements. La prise en charge des frais d'expédition est subordonnée à une autorisation préalable de la Caisse nationale de santé pour la transmission des analyses dans un pays en dehors de l'UE, de l'EEE et de la Suisse conformément à l'article 9 de la présente convention et à une justification des frais d'expédition par le laboratoire transmetteur.

#### **Modalités de liquidation et de paiement des prestations dans le cadre du tiers payant**

**Art. 23.** Aux fins d'obtenir le paiement de la part des prestations opposables à l'assurance maladie dans le cadre du tiers payant, les laboratoires transmettent à la Caisse nationale de santé les factures dûment établies conformément aux dispositions de la présente convention, accompagnées de l'ordonnance médicale et munies, le cas échéant, de l'accord du Contrôle médical de la sécurité sociale respectivement d'un titre de prise en charge par l'assurance maladie. Les ordonnances médicales et les autres documents justificatifs de la prise en charge peuvent être transmis sous forme de fichier par voie électronique à la Caisse nationale de santé. Le relevé récapitulatif de facturation muni de la signature d'un représentant du laboratoire est transmis sur support papier. Le cahier des charges décrit la forme et le contenu obligatoire du relevé récapitulatif de facturation et les modalités de sa transmission à la Caisse nationale de santé.

Les factures sont remises à la Caisse nationale de santé en bloc, une fois par mois.

La Caisse nationale de santé accuse réception du relevé récapitulatif de facturation conformément aux conditions et modalités prévues au cahier des charges. L'accusé de réception renseigne les dates de réception du relevé récapitulatif de facturation dûment rempli. La date de réception du relevé récapitulatif renseignée sur l'accusé de réception constitue le point de départ pour le calcul des délais de paiement prévus par le présent article.

La Caisse nationale de santé procède au paiement des prestations non contestées au plus tard le trentième jour à partir de la date déterminée conformément à l'alinéa précédent. Le paiement est effectué par virement sur le compte bancaire ou postal indiqué par le laboratoire et dont il est le titulaire.

Avec le paiement, la Caisse nationale de santé émet un justificatif de paiement muni de la signature d'un représentant de la Caisse nationale de santé sur support papier et le fichier de facturation électronique de retour. Le cahier des charges décrit également le contenu et la forme obligatoires du justificatif de paiement.

La numérisation des documents servant de pièces à l'appui du paiement, de transmission de ces documents, de paiement et de contestation des prestations se fait conformément aux dispositions de la présente convention et selon les modalités techniques décrites dans le cahier des charges.

Pour la détermination des délais prévus par la procédure du tiers payant le cachet de la poste apposé sur les envois des pièces sur support papier fait foi.

#### **Contestation des factures dans le cadre du tiers payant**

**Art. 24.** Les prestations contestées par la Caisse nationale de santé sont retournées au laboratoire avec indication du motif de la contestation, en même temps que le fichier de facturation électronique de retour. Le retour des prestations contestées et l'indication des motifs de contestation se font dans les formes et selon les modalités déterminées par le cahier des charges.

Le paiement des montants des prestations contestées est provisoirement suspendu. Lorsque la contestation est susceptible d'impacter le paiement de l'ensemble des prestations résultant de l'exécution d'une même ordonnance, la

suspension provisoire peut affecter toutes les prestations de la facture issue de l'exécution de l'ordonnance médicale y relative, telle que définie à l'article 21 de la présente convention.

Les factures retournées après contestation doivent être reproduites au plus tard avant l'expiration du délai de prescription prévu à l'article 84 du Code de la sécurité sociale. La reproduction des factures après contestation se fait selon les conditions et les modalités prévues pour la facturation initiale.

En cas de maintien d'une contestation empêchant la prise en charge de la ou des prestations, la Caisse nationale de santé constate un litige au sens de l'article 47 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale et procède à l'émission d'une décision du président ou de son délégué. Cette décision est transmise au laboratoire sur support papier.

Au moment de l'émission d'une décision susceptible de recours conformément à l'alinéa précédent, la suspension de paiement prévue au présent article est levée pour les prestations de la facture qui ne sont pas visées par la décision prévue à l'alinéa précédent.

Les laboratoires s'abstiennent de présenter aux personnes protégées des factures tant que la procédure de prise en charge par le système du tiers payant est pendante et que les factures dont il s'agit ne sont pas définitivement écartées de la prise en charge par l'assurance maladie au terme d'une décision coulée en force de chose décidée ou jugée.

Au moment de la facturation à la personne protégée de prestations ayant été refusées dans le cadre de la procédure du tiers payant, le laboratoire informe la personne protégée tant du refus de la prise en charge par la Caisse nationale de santé que du motif de refus. Les modalités de transmission de ces informations se font conformément aux conditions et modalités du cahier des charges.

### **Intérêts en cas de paiement tardif**

**Art. 25.** Le paiement effectué conformément à l'article 23 est libératoire au sens des dispositions prévues si la Caisse nationale de santé établit que ses comptes ont été débités au profit du laboratoire au plus tard le dernier jour du délai de paiement visé à l'article 23.

Au cas où il est établi que le paiement a été effectué après ce délai, le laboratoire a droit aux intérêts au taux d'intérêt légal, tel que celui-ci est fixé en vertu de la loi modifiée du 18 avril 2004 relative aux délais de paiement et aux intérêts de retard pour les transactions entre un professionnel et un consommateur.

Les intérêts sont calculés sur le montant des prestations du relevé récapitulatif de facturation visé à l'article 23 qui ne sont pas contestées et prennent cours le premier jour qui suit la date à laquelle le laboratoire aurait dû pouvoir disposer des fonds, si la Caisse nationale de santé avait payé conformément aux dispositions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent article.

### **Exceptions au système du tiers payant**

**Art. 26.** Sans préjudice d'autres exclusions de l'application du système du tiers payant résultant de dispositions légales, réglementaires ou conventionnelles, celui-ci n'est pas appliqué:

- lorsque des factures incomplètes au regard des dispositions conventionnelles visées ci-dessus ou des données obligatoires déterminées par le cahier des charges prévu à l'article 14 ou non conformes au modèle prévu par le cahier des charges sont présentées;
- lorsque la carte d'assuré présentée ne concorde pas avec toutes les données figurant sur l'ordonnance ou lorsque la carte du titulaire de l'ordonnance fait défaut;
- pour les frais de déplacement en cas de prélèvement à domicile médicalement non motivé.

### **Garanties de paiement dans le cadre du système du tiers payant**

**Art. 27.** La Caisse nationale de santé garantit aux laboratoires liés par la présente convention le paiement des prestations délivrées dans le cadre de la procédure du tiers payant jusqu'à concurrence du montant de prise en charge prévu par les statuts, ce sans préjudice du défaut d'affiliation des personnes auxquelles ont été délivrées les prestations, à condition qu'au moment de la vérification de l'état d'affiliation de la personne protégée l'affiliation de celle-ci lui aurait été renseignée même dans l'hypothèse d'une désaffiliation avec effet rétroactif.

### **Echange d'informations**

**Art. 28.** Dans la mesure où des dispositions conventionnelles passées avec des tiers intéressent les parties à la présente convention, celles-ci sont communiquées par chacune des parties à l'autre.

Il en est de même lorsque la Caisse nationale de santé décide une modification des statuts ayant une incidence sur le fonctionnement organisationnel, financier et autre des laboratoires.

D'une manière générale les parties conviennent d'organiser l'information réciproque au moyen de bulletins d'information indiquant les listes, publications et autres sources d'information intéressant les relations institutionnelles et contractuelles entre les signataires de la présente convention.

### **Transmission sur demande d'informations**

**Art. 29.** Dans le cadre de la présente convention, chaque laboratoire transmet à la Caisse nationale de santé:

- annuellement une liste des centres de prélèvement et de tous les endroits auxquels ils procèdent systématiquement eux-mêmes ou font procéder par des tiers à des prélèvements ou à la collecte d'analyses;

- dans le cadre des négociations en vue de l'adaptation de la lettre-clé en vertu de l'article 67 du Code de la sécurité sociale les informations sur l'affluence ou la fréquentation pour chaque centre de prélèvement: le nombre de patients par point de prélèvement par rapport au nombre total de prélèvements effectués par le laboratoire.

La transmission de ces informations par chaque laboratoire se fait obligatoirement dans la quinzaine qui suit la date de la demande par la Caisse nationale de santé.

### **Normes de qualité**

**Art. 30.** Dans le cadre de l'activité relevant de la présente convention, les laboratoires sont obligés de s'engager dans une démarche de conformisation de leurs processus, procédures et méthodes de fonctionnement aux dispositions contenues au niveau de la norme ISO 15189.

Sur demande le laboratoire transmet à la Caisse nationale de santé les certificats d'accréditation ainsi que toute pièce justifiant de la surveillance de l'accréditation par le ou les organismes compétents.

### **Règles d'éthique professionnelle**

**Art. 31.** Dans leurs relations avec les personnes protégées, le corps médical et les institutions d'assurance maladie, les laboratoires d'analyses de biologie médicale se conforment aux règles déontologiques qui régissent leur profession, celles qui résultent des lois et règlements ou des dispositions de la présente convention. Dans la mesure où des règles déontologiques propres aux laboratoires et aux biologistes médicaux n'existent pas, les directeurs de laboratoire d'un laboratoire exploité par une ou plusieurs personnes physiques et les responsables de laboratoire d'un laboratoire exploité sous forme de personne morale de droit public ou privé veillent au respect des principes suivants:

- les laboratoires s'interdisent de mettre à disposition du corps médical ni des outils informatiques d'aides à la prescription médicale, ni d'autres équipements ou du personnel;
- les laboratoires d'analyses de biologie médicale s'interdisent toute connivence expresse ou tacite avec des ressortissants d'autres professions de santé, moyennant ou non contrepartie financière mais dont l'effet est d'inciter à la prescription ou à la délivrance de prestations de soins de santé;
- les laboratoires s'interdisent de verser, d'offrir de verser ou de s'engager à verser à une profession de santé un avantage, commission ou ristourne.

