

3° het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 21 van de voornoemde gecoördineerde wet;

4° het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bedoeld in artikel 140 van de voornoemde gecoördineerde wet.

#### HOOFDSTUK IX. — Slotbepaling

**Art. 22.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Brussel, 9 februari 2012.

Mevr. L. ONKELINX

3° au Comité de l'assurance visé à l'article 21 de la loi coordonnée susvisée;

4° au Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux visé à l'article 140 de la loi coordonnée susvisée.

#### CHAPITRE IX. — *Disposition finale*

**Art. 22.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 9 février 2012.

Mme L. ONKELINX

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 519

[C - 2012/24054]

**5 DECEMBER 2011. — Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 65, 1°;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering geneeskundige verzorging gegeven op 6 oktober 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 23 februari 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 19 april 2010;

Gelet op advies nr. 46.969/1/V van de Raad van State, gegeven op 22 juli 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

#### HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Laboratorium voor pathologische anatomie : het centrum voor pathologische anatomie dat het geheel van gebouwen, installaties en werkmiddelen omvat die het uitvoeren van verstrekkingen van pathologische anatomie mogelijk maakt;

2° Verstrekkingen van pathologische anatomie : de verstrekkingen voorzien in de artikelen 11, 32 en 33bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

3° Minister : de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

4° Uitbater : de natuurlijke persoon of personen die het laboratorium voor pathologische anatomie uitbaten of in het geval van een rechtspersoon het orgaan dat volgens het juridisch statuut van het laboratorium voor pathologische anatomie belast is met de uitbating ervan;

5° Specialist in de pathologische anatomie : de geneesheer-specialist in de pathologische anatomie erkend overeenkomstig het ministerieel besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediëten voor de specialiteit van pathologische anatomie;

6° Zorgverlener : de geneesheer-specialist in de pathologische anatomie en de geneesheer-specialist die in het kader van zijn specialiteit uitsluitend voor zijn eigen patiënten verstrekkingen in de pathologische anatomie uitvoert zoals bedoeld in artikel 11, 32, § 3 en 33bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

7° Directeur : de zorgverlener die de dagelijkse werking beheert en coördineert;

8° Hulp personeel : alle personen die geen zorgverlener zijn, doch verbonden zijn aan het laboratorium voor pathologische anatomie;

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

F. 2012 — 519

[C - 2012/24054]

**5 DECEMBRE 2011. — Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, article 65, 1°;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé émis le 6 octobre 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 23 février 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 19 avril 2010;

Vu l'avis n° 46.969/1/V du Conseil d'Etat, donné le 22 juillet 2009 en application de l'article 84, § 1, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur proposition de la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

#### CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° Laboratoire d'anatomie pathologique : le centre d'anatomie pathologique qui consiste en l'ensemble des bâtiments, installations et moyens de fonctionnement permettant l'exécution des prestations d'anatomie pathologique;

2° Prestations d'anatomie pathologique : les prestations prévues dans les articles 11, 32 et 33bis de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

3° Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

4° L'exploitant : la ou les personnes physiques qui exploitent le laboratoire d'anatomie pathologique ou dans le cas d'une personnalité juridique, l'organe chargé selon le statut juridique du laboratoire d'anatomie pathologique de son exploitation;

5° Spécialiste en anatomie pathologique : le médecin spécialiste en anatomie pathologique agréé selon l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité d'anatomie pathologique;

6° Dispensateur : le médecin spécialiste en anatomie pathologique et le médecin spécialiste qui effectue, dans le cadre de sa spécialité et exclusivement au profit de ses propres patients des prestations en anatomie pathologique comme prévu dans l'article 11, 32, § 3 et 33bis de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

7° Directeur : le dispensateur qui gère et coordonne les activités journalières

8° Personnel auxiliaire : toute personne qui n'est pas dispensateur mais qui est liée au laboratoire d'anatomie pathologique;

9° Activiteitscentrum : een onderdeel van het laboratorium voor pathologische anatomie dat ruimtelijk en/of functioneel als een aparte entiteit beschouwd wordt;

10° Voorschrijver : de personen bedoeld in artikel 32, § 8, 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

**Art. 2.** Voor de verstrekkingen inzake pathologische anatomie is de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden verricht in laboratoria voor pathologische anatomie die erkend zijn door de Minister.

