

Société luxembourgeoise de biologie clinique

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.

Texte coordonné applicable à partir du 01.01.2016

La consolidation consiste à intégrer dans un acte juridique ses modifications successives, elle a pour but d'améliorer la transparence du droit et de le rendre plus accessible.

Ce texte consolidé a uniquement une valeur documentaire. Il importe de noter qu'il n'a pas de valeur juridique.

Historique

Mémorial		Modifications	Mise en vigueur
1.	Mémorial A n° 199 du 20.10.2015	Nouvelle convention	01.01.2016
2.	Mémorial A n° 261 du 29.12.2015	Rectificatif (A n° 199)	/

Sommaire

Prestataires.....	3
Attribution d'un code prestataire	3
Personnes protégées.....	4
Identification des personnes protégées	5
Carte d'assuré.....	5
Vérification de l'état d'affiliation des personnes protégées	5
Libre choix.....	6
Transmission d'analyses - Principes	6
Respect de la nomenclature et des listes et économicité des prestations.....	8
Actes non prévus par la nomenclature (cas exceptionnels en vertu de l'article 19, alinéa 3 du Code de la sécurité sociale).....	8
Autorisation préalable et information de la personne protégée	9
Transmission et circulation des données - Principes.....	10
Modalités techniques.....	11
Ordonnances médicales - Conformité des analyses aux prescriptions médicales	11
Détention et propriété de l'ordonnance médicale.....	12
Invalidation des ordonnances médicales.....	12
Opposabilité des ordonnances médicales	13
Procédure applicable en cas de transmission d'analyses.....	13
Prélèvements au domicile de la personne protégée	13
Mode de paiement des prestations.....	13
Mode de paiement des analyses en cas de transmission des analyses.....	14
Modalités de liquidation et de paiement des prestations dans le cadre du tiers payant	15
Contestation des factures dans le cadre du tiers payant.....	16
Intérêts en cas de paiement tardif.....	17
Exceptions au système du tiers payant.....	17
Garanties de paiement dans le cadre du système du tiers payant	17
Echange d'informations.....	18
Transmission sur demande d'informations.....	18
Normes de qualité.....	18
Règles d'éthique professionnelle	18
Secret professionnel et protection des données	19
Comptabilité	19
Formation continue	20
Entraide administrative en matière de recours contre tiers exercé par l'assurance maladie	20
Révision des tarifs.....	20
Périodicité et forme des revalorisations tarifaires	20

Mise en vigueur de la convention	21
Dispositions transitoires	21

Prestataires

Art. 1^{er}. 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^o que le laboratoire dispose pour chaque discipline dans le cadre de laquelle il exerce ses activités de l'autorisation d'exploitation et
 - 2^o 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^o 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^{er} 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 sécurisé 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^{er} 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^{er}, alinéa 1, point b) le plan comptable général des sociétés commerciales est à appliquer.

Pour les laboratoires visés à l'article 1^{er}, 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^{er} jour du 2^e 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^{er} 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^{er} 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^{er} 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^{er} 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^{er} 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^{er} 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.

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