### **Secret professionnel et protection des données**

**Art. 32.** Le secret professionnel s'impose à tout laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Le laboratoire (directeur ou responsable) veille à ce que les salariés du laboratoire soient instruits des impératifs du secret professionnel et qu'ils s'y conforment. Il veillera pareillement à conformer ses pratiques de travail aux impératifs de la législation sur la protection des données à caractère personnel. Le laboratoire s'engage à une utilisation strictement personnelle des accès aux données de la Caisse nationale de santé ou du Centre commun de la sécurité sociale et de ne pas délivrer les mots de passe et code d'accès à une tierce personne. Il s'engage à utiliser les données qui lui sont communiquées à travers les échanges électroniques uniquement dans le cadre de l'exécution de sa mission envers la Caisse nationale de santé. Toute rupture définitive de la relation de travail d'un laboratoire avec une personne ayant disposé de droits d'accès aux données de la Caisse nationale de santé ou du Centre commun de la sécurité sociale doit être transmise de suite à la Caisse nationale de santé et au Centre commun de la sécurité sociale pour que les droits d'accès soient clôturés.

Les membres du personnel des institutions d'assurance maladie sont soumis au secret professionnel tel que celui-ci est réglé par le statut du personnel qui leur est applicable et par l'article 411 du Code de la sécurité sociale. Les caisses veilleront à ce que les membres du personnel soient conscients du secret professionnel auquel ils sont liés et du caractère confidentiel des informations et des données dont ils auront, le cas échéant, à traiter. Les caisses veilleront à conformer leurs procédures et leurs pratiques de travail aux impératifs imposés par la protection des données à caractère personnel. Si les membres du personnel des caisses prennent connaissance de données à caractère sensible, ils sont soumis au secret professionnel.

### **Comptabilité**

**Art. 33.** Les laboratoires d'analyses de biologie médicale visés par la présente convention et constitués sous forme de personne morale sont obligés de tenir une comptabilité suivant un plan comptable uniforme complété par une partie analytique en application de l'article 64, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale.

Pour les laboratoires visés à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1, point b) le plan comptable général des sociétés commerciales est à appliquer.

Pour les laboratoires visés à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1, point 2) le plan comptable applicable aux établissements hospitaliers, faisant partie intégrante de la convention entre la Caisse nationale de santé et la Fédération des hôpitaux luxembourgeois est à appliquer.

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale visés par la présente convention et constitués sous forme de personne morale remettent annuellement et au plus tard pour le 30 juin à la Caisse nationale de santé le compte de profits et pertes et le bilan de l'exercice précédent, dûment approuvés par leurs organes décisionnels compétents et déposés respectivement publiés suivant les règles leur applicables.

Dans le cadre des négociations en vue de l'adaptation de la lettre-clé en vertu de l'article 67 du Code de la sécurité sociale, chaque laboratoire s'engage à remettre à la Caisse nationale de santé sur demande des renseignements supplémentaires par rapport aux différentes catégories de charges et de produits.

#### **Formation continue**

**Art. 34.** Tout responsable de laboratoire s'oblige à connaître la législation en matière de santé et de sécurité sociale qui le concerne et à entretenir cette connaissance.

#### **Entraide administrative en matière de recours contre tiers exercé par l'assurance maladie**

**Art. 35.** Les laboratoires font suite aux demandes d'attestation de délivrance d'analyses de laboratoire émanant de la Caisse nationale de santé dans le cadre de l'exercice de ses droits récursoires conformément à l'article 82 du Code de la sécurité sociale.

#### **Révision des tarifs**

**Art. 36.** Les lettres-clé des actes de laboratoire et de biologie clinique prévus par la nomenclature des actes de laboratoire sont révisés conformément aux dispositions prévues par les lois et règlements.

#### **Périodicité et forme des revalorisations tarifaires**

**Art. 37.** Sauf disposition légale contraire, les lettres-clés des actes et services professionnels prévus par la nomenclature des actes et services de biologie médicale sont revalorisées d'après les conditions et les modalités prévues dans le Code de la sécurité sociale.

Les adaptations tarifaires résultant d'une revalorisation des lettres-clés font corps avec la présente convention.

Les revalorisations des lettres-clés sont arrêtées sous forme d'un protocole d'accord accompagné d'un tableau portant le tarif arrondi individuel de chaque acte. Le protocole d'accord et le tableau des tarifs sont établis en double exemplaire, signés et paraphés par les parties signataires et publiés au Mémorial à l'initiative de la Caisse nationale de santé. Le tableau des tarifs établi par la Caisse nationale de santé est transmis sous forme électronique aux prestataires tombant sous l'application de la présente convention.

En principe les adaptations tarifaires résultant d'une revalorisation des lettres-clés prennent effet au premier janvier de l'année subséquente. Si l'accord entre parties sur l'adaptation tarifaire intervient après la date d'échéance des anciens tarifs ou si la question de l'adaptation tarifaire est portée devant le Conseil supérieur de la sécurité sociale, les nouveaux tarifs entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> jour du 2<sup>e</sup> mois qui suit l'accord entre parties ou la sentence du Conseil supérieur.

Dans les cas visés à l'alinéa précédent, les tarifs sont adaptés de telle façon que la modification de revenu en chiffre absolu pour les mois restants jusqu'à la prochaine échéance tarifaire soit égale à la modification de revenu qui aurait résulté de l'application de l'accord entre parties ou du jugement du Conseil supérieur sur l'intégralité de la période tarifaire concernée. Dans les limites prévues par les lois et règlements les parties peuvent convenir elles-mêmes lors des négociations des modalités de rattrapage.

#### **Mise en vigueur de la convention**

**Art. 38.** Sans préjudice des dispositions transitoires ci-après, la présente convention entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

Elle annule et remplace la convention conclue en date du 13 décembre 1993 entre la Société luxembourgeoise de biologie clinique et l'Union des caisses de maladie telle qu'elle a été amendée.

Elle s'applique pour toute analyse dont la date prestation se situe après cette date.

#### **Dispositions transitoires**

**Art. 39. 1.** Dans le contexte de l'archivage des ordonnances originales analogiques, les parties conviennent que la Caisse nationale de santé continuera à stocker et archiver les ordonnances originales jusqu'au 31 décembre 2016. Du 1<sup>er</sup> janvier 2017 jusqu'au 31 décembre 2017 le laboratoire aura la charge du stockage et de l'archivage des ordonnances originales. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018 les ordonnances sous forme d'images numérisées des originaux feront preuve. L'ordonnance originale sur support papier et invalidée est remise à la personne protégée. Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2017 au 31 décembre 2017 le laboratoire est obligé sur demande écrite de transmettre les ordonnances originales sous format papier à la Caisse nationale de santé dans le délai fixé par la Caisse nationale de santé, délai qui ne peut pas être inférieur à 15 jours à partir de la date de la réception de la demande de transmission.

2. Pour le 1<sup>er</sup> janvier 2018 au plus tard, tous les laboratoires devront démontrer qu'ils sont en train d'entreprendre une démarche d'accréditation et pour le 1<sup>er</sup> janvier 2019 au plus tard, tous les laboratoires devront être accrédités ISO 15189 sur au moins 50% de l'activité opposable à l'assurance maladie, 80% en 2021 et 90% en 2023.

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale qui commencent leur activité postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente convention s'engagent à entamer les démarches en vue de l'accréditation de leurs activités dans les deux années du commencement de leur activité et à être accrédités:

- sur 50% de leur activité opposable à l'assurance maladie dans les 3 années du commencement de leur activité;
- sur 80% de leur activité opposable à l'assurance maladie dans les 5 années du commencement de leur activité;
- sur 90% de leur activité opposable à l'assurance maladie dans les 7 années du commencement de leur activité.

En foi de ce qui précède, les soussignés dûment autorisés par leurs mandants, ont signé la présente convention.

Fait à Luxembourg, le 10 juin 2015, en deux exemplaires.

*Pour la Fédération luxembourgeoise des  
Laboratoires d'analyses médicales  
Le Président*  
**Stéphane Gidenne**

*Pour la Caisse nationale de santé  
Le Président*  
**Paul Schmit**

**Cahier des charges relatif aux documents et formules standardisés ainsi qu'aux moyens de transmission des données entre les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les personnes protégées, la Caisse nationale de santé, les caisses de maladie, l'Assurance contre les accidents et le Contrôle médical de la sécurité sociale, pris en exécution de l'article 14 de la convention du 10 juin 2015 conclue entre la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales et la Caisse nationale de santé.**

Vu les articles 61 à 70 du Code de la sécurité sociale,  
vu l'article 14 de la convention du 10 juin 2015 (nommée par la suite «la convention»),  
les parties soussignées, à savoir:

la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales, ci-après nommée «FLLAM», agissant au titre de groupement professionnel représentatif des laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur extrahospitalier, établis au Luxembourg, représentée par son président, Monsieur Stéphane GIDENNE déclarant posséder les qualités requises au titre de l'article 62, alinéa 1<sup>er</sup> du Code de la sécurité sociale,

d'une part,

et la Caisse nationale de santé, ci-après nommée «CNS», prévue à l'article 44 du Code de la sécurité sociale, représentée par le président de son comité directeur, Monsieur Paul SCHMIT,

d'autre part,

ont convenu ce qui suit:

## **I. Généralités**

### **Inventaire des annexes**

**Art. 1<sup>er</sup>.** Les documents visés par le présent cahier des charges sont les suivants:

- glossaire (Annexe I);
- dénomination des fichiers (Annexe II);
- description des fichiers - cadre facturation (Annexe III);
- facture individuelle (Annexe IV);
- relevé récapitulatif (Annexe V);
- accusé de réception du relevé récapitulatif (Annexe VI);
- justificatif de paiement (Annexe VII);
- liste des motifs de contestation (Annexe VIII);
- demande d'autorisation (Annexe IX);
- description du fichier - cadre autorisation (Annexe X);
- description du fichier - cadre ordonnance (Annexe XI);
- catégories de lieu de prélèvement (Annexe XII);
- gestion des demandes d'autorisation (Annexe XIII).