Om als laboratorium voor pathologische anatomie te worden erkend en erkend te blijven moet worden voldaan aan de bepalingen van dit besluit.

**Art. 3.** De erkenning wordt toegekend aan een laboratorium voor pathologische anatomie waar verstrekkingen voor pathologische anatomie verricht worden door zorgverleners. Dit laboratorium kan één of meerdere activiteitscentra omvatten met gemeenschappelijke preanalytische, analytische en post-analytische procedures. De activiteiten van de onderscheiden centra worden zodanig georganiseerd dat zij zoals omschreven zijn geïntegreerd.

**Art. 4.** Elk laboratorium voor pathologische anatomie ressorteert onder één erkenningsnummer, ook als dit laboratorium voor pathologische anatomie over meerdere activiteitscentra beschikt.

**Art. 5.** § 1. Ieder laboratorium voor pathologische anatomie voert cytologische en histologische onderzoeken uit.

§ 2. Voor verstrekkingen die niet in het laboratorium voor pathologische anatomie worden uitgevoerd kan het laboratorium, in onderaanneming, de verstrekking laten uitvoeren in andere laboratoria voor pathologische anatomie die ervaring hebben in de betrokken materie.

§ 3. Een laboratorium voor pathologische anatomie dat niet beantwoordt aan artikel 5, § 1, kan worden erkend als het een aanvraag tot afwijking bij de Commissie voor pathologische anatomie bedoeld in artikel 42, indient en voor zover het voldoet aan alle andere criteria van dit besluit.

**Art. 6.** De erkenning vermeldt :

1° Het erkenningsnummer;

2° De naam en de maatschappelijke zetel van het laboratorium voor pathologische anatomie;

3° De begin- en einddatum van de erkenning;

4° De onderzoeken zoals vermeld in artikel 5, § 1, waarvoor het laboratorium voor pathologische anatomie is erkend.

**Art. 7.** De erkenning wordt verleend voor een termijn van maximum vijf jaar vanaf de datum van de erkenning. Deze kan telkens voor een termijn van vijf jaar worden vernieuwd.

## HOOFDSTUK II. — *Erkenningsnormen*

### *Afdeling 1. — Het kwaliteitssysteem*

**Art. 8.** § 1. Elk laboratorium voor pathologische anatomie beschikt over een eigen en samenhangend kwaliteitssysteem. Het kwaliteitssysteem is gebaseerd op geschreven standaardprocedures met betrekking tot alle stadia van de onderzoeken en tot de omstandigheden waaronder deze onderzoeken worden uitgevoerd alsook op de algemene organisatie van het laboratorium voor pathologische anatomie en op de kwalificatie van het hulppersoneel.

§ 2. De zorgverleners en het hulppersoneel van het laboratorium voor pathologische anatomie zijn betrokken bij dit kwaliteitssysteem. Dit systeem valt onder de verantwoordelijkheid van de directeur.

§ 3. Het kwaliteitssysteem is permanent van toepassing en voorziet een traceerbaarheid van de uitgevoerde onderzoeken.

§ 4. Het laboratorium voor pathologische anatomie beschikt over een procedure voor het beheer, het toepassen, het onderhoud en de jaarlijkse evaluatie van zijn kwaliteitssysteem.

§ 5. De vereisten van het kwaliteitssysteem worden toegelicht in een praktijkrichtlijn uitgewerkt door de Commissie voor pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 42.

9° Centre d'activité : une partie du laboratoire d'anatomie pathologique qui est géographiquement et/ou fonctionnellement une entité séparée;

10° Prescripteur : les personnes visées à l'article 32, § 8, 1, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

**Art. 2.** Pour les prestations d'anatomie pathologique l'intervention de l'assurance est subordonnée à la condition que ces prestations soient exécutées dans des laboratoires en anatomie pathologique qui sont agréés par le Ministre.