**Remarque explicative:** Toutes les formules visées par le présent cahier des charges s'appliquent dans les relations entre les personnes protégées, les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ci-après nommé laboratoire(s), le Contrôle médical de la sécurité sociale, les caisses de maladie, la Caisse nationale de santé et l'Association d'assurance contre les accidents.

A l'annexe I du cahier des charges, qui fait partie intégrante de la convention conclue entre la FLLAM et la CNS, un glossaire explique les termes et expressions utilisés dans le cadre des échanges électroniques entre les parties liées par la présente convention.

## **II. Déclaration d'un laboratoire de collaboration étranger**

**Art. 2.** Conformément à l'article 2 de la convention, le laboratoire qui transmet une analyse vers un laboratoire étranger ne disposant pas d'identifiant (code prestataire) auprès de la CNS, fait une déclaration d'un laboratoire de collaboration auprès de la CNS en utilisant le formulaire type lui mis à disposition par téléchargement électronique sur le site Internet de la CNS. Sur base des renseignements fournis, la CNS attribue un code au laboratoire étranger

et porte ce code à la connaissance des laboratoires conventionnés par voie électronique. Ce code est renseigné par le laboratoire transmetteur dans le fichier de facturation.

### **III. Transmission des données par voie électronique**

#### **Choix du réseau**

**Art. 3.** Un raccordement au réseau Healthnet selon les conditions et les modalités prévues dans la convention est requis pour la transmission de données par voie électronique.

#### **Mise en œuvre de la transmission par voie électronique de données**

**Art. 4.** Pour effectuer la transmission par voie électronique le laboratoire s'engage à se doter des moyens de communication suffisants et à suivre la procédure publiée sur le site Internet de la CNS pour accéder au transfert par voie électronique de données structurées et normalisées, de système informatique à système informatique. Il utilise le formulaire de demande accès - échanges électroniques de données.

La CNS communique au laboratoire la décision d'accord ou de refus du droit d'accès à la transmission par voie électronique et le cas échéant lui fait part des motifs de refus. En cas d'accord, le Centre commun de la sécurité sociale (CCSS) lui communique son code et son mot de passe pour qu'il puisse accéder à son compte.

#### **Dénomination des fichiers**

**Art. 5.** La dénomination des fichiers prévus par la convention et le présent cahier des charges est prévue à l'annexe II.

**Art. 6.** Lors de la transmission par voie électronique des documents, le laboratoire s'engage à respecter la dénomination des fichiers ainsi que les libellés et le contenu des différentes zones définies dans les fichiers électroniques tels que prévus aux annexes du présent cahier des charges.

#### **Notification du dépôt d'un fichier**

**Art. 7.** Lors de chaque dépôt d'un fichier effectué par un laboratoire sur le compte CNS, la CNS en informe le laboratoire. Cette information constitue une simple notification de dépôt et n'a pas de valeur juridique.

#### **Conservation des preuves numériques**

**Art. 8.** Dans le cadre des processus de transmissions électroniques, à savoir la facturation, l'autorisation, et les ordonnances, les pièces justificatives numériques sont intégrées et sauvegardées dans les archives électroniques du laboratoire et de la CNS. L'intégration et la conservation se font conformément aux conditions et modalités prévues par les lois, règlements et conventions en vigueur.

#### **Référentiels**

**Art. 9.** La CNS met à disposition des laboratoires:

- la liste des codes prestataires des médecins prescripteurs et des laboratoires luxembourgeois et étrangers;
- la liste des codes de contestation avec leurs libellés respectifs;
- la liste des codes des catégories de lieu de prélèvement.

En cas de mise à jour de l'une des listes ci-dessus, la CNS s'engage à transmettre un nouveau référentiel aux laboratoires dans les délais les plus brefs.

### **IV. Processus de transmission par voie électronique des données**

#### **1. Facturation**

##### **Contenu de la facture**

**Art. 10.** Indépendamment du support sur lequel elle est présentée, la facture comporte obligatoirement les données figurant sur le modèle prévu à l'annexe IV du présent cahier des charges.

**Art. 11.** Dans le cadre d'une matérialisation de la facture, elle est établie conformément au modèle prévu à l'annexe IV du présent cahier des charges.

##### **Formats des fichiers**

**Art. 12.** Le fichier de facturation est au format XML pour tout échange de données.

##### **Entrée des données à la CNS**

**Art. 13.** Le laboratoire fait parvenir le fichier de facturation par voie électronique à la CNS. Le relevé récapitulatif servant à la facturation établi conformément à l'annexe V est transmis sur support papier, muni de la signature du représentant du laboratoire.

**Art. 14.** Chaque code prestataire facturier ne peut introduire qu'un seul fichier de facturation par mois de calendrier à la CNS.

Le fichier de facturation introduit à la CNS au cours du mois M porte le nom du mois précédent (M-1) ainsi que l'année correspondante (AAAAMM-1). A défaut le fichier est retourné au laboratoire sans être traité. Il est loisible au laboratoire de présenter les factures sur un fichier de facturation subséquent.

**Art. 15.** Les délais de paiement sont calculés selon les dispositions prévues à la convention par référence à la date d'entrée à la CNS du relevé récapitulatif remplissant les conditions énoncées à l'article 17 du cahier des charges et ayant fait l'objet d'un accusé de réception, et à la date de paiement par la CNS.

#### Retour de données au laboratoire

**Art. 16.** La CNS envoie par voie électronique une information de dépôt des fichiers sur le serveur lorsque les données entrées sur le fichier de facturation sont exploitables et conformes à l'annexe III du présent cahier des charges. Dans le cas contraire, le fichier est retourné sans être traité au laboratoire par voie électronique avec indication des motifs du retour.

**Art. 17.** La CNS accuse réception du relevé récapitulatif, du moment que les données transmises par voie électronique soient exploitables, que les montants communiqués par voie électronique coïncident avec ceux du relevé récapitulatif et que tous les documents prévus au niveau de la convention lui soient parvenus. Dans le cas contraire, le laboratoire en sera informé par écrit avec mention des motifs de refus de réception. L'accusé de réception prend la forme prévue à l'annexe VI. L'accusé de réception renseigne expressément la date qui sert de point de départ au calcul du délai prévu à l'article 23 de la convention.

**Art. 18.** Avec le paiement la CNS transmet au laboratoire un justificatif de paiement sur support papier. Ce justificatif de paiement prend la forme prévue à l'annexe VII.

#### Contestation des prestations

**Art. 19.** En cas de contestation de prestations, la CNS dépose le fichier de facturation électronique de retour sur le serveur en indiquant le cas échéant les motifs de contestation tels que définis à l'annexe VIII.

#### Transmission des motifs de refus à la personne protégée

**Art. 20.** Lorsque les prestations faisant l'objet d'une contestation sont définitivement écartées de la procédure du tiers payant telle que visée à l'article 24 de la convention, le laboratoire est en droit d'émettre une facture à la personne protégée.

La facture émise à la personne protégée indique clairement que l'acte refacturé a été soumis à la procédure du tiers payant et y a fait l'objet d'un refus au(x) motif(s) précisé(s) par la CNS.

#### Valeur comptable des pièces justificatives «papier»

**Art. 21.** Dans le cadre des échanges entre les laboratoires et la CNS, font office de pièces justificatives des écritures comptables les documents suivants:

- le relevé récapitulatif;
- le justificatif de paiement.

## 2. Demande d'autorisation

#### Définition des fichiers entrants et sortants

**Art. 22.** La dénomination des fichiers comportant les données des demandes d'autorisation font l'objet de l'annexe II.

**Art. 23.** La demande d'autorisation prévue à la convention est transmise par voie électronique au format XML tel que défini à l'annexe X.

Dans le cadre d'une matérialisation de la demande d'autorisation, elle est établie conformément au modèle prévu à l'annexe IX du présent cahier des charges.

Les codes collectifs suivants sont utilisés en fonction de la procédure appliquée:

LDE0001	Analyse <u>ne figurant pas</u> dans la nomenclature luxembourgeoise des actes de laboratoires d'analyses médicales mais dans celle des analyses prises en charge dans le cadre de l'assurance maladie légale dans le pays (UE, EEE ou Suisse) où elle est effectuée. - <i>procédure en vertu de l'article 22 de la convention</i> - <b>ACM requis</b>
LEE0001	Analyse exceptionnelle <u>ne figurant ni</u> dans la nomenclature luxembourgeoise des actes de laboratoires d'analyses médicales ni dans celle des analyses prises en charge dans le cadre de l'assurance maladie légale dans le pays (UE, EEE ou Suisse) où elle est effectuée. - <i>procédure en vertu de l'article 19, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale</i> - <b>ACM requis</b>
LFE0001	Analyse exceptionnelle <u>ne figurant pas</u> dans la nomenclature des actes de laboratoires d'analyses médicales et transférée hors de l'UE, de l'EEE ou de la Suisse. - <i>procédure en vertu de l'article 20bis du Code de la sécurité sociale</i> - <b>APCM requis</b>
LGE0001	Frais d'expédition en cas de transfert d'analyse hors de l'UE, de l'EEE ou de la Suisse. - <i>procédure en vertu de l'article 22 de la convention</i> - <b>APCNS requis</b>

Chaque analyse fait l'objet d'une demande séparée.

Les demandes de prise en charge des frais d'expédition hors de l'UE, de l'EEE ou de la Suisse sont formulées sur la même demande que l'analyse s'y rapportant. Les frais d'expédition sont documentés par un devis émis par le transporteur. La prise en charge des frais d'expédition est conditionnée par la prise en charge des analyses s'y rapportant.

Les différentes procédures sont schématisées à l'annexe XIII.

### **Formats des fichiers**

**Art. 24.** Le fichier d'autorisation est en format XML pour tout échange de données.

### **Numérisation des pièces justificatives et entrée des données**

**Art. 25.** L'envoi de la demande d'autorisation ainsi que le retour de la décision de la CNS au laboratoire se font par voie électronique. Les pièces justificatives à l'appui de la demande, le cas échéant, numérisées par le laboratoire sont envoyées au format XML à la CNS.

### **Retour des données au laboratoire**

**Art. 26.** Après traitement du dossier de demande d'autorisation, la CNS communique sa décision par voie électronique au laboratoire demandeur sous format XML.

La décision d'accord de prise en charge est matérialisée par l'émission d'un titre de prise en charge.

Le titre de prise en charge est défini par un numéro permettant de l'identifier lors de la facturation. Dans le cadre d'une prise en charge directe (tiers payant) l'envoi de l'original du titre de prise en charge lors de la facturation devient facultatif, si le numéro du titre de prise en charge figure dans la zone prévue à cet effet dans le fichier de facturation électronique transmis à la CNS.

## **3. Gestion des ordonnances**

### **Définition des fichiers entrants**

**Art. 27.** La dénomination des fichiers contenant les ordonnances fait l'objet de l'annexe II.

Les zones reprises au fichier XML des ordonnances avec leurs spécificités sont détaillées à l'annexe XI.

### **Transmission et format des ordonnances adressées à la CNS**

**Art. 28.** Les laboratoires transmettent obligatoirement le fichier contenant les métadonnées des ordonnances au format XML accompagné des ordonnances numériques au format PDF.

Le laboratoire fait parvenir les ordonnances numériques accompagnées du fichier contenant les métadonnées tout au plus une fois par mois par dépôt électronique sur le serveur de la CNS, exception faite pour les ordonnances transmises lors du processus d'autorisation.

### **Numérisation des ordonnances**

**Art. 29.** Le fichier image comportant les pièces numérisées est présenté au format PDF. Un fichier image ne pourra comporter qu'une seule ordonnance. L'ordonnance amendée est contenue dans la même image suivant un ordre chronologique. Le nom de l'image au format PDF est unique.

### **Qualité de la pièce numérique**

**Art. 30.** La résolution de l'image constituant la pièce numérique doit être au minimum de 200DPI et ne pas excéder 300DPI.

Le format de l'image constituant la pièce numérique de type PDF/A est de A4 et doit être visualisable sur un écran de taille référence 800 x 600 ou une résolution supérieure à définir entre parties.

### **Tri des ordonnances**

**Art. 31.** Aussi longtemps que les ordonnances originales sont présentées à la CNS sous format papier, elles sont remises en bloc une fois par mois dans le même ordre que le fichier électronique de facturation.

### **Invalidation des ordonnances**

**Art. 32.** L'invalidation des ordonnances prévues à l'article 17 de la convention se fait comme suit:

- a. Les ordonnances ne comportant pas de prestations à délivrances répétitives.

Après exécution des prestations, le laboratoire appose la mention «PRESTATIONS DELIVRÉES» au niveau de chaque prestation ou, lorsque toutes les prestations sont exécutées, au niveau de l'ordonnance.

- b. Les ordonnances comportant des prestations à délivrances répétitives.

Le laboratoire inscrit, par ligne, le nombre total des prestations répétitives, la date prestation et le nombre des prestations effectuées sur la grille spéciale de l'ordonnance. Une copie de cette ordonnance conforme, datée et signée est remise à la personne protégée.



## V. Vérification des données prévues à l'article 6 de la convention

**Art. 33.** Les données visées par l'article 6 de la convention sont les suivantes:

- l'état d'affiliation de la personne protégée;
- la vérification à la date prestation de la validité du «numéro accident» qui est le numéro de référence du dossier de l'accident du travail ou de trajet déclaré ou de la maladie professionnelle déclarée;
- le code prestataire du médecin prescripteur.

La vérification des données se fera via Internet au moyen d'une authentification par un certificat LuxTrust professionnel auprès du Centre des technologies de l'information de l'Etat (CTIE).

L'accès à la vérification des données par le laboratoire est subordonné à l'ouverture du droit d'accès aux données du Centre commun de la sécurité sociale - Section informatique (ci-après CCSS) conformément aux conditions et modalités prévues par la convention et le présent cahier des charges.

L'ouverture par la CNS du droit d'accès aux données du CCSS se fait sur base d'une demande du laboratoire et est subordonnée aux conditions suivantes:

- le raccordement au réseau Healthnet en vue de la transmission par voie électronique des données en application de l'article 4 du présent cahier des charges;
- la détention par toutes les personnes en charge de la vérification de l'affiliation d'un accès LuxTrust professionnel;
- la communication au préalable au service compétent de la CNS des numéros d'identification unique (anciennement numéro matricule) des personnes en charge de la vérification des données au sein du laboratoire en utilisant le formulaire type lui mis à disposition par téléchargement électronique sur le site Internet de la CNS;
- l'engagement par le laboratoire de la communication immédiate à la CNS de toute cessation de la relation de travail d'une personne détentrice d'un droit d'accès aux données du CCSS. Cette communication aura pour effet la fermeture avec effet immédiat du droit d'accès aux données du CCSS par la CNS.

Les devoirs et obligations en relation avec l'authentification par certificat LuxTrust professionnel sont définis par la LuxTrust S.A..

La CNS peut procéder ou faire procéder à des vérifications périodiques du respect des conditions du présent article. Le constat du non-respect d'une des conditions ci-dessus entraînera la fermeture avec effet immédiat du droit d'accès aux données du CCSS par la CNS.

L'utilisation des données disponibles est strictement limitée à des fins professionnelles en relation avec l'exécution des droits et obligations conventionnels.

**Art. 34.** Chaque laboratoire met en place un service d'assistance technique (Helpdesk level 1) à disposition de ses utilisateurs. En tant que point de contact unique interne au laboratoire, ce service est chargé de l'évaluation et de la résolution des problèmes liés au contrôle de l'affiliation, et le cas échéant, de transmettre le problème vers le service concerné du CCSS (Helpdesk level 2) ou de LuxTrust en fonction du problème rencontré.

## VI. Dispositions transitoires

- 1) **Vérification de l'état d'affiliation de la personne protégée:** les dispositions relatives à la vérification de l'état d'affiliation de la personne protégée du présent cahier des charges sont d'application jusqu'à la mise à disposition d'un webservice permettant une vérification intégrée dans le système informatique des laboratoires.
- 2) **Liste des codes prestataires des médecins prescripteurs et des laboratoires:** la CNS met à disposition des laboratoires la liste des codes prestataires des médecins prescripteurs et des laboratoires sur base hebdomadaire jusqu'à la mise à disposition d'un webservice permettant une intégration de ces codes dans le système informatique des laboratoires.
- 3) **Contestation des prestations:** en cas de contestation de prestations et tant que les données ne sont pas retournées par voie électronique au format XML, la CNS transmet au laboratoire le fichier de facturation électronique de retour accompagné de la liste des motifs de contestation au format PDF tel que défini à l'annexe VIII.

Toutefois, la liste des motifs de contestation au format PDF devient facultative, si les données sont retournées au laboratoire par voie électronique au format XML.