Pour être agréé comme laboratoire d'anatomie pathologique et le rester, il y a lieu de satisfaire aux dispositions du présent arrêté.

**Art. 3.** L'agrément est accordé au laboratoire d'anatomie pathologique où sont effectuées des prestations d'anatomie pathologique par des dispensateurs. Ce laboratoire peut comporter soit un ou plusieurs centres d'activité qui utilisent en commun des procédures pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Les activités des divers centres d'activité sont organisées de façon telle qu'elles soient intégrées comme décrit.

**Art. 4.** Chaque laboratoire d'anatomie pathologique dispose d'un seul numéro d'agrément même s'il comporte plusieurs centres d'activité.

**Art. 5.** § 1<sup>er</sup>. Tout laboratoire d'anatomie pathologique effectue des examens cytologiques et histologiques.

§ 2. Pour des prestations qui ne sont pas exécutées dans le laboratoire d'anatomie pathologique, le laboratoire peut sous-traiter ces prestations à d'autres laboratoires d'anatomie pathologique qui ont une expérience dans le domaine concerné.

§ 3. Un laboratoire d'anatomie pathologique qui ne répond pas au prescrit de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, peut être agréé s'il introduit une demande de dérogation auprès de la Commission d'anatomie pathologique visée à l'article 42, et pour autant qu'il réponde à tous les autres critères du présent arrêté.

**Art. 6.** L'agrément mentionne :

1° Le numéro d'agrément;

2° La dénomination et le siège social du laboratoire d'anatomie pathologique;

3° La date de début et de fin de l'agrément;

4° Les examens tels que mentionnés à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, pour lesquels le laboratoire d'anatomie pathologique est agréé.

**Art. 7.** L'agrément est accordé pour une période de cinq ans au maximum à partir de la date de l'agrément. Il peut être renouvelé chaque fois pour une période de cinq ans.

## CHAPITRE II. — *Normes d'agrément*

### *Section 1<sup>re</sup>. — Le système qualité*

**Art. 8.** § 1<sup>er</sup>. Chaque laboratoire d'anatomie pathologique dispose d'un système qualité propre et cohérent. Le système qualité est basé sur des procédures standards écrites concernant toutes les étapes des examens et les conditions de leur exécution ainsi que l'organisation générale du laboratoire d'anatomie pathologique et la qualification du personnel auxiliaire.

§ 2. Les dispensateurs et le personnel auxiliaire du laboratoire d'anatomie pathologique sont concernés par ce système qualité. Celui-ci est placé sous la responsabilité du directeur.

§ 3. Le système qualité est d'application permanente et prévoit une traçabilité des examens effectués.

§ 4. Le laboratoire d'anatomie pathologique dispose d'une procédure pour la gestion, la mise en application, l'entretien et l'évaluation annuelle de son système qualité.

§ 5. Les exigences du système qualité sont précisées dans une directive pratique élaborée par la Commission d'anatomie pathologique comme décrite dans l'article 42.

**Art. 9.** § 1. Ieder laboratorium voor pathologische anatomie legt zijn eigen kwaliteitssysteem vast in een kwaliteitshandboek dat beantwoordt aan de vereisten van dit besluit en dat minstens volgende elementen omvat :

1° Een algemene beschrijving van het laboratorium voor pathologische anatomie, het juridisch statuut van de uitbater en de situering van het laboratorium binnen een grotere organisatie, indien van toepassing;

2° Een document, getekend door de directeur en de uitbater van het laboratorium voor pathologische anatomie, dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen van het laboratorium voor pathologische anatomie vastlegt;

3° Een algemene beschrijving van de wijze waarop het laboratorium voor pathologische anatomie is georganiseerd en een functioneel organigram;

4° Een algemene beschrijving van de uitrusting met inbegrip van de apparatuur opgesteld in de activiteitscentra;

5° Een algemene beschrijving van het beleid inzake het beheer van bestellingen;

6° Een algemene beschrijving van het beleid inzake administratief beheer en gebruik van apparatuur en reagentia;