## Annexe I: Glossaire

<b>Avis administratif Caisse nationale de santé (CNS)</b>	La conclusion de l'instruction du dossier de demande d'autorisation avant l'émission d'une décision est conditionnée par l'accomplissement des conditions administratives. Cet avis peut se traduire par un accord ou un refus. Cet avis peut être préalable ou non à la date prestation (Abr.: A CNS ou AP CNS).
<b>Avis médical du Contrôle médical de la sécurité sociale (CMSS)</b>	La conclusion de l'instruction du dossier de demande d'autorisation avant l'émission d'une décision peut être conditionnée par l'obtention d'un avis du Contrôle médical de la sécurité sociale. Cet avis peut se traduire par accord ou refus. Cet avis peut être préalable (APCM) ou non (ACM) à la date prestation.
<b>Code de l'organisme payeur</b>	Code à 2 positions numériques définissant l'organisme de sécurité sociale compétent.
<b>Code de l'acte</b>	Notion nomenclature: identifiant de l'acte.
<b>Code exécutant</b>	Code de celui qui effectue ou dispense la prestation.
<b>Code facturier</b>	Code du créancier de la CNS.
<b>Code prescripteur</b>	Code prestataire individuel du médecin qui a le droit d'établir une ordonnance.
<b>Code prestataire</b>	Code prestataire attribué à une personne physique ou morale qui a un lien conventionnel ou contractuel avec l'assurance maladie (syn.: code fournisseur).
<b>Conditions administratives</b>	Ex.: Conditions de la validité de l'affiliation, du code prestataire, contrôle du nombre maximum de prestations prises en charge pour une période définie, etc.
<b>Contrôles sémantiques</b>	Contrôles de fond, de contenu.
<b>Contrôles syntaxiques</b>	Contrôles de forme, de format, contrôle de l'exploitabilité des données figurant au fichier.
<b>Date d'établissement de l'ordonnance</b>	Date à laquelle le médecin émet l'ordonnance (syn.: date de prescription, date d'émission de l'ordonnance, date début ordonnance, date ordonnance).
<b>Date d'expiration de l'ordonnance</b>	Date jusqu'à laquelle l'ordonnance est valide. À défaut d'être indiquée par le médecin, elle est ajustée automatiquement au délai statutaire pour les laboratoires. À partir de cette date, l'ordonnance ne peut plus être présentée pour l'obtention d'une prestation, exception faite pour les prestations à délivrances répétitives (syn.: date fin ordonnance, date fin de validité ordonnance, validité ordonnance).
<b>Date de l'avis du CMSS</b>	Date à laquelle le CMSS a émis son avis qui se traduit en accord ou refus.
<b>Date d'établissement du titre de prise en charge</b>	Date à laquelle le titre de prise en charge est émis par la CNS.
<b>Date de début de validité du titre de prise en charge</b>	Date de début du droit à la prise en charge des prestations accordées suivant les conditions inscrites sur le titre de prise en charge.
<b>Date de fin de validité du titre de prise en charge</b>	Date de fin du droit à la prise en charge des prestations accordées suivant les conditions inscrites sur le titre de prise en charge.
<b>Date début de traitement</b>	Date à laquelle la première prestation du traitement prescrit est réalisée.
<b>Date fin de traitement</b>	Date jusqu'à laquelle le traitement prescrit peut être effectué. Date liée à la prestation et non à l'ordonnance. Date de fin de la période sur laquelle le traitement prescrit court.
<b>Date entrée à la CNS</b>	Date à laquelle le dossier (demande d'autorisation ou de facturation) est entré à la CNS ou auprès d'une autre institution de sécurité sociale.
<b>Date d'établissement du dossier</b>	Date à laquelle le dossier est créé par le prestataire (date reprise sur le formulaire ou sur l'ordonnance).
<b>Date d'établissement de la facture individuelle</b>	Date à laquelle la facture est établie par le prestataire.

<b>Date prestation (JJMMAAAA)</b>	La date prestation qui est renseignée sur la facture individuelle, est définie dans la convention. Cette date correspond à <ul style="list-style-type: none"> <li>– la date de prélèvement de l'échantillon lorsque celui-ci est effectué par le laboratoire ou</li> <li>– la date de réception du prélèvement par le laboratoire lorsque le prélèvement est effectué par un médecin ou un infirmier ne pratiquant pas pour le compte du laboratoire facturant ou</li> <li>– la date de réception du prélèvement par le laboratoire lorsque le prélèvement lui parvient par la personne protégée ou un tiers.</li> </ul>
<b>Décision de la CNS</b>	Décision positive ou négative prise par la CNS en conclusion de l'instruction d'un dossier de demande.
<b>Décision d'autorisation de la CNS</b>	Décision d'accorder un droit à la personne protégée pour une prestation subordonnée à une autorisation documentée sur le titre de prise en charge (syn.: autorisation, décision positive, accord).
<b>Décision de refus de prise en charge</b>	Décision négative qui n'est jamais documentée sur un titre de prise en charge (syn.: refus).
<b>Demande d'autorisation déposée à la CNS</b>	Dossier de demande pour l'obtention de la prise en charge par l'assurance maladie d'une prestation de soins de santé subordonnée à une autorisation préalable ou non.
<b>Doublon</b>	Deux factures différentes destinées à une même personne protégée pour un même acte et à une même date prestation. La dernière des factures présentées est en règle générale refusée.
<b>Durée de validité de l'ordonnance</b>	Une ordonnance n'est jamais répétitive, mais les prestations peuvent être répétitives. Ainsi, les actes prescrits peuvent être effectués plusieurs fois à des dates prestation différentes si le médecin indique par acte précisément la fréquence et la période endéans laquelle ces actes sont à effectuer. Cette période de traitement doit débiter avant la date d'expiration de l'ordonnance et ne peut dépasser les 6 mois à compter de la date d'établissement de l'ordonnance.
<b>Durée du traitement prescrit</b>	Le médecin prescripteur définit la fréquence à laquelle et la période dans laquelle les prestations sont à exécuter.
<b>Facture individuelle</b>	Une facture distincte par ordonnance, par date prestation, est établie pour chaque personne protégée.
<b>Justificatif de paiement</b>	Pièce comptable établie par la CNS suite à la demande de paiement présentée sur le relevé récapitulatif, retournée au prestataire ou à la personne protégée pour le renseigner sur les montants effectivement payés (+), les redressements et corrections (+/-), les retenues (-) (ex.: impôt) et les contestations (-).
<b>Lieu de prestation de l'acte</b>	Dans le cadre des laboratoires, les lieux ont été catégorisés et une liste de codes spécifiques a été établie. Il s'agit du lieu de prélèvement de l'échantillon.
<b>Moment de la prestation (HHMM)</b>	Le moment précise la date prestation par l'indication de l'heure et de la minute.
<b>Montant brut unitaire par acte sur une ligne</b>	Montant facturé pour un seul acte presté à une même date prestation par le laboratoire à la personne protégée. En règle générale, ce montant est égal au tarif de la nomenclature.
<b>Montant brut par ligne</b>	Lorsque le nombre d'actes de même nature prestés à une même date prestation est > 1 (défaut = 1) le montant brut par ligne est égal au nombre multiplié par le montant brut unitaire.
<b>Montant brut total par facture individuelle</b>	Somme des montants bruts repris aux lignes de la facture.
<b>Montant brut total par relevé récapitulatif</b>	Somme de tous les montants bruts totaux des factures individuelles jointes au relevé récapitulatif.
<b>Montant net total par relevé récapitulatif</b>	Somme de tous les montants nets totaux des factures individuelles jointes au relevé récapitulatif. Montant net demandé.
<b>Montant net unitaire par acte sur une ligne</b>	Montant opposable pour un acte presté à une même date prestation par le facturier à la personne protégée. Il s'agit du montant brut (tarif nomenclature) déduction faite, le cas échéant, des mesures résultant de l'application de conditions définies dans les instruments juridiques (ex.: participation statutaire, règles anti-cumul, APCM, etc. ...).

<b>Montant net par ligne</b>	Lorsque le nombre d'actes de même nature prestés à une même date prestation est > 1 (défaut = 1), le montant net par ligne est égal au nombre multiplié par le montant net unitaire nonobstant d'autres règles (anti-cumul) applicables.
<b>Montant net total par facture individuelle</b>	Somme des montants nets repris aux lignes de la facture.
<b>Montant net payé</b>	Montant net total demandé sur le relevé récapitulatif déduction faite des contrôles résultant de l'application des instruments juridiques (règles de la nomenclature (anti-cumul, réduction de tarifs, etc. ...), règles statutaires (participation, etc. ...)). La différence entre le montant demandé et le montant effectivement payé est motivée par la CNS dans le justificatif de paiement (syn.: montant liquidé).
<b>Montant Tarif</b>	Montant officiel pour une prestation (tarif de l'acte dans la nomenclature).
<b>Motif de contestation</b>	Les prestations contestées par la CNS sont retournées au laboratoire avec indication des motifs de contestation. Une même prestation, respectivement une même facture peut être contestée pour différents motifs définis dans la liste des motifs de contestation. Il est loisible au laboratoire de représenter les prestations / factures redressées sur un relevé subséquent.
<b>Motif de refus</b>	Dans le cadre de la procédure du tiers payant et dans le cas du maintien d'une contestation empêchant la prise en charge de la ou des prestation(s), la CNS procède à l'émission d'une décision présidentielle susceptible de recours renseignant les motifs de refus.
<b>Numéro accident</b>	Numéro de référence du dossier de l'accident du travail, du trajet déclaré ou de la maladie professionnelle déclarée suivant les règles décrites en application du règlement grand-ducal du 17 décembre 2010 déterminant la procédure de déclaration des accidents.
<b>Numéro ordonnance</b>	Numéro de dossier externe défini et géré par le laboratoire.
<b>Ordonnance médicale motivée</b>	Ordonnance émise par le médecin prescripteur, comportant des motivations médicales et accompagnée, le cas échéant, de toutes les pièces justificatives nécessaires pour étayer la demande.
<b>Participation statutaire</b>	Participation personnelle à charge de la personne protégée, définie dans les statuts de la CNS.
<b>Prestation</b>	Prestation de soins de santé suivant l'article 17, alinéa premier du CSS.
<b>Prise en charge statutaire</b>	Montant opposable à l'assurance maladie.
<b>Relevé récapitulatif</b>	Le relevé récapitulatif est adressé une seule fois par mois de calendrier à la CNS et est utilisé exclusivement dans le cadre de la prise en charge directe, appelée communément tiers payant. Les factures individuelles y sont jointes comme pièces justificatives en version électronique ou papier. Le relevé récapitulatif a la valeur de facture et est un document comptable qui est daté et signé par le responsable du laboratoire facturier.
<b>Répétition de la prestation prescrite</b>	Une même analyse effectuée sur base d'une même ordonnance à plusieurs reprises à une fréquence et dans un intervalle de temps définis. Chaque analyse doit être faite à une autre date prestation en respectant la durée du traitement prescrit. Par exemple: Analyse faite deux fois par mois pendant six mois (syn.: prestations successives).
<b>Représentation d'une facture</b>	2 <sup>e</sup> présentation d'une facture contestée lors de la 1 <sup>ère</sup> présentation (après redressement éventuel).
<b>Retenue</b>	Montant négatif qui est soustrait du montant demandé.
<b>Taux de participation</b>	Le taux de participation exprimé en % s'applique au montant tarif officiel de la nomenclature pour la détermination du montant à charge de la personne protégée.
<b>Taux de prise en charge</b>	Le taux de prise en charge exprimé en % s'applique au montant tarif officiel de la nomenclature pour la détermination du montant remboursé par l'assurance maladie.
<b>Titre de prise en charge</b>	Document qui explicite la décision d'autorisation de prise en charge.