7° Een algemene beschrijving van de preanalytische, analytische en postanalytische fase;

8° Een algemene beschrijving van de wijze waarop de documentatie van het kwaliteitssysteem is vastgelegd;

9° Een algemene beschrijving van de wijze waarop klachten worden vastgesteld en geëvalueerd;

10° Een algemene beschrijving van de wijze waarop de beoordeling van het kwaliteitssysteem wordt uitgevoerd;

11° Een lijst met alle procedures die in het laboratorium voor pathologische anatomie in gebruik zijn;

12° Een algemene beschrijving van de transmissie van gegevens voor de kankerregistratie.

§ 2. Het kwaliteitshandboek is beschikbaar voor alle personeelsleden van het laboratorium voor pathologische anatomie.

§ 3. De standaardprocedures die gebruikt worden op iedere werkpost zijn er onmiddellijk beschikbaar.

§ 4. Het kwaliteitshandboek en de standaardprocedures worden door de directeur goedgekeurd.

§ 5. Het kwaliteitshandboek en de standaardprocedures worden geactualiseerd, rekening houdend met de wijzigingen die zich hebben voorgedaan in alle activiteitsdomeinen van het laboratorium voor pathologische anatomie.

§ 6. Vervallen delen van het kwaliteitshandboek of vervallen procedures (of delen ervan) worden bewaard gedurende zes jaar.

§ 7. Opmerkingen, problemen en klachten meegedeeld aan het laboratorium voor pathologische anatomie worden geregistreerd en worden volgens een vooraf bepaalde procedure behandeld.

**Art. 10.** In elk laboratorium voor pathologische anatomie wordt een kwaliteitssysteembeheerder aangeduid. Deze waakt over de tot standkoming en het onderhoud van het kwaliteitssysteem. Zijn aanstelling en zijn bevoegdheden worden schriftelijk vastgelegd.

Deze functie mag niet uitgeoefend worden door de directeur.

*Afdeling 2. — De directeur van het laboratorium*

**Art. 11.** § 1. In elk laboratorium voor pathologische anatomie duidt de uitbater, onder de specialisten in de pathologische anatomie die in het laboratorium voor pathologische anatomie werkzaam zijn, een directeur aan.

Bij het ontbreken van een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie zal de uitbater onder de geneesheren-specialisten die in het kader van hun specialiteit uitsluitend voor hun eigen patiënten verstrekingen in de pathologische anatomie uitvoeren en die werkzaam zijn in het laboratorium voor pathologische anatomie een directeur aanduiden.

§ 2. Waar overeenkomstig artikel 18, 2°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, is voorzien in diensthoofden, kunnen enkel deze diensthoofden als directeur van het laboratorium worden aangeduid.

§ 3. De directeur van het laboratorium is ten minste halftijds in het laboratorium werkzaam en kan deze functie slechts uitoefenen in één laboratorium.

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. Chaque laboratoire d'anatomie pathologique consigne son système qualité dans un manuel qualité répondant aux critères du présent arrêté et qui reprend au moins les éléments suivants :

1° Une description générale du laboratoire d'anatomie pathologique, le statut juridique de l'exploitant et la place du laboratoire au sein d'une structure plus grande, si d'application;

2° Un document signé par le directeur et l'exploitant du laboratoire d'anatomie pathologique, définissant les objectifs et la politique qualité du laboratoire d'anatomie pathologique;

3° Une description générale de la façon dont le laboratoire d'anatomie pathologique est organisé et un organigramme fonctionnel;

4° Une description générale de l'équipement, y compris sa répartition dans le ou les centres d'activité;

5° Une description générale de la politique suivie en matière de gestion des commandes;

6° Une description générale de la politique en matière de gestion administrative et d'utilisation des appareils et réactifs;

7° Une description générale de la phase préanalytique, analytique et postanalytique;

8° Une description générale de la façon dont la documentation du système qualité est établie;

9° Une description générale de la façon de constater et d'évaluer les plaintes;

10° Une description générale de la façon d'évaluer le système qualité;

11° Une liste des procédures en usage dans le laboratoire d'anatomie pathologique;

12° Une description générale de la transmission des données pour l'enregistrement du cancer.