## Annexe II: Dénomination des fichiers

### I. Structure de dénomination des fichiers

Tous les fichiers entrant à la CNS auront une structure de nom identique.

- Les noms des fichiers peuvent être en minuscules ou en majuscules.
- Les noms des fichiers commencent toujours
  - par la lettre 'F' pour les fichiers de l'assurance maladie
  - puis par le code prestataire à 8 positions
  - puis par l'année de décompte sur 4 positions
  - puis par le mois de décompte ou numéro d'envoi sur 2 positions
  - puis par le caractère '\_'
  - puis par un identifiant convention à 3 positions qui définit une convention dans le cadre de laquelle la facturation est demandée
  - puis par le caractère '\_'
  - puis par le type fichier
  - puis par le caractère '\_'
  - puis par le numéro de layout
  - puis par le caractère '\_'
  - puis par une référence.

Illustration schématique:

**[F/D][Code prestataire][Année][Envoi]\_[Cadre légal]\_[Type Fichier]\_[Numéro Layout]\_[Référence]**

	Désignation
F	Fichiers de l'assurance maladie
Code prestataire	Code prestataire à 8 positions
Année	Année à 4 positions numériques
Envoi	Mois d'envoi à 2 positions numériques
Cadre légal	Cadre légal LAB
Type Fichier	Identifiant du fichier qui servira à identifier de quel type de fichier il s'agit
Numéro Layout	Numéro du layout transmis
Référence	Référence externe propre à chaque prestataire

#### a. Fichiers de facturation

- La zone [Type Fichier] a une des valeurs suivantes

Type Fichier	Désignation
FAC	Facturation
RETFAC	Retour facturation

- **La zone [Numéro Layout] aura la valeur 002 à partir de l'utilisation de l'XML défini.**  
Tout changement de format de fichier ou de zones à l'intérieur du fichier affectera obligatoirement le numéro du layout. Cette information sera mise à disposition par la CNS à chaque changement de layout.
- La zone [Référence] est propre à chaque prestataire avec une longueur maximale de 25 caractères.
- Les fichiers auront un ou plusieurs suffixes
  - Si le fichier est en format xml: .XML
  - Si le fichier est comprimé: .ZIP ou .GZ

#### b. Fichiers de demande d'autorisation préalable

- La zone [Type Fichier] a une des valeurs suivantes

Type Fichier	Désignation
DEMAUT	Demande d'autorisation
RETAUT	Retour autorisation

- La zone [Numéro Layout] aura la valeur 001  
Tout changement de format de fichier ou de zones à l'intérieur du fichier affectera obligatoirement le numéro du layout. Cette information sera mise à disposition par la CNS à chaque changement de layout.

Fichier contenant une seule demande d'autorisation

- La zone [Référence] se compose du numéro dossier sur 10 positions alphanumériques.
- Les fichiers auront un ou plusieurs suffixes
  - Si le fichier est en format pdf: .PDF
  - Si le fichier est en format xml: .XML
  - Si le fichier est comprimé: .ZIP ou .GZ

Fichier regroupant plusieurs demandes d'autorisation

- La zone [Référence] se compose comme suit:
  - le jour sur 2 positions numériques
  - puis le numéro d'envoi sur 2 positions numériques.
- Les fichiers auront un ou plusieurs suffixes
  - Si le fichier est en format xml: .XML
  - Si le fichier est comprimé: .ZIP ou .GZ

**c. Fichiers d'ordonnance**

- La zone [Type Fichier] a la valeur suivante

Type Fichier	Désignation
ORD	Ordonnance
RETORD	Retour ordonnance

- La zone [Numéro Layout] aura la valeur 001  
Tout changement de format de fichier ou de zones à l'intérieur du fichier affectera obligatoirement le numéro du layout. Cette information sera mise à disposition par la CNS à chaque changement de layout.

Fichier contenant une seule ordonnance

- La zone [Référence] se compose du numéro ordonnance sur 10 positions alphanumériques.
- Les fichiers auront un ou plusieurs suffixes
  - Si le fichier est en format pdf: .PDF
  - Si le fichier est comprimé: .ZIP ou .GZ

Fichier regroupant plusieurs ordonnances

- La zone [Référence] se compose comme suit:
  - le jour sur 2 positions numériques
  - puis le numéro d'envoi sur 2 positions numériques.
- Les fichiers auront un ou plusieurs suffixes
  - Si le fichier est en format xml: .XML
  - Si le fichier est comprimé: .ZIP ou .GZ

**II. Format de compression des fichiers**

En ce qui concerne les fichiers plats, le format de compression supporté est le format gzip (extension .GZ). Pour le layout XML, le fichier doit obligatoirement être transmis par le prestataire à la CNS en format comprimé. Les formats de compression supportés sont le format gzip (extension .GZ) ou le format de compression zip (extension .ZIP) en mode de compression normale.

### Annexe III: Description des fichiers – cadre Facturation

#### Description du fichier de facturation envoyé par le laboratoire à la CNS

##### I. Format technique des données transmises par fichier

Les laboratoires doivent appliquer les règles de format décrites ci-après dans leurs échanges électroniques avec la CNS.

- **A:** Variable alphanumérique
  - Si position vide → remplir par des blancs
  - Aligner à gauche avec les blancs derrière

Exemple:

  - Code Acte (10A/N): «LA001<sub>AAAAA</sub>»
  
- **N:** Variable numérique
  - Si position vide → remplir par des zéros
  - Aligner à droite avec les zéros devant

Exemples:

  - Montant net (sans décimales): «000000045»
  - Numéro de matricule (13N): «1927051812345»
  
- **AAAAMMJJ:** Date
  - Sauf indication contraire, il est requis d'utiliser un format complet pour la date.
  - Si indication d'une (partie de) date facultative:
    - Date non obligatoire: «00000000»
    - Date sans précision du jour: «AAAAMM00»
    - Date sans précision du mois ni du jour: «AAAA0000»

Exemple:

  - Date: «20070115»
  
- **HHMM:** Heure
  - Si position vide → remplir par des zéros

Exemples:

  - Heure: «1732»
  - Heure facultative: «0000»

##### II. Description du layout du fichier XML

La CNS tient à la disposition du laboratoire le fichier électronique correspondant à la description complète du layout du fichier de facturation (.xsd). Les zones ou données obligatoires sont décrites ci-dessous.

Les formatages et structures publiées sur le site de la CNS sont à utiliser impérativement. Toute évolution technique du layout est signalée au laboratoire qui dispose d'un délai de 3 mois pour s'y conformer.

Libellé des zones	Définition et Exemple
<b>Entête du décompte</b>	
Organisme	Valeur obligatoire «18»
Cadre légal	Valeur obligatoire «LAB»
Layout	Indique le numéro de version du layout utilisé pour le fichier
Type de fichier	Valeur obligatoire «FACT» ou «RETFACT»
Prestataire facturier	Code prestataire du prestataire sur 8 positions

Période de décompte	Exercice de facturation sur 4 positions + Mois de facturation sur 2 positions
Date d'envoi prestataire	Date à laquelle le fichier de facturation a été envoyé à la CNS
Nombre total de facture(s)	Nombre total de factures contenues dans le fichier
Montant brut total facturé	Somme des zones «Montant brut total facturé» de toutes les factures. (1) = (2) + (3)
Montant net total demandé	Somme des zones «Montant net total demandé» de toutes les factures. (2)
Participation statutaire totale	Somme des zones «Participation statutaire totale» de toutes les factures. (3)
Devise	Valeur obligatoire «EUR»
<b>Retour Organisme</b>	
Nombre total de facture(s)	Nombre de factures contenues dans le fichier
Nombre de facture(s) payée(s) (total / partiel)	Somme du nombre de factures payées totalement ou partiellement
Nombre de facture(s) avec refus total	Somme du nombre de factures refusées totalement
Acomptes/Abattements (-)	(4)
Redressements/Corrections (+/-)	(5)
Contestations (-)	(6)
Payé	(7) = (2) - ((4) + (5) + (6))
Devise	Valeur obligatoire «EUR»
Date entrée organisme	Date d'entrée du fichier à la CNS
Date envoi organisme	Date d'envoi du fichier retour au laboratoire
<b>Facture(s)</b>	
<b>Facture individuelle</b>	
Numéro facture	Numéro facture du prestataire
Date d'établissement de la facture	Date à laquelle la facture a été établie
Montant brut total	Indique la somme des montants facturés pour les actes et comprend la participation statutaire
Montant net total demandé	Indique le montant net total qui s'obtient en déduisant du montant brut total, le cas échéant, la participation statutaire ou un montant résultant d'autres règles de prise en charge
Participation statutaire totale	Indique le montant total par facture à charge de la personne protégée
<b>Ordonnance (métadonnées)</b>	
Cadre légal	Valeur obligatoire «LAB»
Prestataire prescripteur	Code prestataire du médecin ayant prescrit l'analyse sur 8 positions
Personne protégée	Numéro d'identification unique de la personne protégée sur 13 positions Ex. AAAAMMJJ00000
Date d'établissement	Indique la date à laquelle le médecin a établi l'ordonnance
Heure d'établissement	Indique l'heure à laquelle le médecin a établi l'ordonnance
<b>Prestation(s)</b>	
<b>Prestation</b>	
Code de l'acte	Code de l'acte exécuté selon la nomenclature des actes de laboratoires d'analyses médicales
Nombre	Indique le nombre de fois que l'acte a été exécuté
Titre de prise en charge	Indique le numéro présent sur le titre de prise en charge établi par la CNS. Zone obligatoire en cas de demande d'autorisation
Date prestation	Indique le jour de la prestation de l'acte



Heure prestation	Heure à laquelle la prestation a été exécutée
Lieu de prélèvement	3 positions définies sur base d'une liste de valeurs prédéfinies au cahier des charges
Prestataire exécutant	Code du prestataire qui a exécuté l'acte sur 8 positions
<b>Paiement demandé</b>	
Montant brut unitaire	Indique le montant facturé qui est, en règle générale, le tarif officiel repris dans la nomenclature. Il comprend la participation statutaire.
Montant brut facturé	Indique le montant brut unitaire multiplié par le nombre de fois que cet acte a été effectué
Montant net demandé	Indique le montant qui s'obtient en déduisant du montant brut, le cas échéant, la participation statutaire ou un montant résultant d'autres règles de prise en charge
Participation statutaire	Indique le montant à charge de la personne protégée
Devise	Indique la devise utilisée pour la facturation de l'acte. «EUR»
<b>Contestation (retour organisme)</b>	
<b>Refus informel (niveau facture et/ou prestation)</b>	
Motif(s) de contestation	Indique le(s) motif(s) de contestation (se reporter au référentiel des codes de contestation)
<b>Paiement refusé</b>	
Montant net demandé	
Montant net payé	Indique le montant à payer par la CNS
Montant net refusé	Indique le montant refusé par la CNS

**Remarques:**

- Pour la variable reprise en «grisé», le champ est rempli par la CNS lors du retour du fichier de facturation traité.
- Tous les montants en euros sont à considérer avec une précision de 2 chiffres après la virgule.

### Annexe IV: Facture individuelle

Désignation laboratoire facturier  
 Adresse  
 Code postal  
 Pays

Nom Prénom Personne protégée  
 Adresse  
 Code postal  
 Pays

Code prestataire : \_\_\_\_\_

Numéro d'identification : \_\_\_\_\_

N° accident : \_\_\_\_\_

Date accident : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

N° facture : \_\_\_\_\_

Date facture : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Code prescripteur : \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_

Date d'établissement ordonnance : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Heure d'établissement de l'ordonnance : \_\_: \_\_

Date prestation : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Moment prestation : \_\_: \_\_

Code acte	Libellé abrégé	Nbr	Tarif unitaire	Montant brut facturé	Taux %	Montant net payé	Montant à charge de la personne protégée	Motif de refus tiers payant (CNS)	Code exécutant	Lieu de prél.
TOTAL										

**Annexe V: Relevé récapitulatif**

Caisse nationale de santé  
B.P. 1023  
L-1010 Luxembourg

Cadre légal **Convention FLLAM/CNS**

Organisme **CNS**

\_\_\_\_\_, le [date envoi prestataire]

<b>Relevé récapitulatif</b>
-----------------------------

Par la présente, nous vous faisons parvenir le relevé récapitulatif des factures pour le mois de [mois et exercice de facturation].

Code prestataire Désignation Adresse Code pays Code spécialité* Libellé abrégé de la spécialité*	Exercice Mois  Nombre total de factures envoyées  <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black;"/> Date d'envoi du relevé récapitulatif par le prestataire
Montant brut total facturé Montant net total demandé Participation statutaire totale Devise	

Désignation Laboratoire personne morale  
Responsable Laboratoire

Signature

\_\_\_\_\_

## Annexe VI: Accusé de réception du relevé récapitulatif



d'Gesondheetskeess

Service Analyses médicales  
Compétence de :  
Téléphone :

Code prestataire

Désignation prestataire personne morale  
Adresse  
Code Pays

Cadre légal **Convention FLLAM/CNS**Organisme **CNS**

Luxembourg, le [date du jour]

## Accusé de réception du relevé récapitulatif

Par la présente, la Caisse nationale de santé accuse réception le [date entrée CNS] du relevé récapitulatif de vos factures pour le mois de [mois et exercice de facturation].

Code prestataire Désignation Adresse Code pays Code spécialité* Libellé abrégé*	Exercice Mois  Nombre total de factures reçues  <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black;"/>
* facultatif  Montant brut total facturé <b>Montant net total demandé</b> Participation statutaire totale	Date d'entrée à la CNS du relevé récapitulatif

La Caisse nationale de santé procède au paiement des factures non contestées dans les délais déterminés par les dispositions conventionnelles conclues entre la Caisse nationale de santé et la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales.

Service analyses médicales



d'Gesondheetskeess

Service Analyses médicales

Compétence de :

Téléphone :

## Annexe VII: Justificatif de paiement

Désignation prestataire personne morale

Adresse

Code Pays

Code prestataire

Cadre légal **Convention FLLAM/CNS**

Organisme **CNS**

\_\_\_\_\_, le [date du jour]

### Justificatif de paiement

Par la présente, la Caisse nationale de santé a l'honneur de vous faire parvenir son justificatif de paiement du relevé récapitulatif pour le mois de [mois et exercice de facturation].

<p>Code prestataire Désignation Adresse Code pays Code spécialité* Libellé abrégé*</p> <p><i>*facultatif</i></p>	<p><b>Décompte</b></p> <p>Montant brut total facturé Montant net total demandé Participation statutaire totale</p> <hr/> <p>Acomptes/Abattements (-) Redressements/Corrections (+/-) Contestations (-)</p> <hr/> <p><b>Payé</b></p>
<p>Exercice Mois Date d'envoi par le prestataire du relevé récapitulatif Date d'entrée à la CNS du relevé récapitulatif</p>	
<p>Nombre total de factures Nombre factures payées (total / partiel) Nombre factures avec refus total</p>	

Date d'envoi CNS : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Service analyses médicales

Annexe VIII: Liste des motifs de contestation



Relevé de facturation tiers payant de \_\_\_\_\_ Code prestataire facturier : \_\_\_\_\_

**Liste des motifs de contestation**

**N° facture externe :** \_\_\_\_\_ **Date facture :** \_\_\_\_\_ **Montant net demandé :** \_\_\_\_\_ **Montant net refusé :** \_\_\_\_\_ **Montant net payé :** \_\_\_\_\_  
**Personne protégée**  
 Numéro d'identification \_\_\_\_\_ **N° accident :** \_\_\_\_\_ **Date accident :** \_\_\_\_\_  
**Ordonnance**  
 Code prescripteur \_\_\_\_\_ **Date d'établissement :** \_\_\_\_\_ **Heure d'établissement :** \_\_\_\_\_

Code contestation facture

**Analyse médicale**

Code acte	Nombre	Prestataire exécutant	Date prestation	Titre de prise en charge	Code contestation	Paiement demandé Montant net	Paiement refusé Montant net

**Annexe IX:  
Demande d'autorisation**

Laboratoire exécutant
Désignation
Adresse
Code Pays
Tél.

Laboratoire demandeur
Désignation
Adresse
Code Pays
Tél.

Code laboratoire exécutant

----- -

Code laboratoire demandeur

----- -

**Personne protégée**

Nom, Prénom \_\_\_\_\_

Numéro d'identification \_\_\_\_\_

**Accident**

Date accident \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Numéro accident \_\_\_\_\_

**Prestataire prescripteur**

Nom, Prénom \_\_\_\_\_

Code médecin prescripteur ----- -

**Ordonnance**

Date d'établissement ordonnance \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Motif de la demande :**

		Analyse figurant dans la nomenclature des actes de laboratoires d'analyses médicales. - <i>article 12 de la convention</i> - <b>APCM requis</b>
	LDE0001	Analyse ne figurant pas dans la nomenclature luxembourgeoise des actes de laboratoires d'analyses médicales mais dans celle des analyses prises en charge dans le cadre de l'assurance maladie légale dans le pays (UE, EEE ou Suisse) où elle est effectuée. - <i>procédure en vertu de l'article 22 de la convention</i> - <b>ACM requis</b>
	LEE0001	Analyse exceptionnelle <u>ne figurant ni</u> dans la nomenclature luxembourgeoise des actes de laboratoires d'analyses médicales ni dans celle des analyses prises en charge dans le cadre de l'assurance maladie légale dans le pays (UE, EEE ou Suisse) où elle est effectuée. - <i>procédure en vertu de l'article 19, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale</i> - <b>ACM requis</b>
	LFE0001	Analyse exceptionnelle <u>ne figurant pas</u> dans la nomenclature des actes de laboratoires d'analyses médicales et transférée hors de l'UE, de l'EEE ou de la Suisse. - <i>procédure en vertu de l'article 20bis du Code de la sécurité sociale</i> - <b>APCM requis</b>
	LGE0001	Frais d'expédition en cas de transfert d'analyse hors de l'UE, de l'EEE ou de la Suisse. - <i>procédure en vertu de l'article 22 de la convention</i> - <b>APCNS requis</b>

Désignation de l'analyse	Nombre	Prix unitaire	Devise

Date \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Cachet et signature du responsable du laboratoire demandeur :

—

### Annexe X: Description du fichier – cadre Autorisation

#### Description du fichier de «Demande d'autorisation» envoyé par le laboratoire à la CNS

##### Description du layout du fichier XML

La CNS tient à la disposition du laboratoire le fichier électronique correspondant à la description complète du layout de la demande d'autorisation (.xsd). Les zones ou données obligatoires sont décrites ci-dessous.