§ 2. Le manuel qualité est accessible à tout membre du personnel du laboratoire d'anatomie pathologique.

§ 3. A chaque poste de travail du laboratoire d'anatomie pathologique, les procédures standards qui y sont d'application sont immédiatement disponibles.

§ 4. Le manuel qualité, ainsi que les procédures standards sont approuvées par le directeur.

§ 5. Le manuel qualité et les procédures standards sont actualisés en tenant compte des modifications apportées dans tous les domaines d'activité du laboratoire d'anatomie pathologique.

§ 6. Les parties périmées du manuel qualité ou les procédures (ou les parties de procédures) périmées sont conservées pendant six ans.

§ 7. Les remarques, problèmes ainsi que les réclamations communiqués au laboratoire d'anatomie pathologique sont enregistrés et traités selon une procédure préétablie.

**Art. 10.** Un gestionnaire du système qualité est désigné dans chaque laboratoire d'anatomie pathologique. Il veille à l'établissement et au maintien du système qualité. Sa désignation et ses compétences sont consignées dans un écrit.

Cette fonction ne peut être exercée par le directeur.

*Section 2. — Le directeur du laboratoire*

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. Dans chaque laboratoire d'anatomie pathologique, l'exploitant désigne un directeur parmi les spécialistes en anatomie pathologique qui travaillent dans le laboratoire d'anatomie pathologique.

A défaut de spécialiste en anatomie pathologique, l'exploitant désignera un directeur parmi les médecins spécialistes qui effectuent, dans le cadre de leur spécialité et exclusivement au profit de leurs propres patients des prestations en anatomie pathologique et qui travaillent dans le laboratoire d'anatomie pathologique.

§ 2. Conformément à l'article 18, 2°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, où il est prévu des chefs de service, seuls ceux-ci peuvent être désignés comme directeur de laboratoire.

§ 3. Le directeur du laboratoire preste au minimum à mi-temps et ne peut exercer cette fonction que dans un seul laboratoire.

**Art. 12.** § 1. De directeur heeft tot taken :

1° Toezicht te houden op de inachtneming van alle erkenningsvoorwaarden en op de implementatie en het bijwerken van het kwaliteitssysteem;

2° Coördineren en beheren van het geheel van de activiteiten van de zorgverleners en het hulppersoneel van het laboratorium voor pathologische anatomie;

3° Erop toe te zien dat voor alle zorgverleners en personeelsleden van het laboratorium voor pathologische anatomie de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden duidelijk zijn omschreven, vastgelegd en gerespecteerd;

4° Erop toe te zien dat alle wettelijke en deontologische regels inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer door allen geëerbiedigd worden;

5° Te adviseren omtrent iedere aanwerving, beoordeling, ontslag of mutatie van zorgverlener of hulppersoneelslid (naar of uit het laboratorium voor pathologische anatomie). Hij doet dit in overleg met de overige zorgverleners;

6° Erop toe te zien dat elk hulppersoneelslid van het laboratorium voor pathologische anatomie gevrijwaard blijft van elk bevel of druk die de kwaliteit van hun werk in negatieve zin zou kunnen beïnvloeden;

7° Een beheerder voor het kwaliteitssysteem aan te duiden;

8° Een jaarlijks nazicht uit te voeren van het beheer van het kwaliteitssysteem van het laboratorium voor pathologische anatomie;

9° Er zorg voor te dragen dat tijdens zijn afwezigheid, zijn functie tijdelijk wordt waargenomen door een andere zorgverlener;

10° Ervoor te zorgen dat door een regelmatig contact met de voorschrijvers een rationeel en adequaat gebruik wordt gemaakt van de verstrekkingen van pathologische anatomie;

11° Behoudens het geval dat het laboratorium wordt uitgebaat door een ziekenhuis zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, het organiseren van de centrale inning van alle bedragen, met inbegrip van erelonen en forfaitaire vergoedingen, die de patiënten of derden betalen tot vergoeding van verstrekkingen die in het laboratorium worden uitgevoerd. Bedoelde bedragen worden aangewend voor de vergoeding van de zorgverleners en de dekking van de kosten die verband houden met de uitbating van het laboratorium met inbegrip van de vergoeding van de uitbater. In de overeenkomst bedoeld in artikel 13, § 3, worden de modaliteiten van de inning en de aanwending van de centraal geïnde bedragen vastgesteld.