Les formatages et structures publiées sur le site de la CNS sont à utiliser impérativement. Toute évolution technique du layout est signalée au laboratoire qui dispose d'un délai de 3 mois pour s'y conformer.

Libellé des zones	Définition et Exemple
<b>Entête du fichier</b>	
Organisme	Organisme CNS - Valeur obligatoire «18»
Cadre légal	Valeur obligatoire «LAB»
Layout	Indique le numéro de version du layout utilisé pour le fichier
Type fichier	Valeur obligatoire «AUT» ou «RETAUT»
Prestataire facturier	Code prestataire du laboratoire sur 8 positions
Période de décompte	Exercice sur 4 positions + Mois sur 2 positions
Date d'envoi prestataire	Date à laquelle le fichier de facturation a été envoyé à la CNS
Nombre total de demande(s)	Nombre de demandes transmises
<b>Retour Organisme</b>	
Nombre total de demande(s)	Somme de toutes les demandes
Nombre total de demande(s) accordée(s)	Somme des demandes accordées
Nombre total de demande(s) refusée(s)	Somme des demandes refusées
Date entrée organisme	Date d'entrée du fichier à la CNS
Date envoi organisme	Date d'envoi du fichier retour au laboratoire
<b>Métadonnées décrivant les critères d'une image d'autorisation .pdf</b>	
<b>Ordonnance</b>	
Cadre légal	Valeur obligatoire «LAB»
Prestataire prescripteur	Code prestataire du médecin ayant prescrit l'analyse sur 8 positions
Personne protégée	Numéro d'identification unique de la personne protégée sur 13 positions (ex.: AAAAMMJJ00000)
Date d'établissement	Indique la date à laquelle le médecin a établi l'ordonnance
Heure d'établissement	Indique l'heure à laquelle le médecin a établi l'ordonnance
<b>Demande d'autorisation</b>	
Prestataire exécutant	Code prestataire qui a exécuté l'acte sur 8 positions
Prestataire demandeur	Code prestataire du laboratoire qui envoie la demande d'autorisation sur 8 positions
Personne protégée	Numéro d'identification unique de la personne protégée sur 13 positions (ex.: AAAAMMJJ00000)
Prestataire prescripteur	Code prestataire du médecin ayant prescrit l'acte sur 8 positions
Date d'établissement ordonnance	Indique la date à laquelle le médecin a établi l'ordonnance
Date accident	Date à laquelle s'est produit l'accident
Numéro accident	Le numéro accident est composé d'une lettre (U=AAI ou L=AAA), suivie de l'année AAAA, et se termine par le numéro courant de l'accident sur 5 positions. La mention du numéro accident est obligatoire après 3 mois suivant la date de l'accident.



Libellé des zones	Définition et Exemple
<b>Prestation</b>	
Code acte	Code de l'acte faisant l'objet de la demande selon la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales ou bien suivant les codes collectifs prévus par le présent cahier des charges
Désignation de l'analyse	Précisions fournies par le laboratoire concernant l'analyse faisant l'objet de la demande
Nombre	Indique le nombre de fois que l'acte est demandé
Montant brut unitaire	Indique le montant officiel pour l'acte demandé, y compris la participation statutaire en euros
Devise	Indique la devise utilisée pour la facturation de l'acte. «EUR»
Date d'établissement de la demande	Date à laquelle la demande d'autorisation a été établie
<b>Décision (retour organisme)</b>	
<b>Accord</b>	
N° titre	Indique le numéro présent sur le titre de prise en charge établi par la CNS
Date début validité titre	Date de début de la période de validité du titre
Date fin validité titre	Date de fin de la période de validité du titre
Code acte	Code de l'acte faisant l'objet de la demande selon la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales ou bien suivant les codes collectifs prévus par le présent cahier des charges
Libellé abrégé	Indique la dénomination officielle de l'acte
<b>Prestation</b>	
Nombre autorisé	Indique le nombre de fois que l'acte a été autorisé
Prix de référence	Indique le montant officiel pour l'acte ou bien le montant de prise en charge par la CNS s'il n'existe pas de montant officiel dans la nomenclature des actes, y compris la participation statutaire
Taux de prise en charge	Indique le taux de prise en charge de l'acte par la CNS en pourcents
Montant forfaitaire	Indique le montant forfaitaire de prise en charge de la CNS en euros
Devise	Indique la devise utilisée pour la facturation de l'acte «EUR»
Date avis CMSS	Date à laquelle le Contrôle médical de la sécurité sociale a rendu son avis
<b>Refus informel (liste des motifs de contestation)</b>	
Motif(s) de contestation	En cas d'absence de prise en charge de l'acte par l'organisme, code(s) de contestation indiquant la ou les raisons pour lesquelles la demande d'autorisation n'a pas été accordée
Date refus organisme	Date à laquelle l'organisme a émis sa décision

**Remarques:**

- Pour la variable reprise en «grisé», le champ est rempli par la CNS lors du retour du fichier de demande d'autorisation.
- Tous les montants en euros sont à considérer avec une précision de 2 chiffres après la virgule.
- La date de prestation autorisée devra se situer dans la période de validité du titre sous peine de refus.

### Annexe XI: Description du fichier – cadre Ordonnance

#### Description du fichier «Ordonnance» envoyé par le laboratoire à la CNS

##### Description du layout du fichier XML

La référence unique (ou ID du dossier interne au labo) contenant l'ordonnance numérique au format PDF doit impérativement être renseignée dans les métadonnées du fichier électronique accompagnant l'envoi des ordonnances.

La CNS tient à la disposition du laboratoire le fichier électronique correspondant à la description complète du layout de l'ordonnance (.xsd). Les zones ou données obligatoires sont décrites ci-dessous.

Les formats et structures publiés sur le site de la CNS sont à utiliser impérativement. Toute évolution technique du layout est signalée au laboratoire qui dispose d'un délai de 3 mois pour s'y conformer.

Libellé des zones	Définition et Exemple
<b>Entête des ordonnances</b>	
Organisme	Valeur obligatoire «18»
Cadre légal	Valeur obligatoire «LAB»
Layout	Indique le numéro de version du layout utilisé pour le fichier
Type de fichier	Valeur obligatoire «ORD» ou «RETORD»
Prestataire facturier	Code prestataire du laboratoire sur 8 positions
Période de décompte	Exercice sur 4 positions + Mois sur 2 positions
Date d'envoi prestataire	Date à laquelle le fichier de facturation a été envoyé à la CNS
Nombre total d'ordonnance(s)	Nombre d'ordonnances transmises
<b>Retour organisme</b>	
Nombre d'ordonnance(s) total	Somme de toutes les ordonnances
Nombre d'ordonnance(s) valide(s)	Somme des ordonnances validées
Nombre d'ordonnance(s) refusée(s)	Somme des ordonnances refusées
Date entrée organisme	Date d'entrée du fichier à la CNS
Date d'envoi organisme	Date d'envoi du fichier retour au laboratoire
<b>Métadonnées décrivant les critères d'une image d'ordonnance .pdf</b>	
<b>Ordonnance</b>	
Cadre légal	Valeur obligatoire «LAB»
Prestataire prescripteur	Code prestataire du médecin ayant prescrit l'analyse sur 8 positions
Personne protégée	Numéro d'identification unique de la personne protégée sur 13 positions (ex.: AAAAMMJJ00000)
Date d'établissement	Indique la date à laquelle le médecin a établi l'ordonnance
Heure d'établissement	Indique l'heure à laquelle le médecin a établi l'ordonnance
Date accident	Date à laquelle s'est produit l'accident
Numéro accident	Le numéro accident est composé d'une lettre (U=AAI ou L=AAA), suivie de l'année AAAA, et se termine par le numéro courant de l'accident sur 5 positions. La mention du numéro accident est obligatoire après 3 mois suivant la date de l'accident.
<b>Référence</b>	<b>Référence attribuée par le prestataire identifiant l'image numérique de l'ordonnance au format PDF</b>
<b>Contestation (retour organisme)</b>	
<b>Refus informel (niveau ordonnance)</b>	
Motif(s) de contestation	Indique le(s) motif(s) de contestation (se reporter au référentiel des codes de contestation)

#### Remarque:

Pour la variable reprise en «grisé», le champ est rempli par la CNS lors du retour du fichier de facturation traité.

**Annexe XII: Catégories de lieu de prélèvement**

Les catégories sont identifiées par les codes énumérés limitativement ci-dessous:

<u>Codes</u>	<u>Catégories de lieu de prélèvement</u>
001	centre de prélèvement du laboratoire facturier (par défaut)
002	centre de prélèvement public
003	domicile
004	cabinet médical
005	établissement hospitalier
006	établissement d'aides et de soins (au sens des art. 390 et 391 du Code de la sécurité sociale)
007	structure mobile
008	autre

Par centre de prélèvement, il y a lieu d'entendre un lieu exclusivement destiné aux prélèvements à des fins d'analyses de biologie médicales.

---

**ANNEXE XIII - Gestion des demandes d'autorisation**