§ 2. De directeur mag een gedeelte van zijn taken overdragen aan andere specialisten in de pathologische anatomie, verbonden aan het laboratorium voor pathologische anatomie of bij gebrek hieraan aan een geneesheer-specialist die in het kader van zijn specialiteit uitsluitend voor zijn eigen patiënten verstrekkingen in de pathologische anatomie uitvoert. Die overgedragen taken worden schriftelijk vastgelegd waarbij ieders taken en verantwoordelijkheden duidelijk omschreven worden.

### Afdeling 3. — De zorgverleners

**Art. 13.** § 1. Op voorstel van de Commissie voor pathologische anatomie bedoeld in artikel 42 kan de Koning het aantal specialisten in de pathologische anatomie waarover het laboratorium voor pathologische anatomie bedoeld in artikel 3 beschikt nader bepalen, rekening houdend met de aard en de omvang van de activiteiten van het laboratorium voor pathologische anatomie.

§ 2. De zorgverleners worden met de volgende taken belast :

1° De kwalificatie en de bekwaamheid van het in afdeling 4 bedoelde hulppersoneel te garanderen en voor de bijkomende opleiding te zorgen vereist voor de toepassing van de technieken en het gebruik van de apparatuur die hen is toevertrouwd;

2° Het opstellen van geschreven instructies voor alle manipulaties en technieken die aan het hulppersoneel worden toevertrouwd;

3° Richtlijnen te geven zodat staalname, staalbewaring en transport van de stalen op een correcte wijze worden uitgevoerd;

4° Het invoeren van een systeem van interne kwaliteitscontroles;

5° Beschikbaar zijn voor elke vraag van het hulppersoneel indien zij moeilijkheden ondervinden bij de uitvoering van de hen toevertrouwde handelingen;

6° Regelmatig de kwaliteit van het werk verricht door het hulppersoneel beoordelen;

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. Le directeur a comme tâches :

1° De veiller au respect de toutes les conditions d'agrément et à l'implémentation et la mise à jour du système qualité;

2° De coordonner et gérer l'ensemble de l'activité des dispensateurs et du personnel auxiliaire du laboratoire d'anatomie pathologique;

3° De s'assurer que les tâches, compétences et responsabilités de tous les dispensateurs et les membres du personnel du laboratoire d'anatomie pathologique sont bien définies, décrites et respectées;

4° De veiller à faire respecter toutes les règles légales et déontologiques garantissant la protection de la vie privée par tous;

5° De donner un avis pour l'engagement, l'évaluation, le licenciement ou la mutation (vers le laboratoire d'anatomie pathologique ou en dehors de celui-ci) de tout dispensateur ou membre du personnel auxiliaire. Il agit pour ce faire en concertation avec les autres dispensateurs;

6° De veiller à ce qu'aucun membre du personnel auxiliaire du laboratoire d'anatomie pathologique ne puisse être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail;

7° De désigner un gestionnaire du système qualité;

8° De procéder à un contrôle annuel de la gestion du système qualité du laboratoire d'anatomie pathologique;

9° De veiller à ce qu'en son absence, ses fonctions soient transitoirement assumées par un autre dispensateur;

10° De veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des prestations d'anatomie pathologique par un contact régulier avec les prescripteurs;

11° A l'exception du cas où le laboratoire est exploité par un hôpital comme prévu dans la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, d'organiser la perception centrale de tous les montants, y compris les honoraires et les forfaits, que les patients ou des tiers paient pour les prestations qui sont réalisées dans le laboratoire. Les montants sont utilisés pour la rémunération des dispensateurs et la couverture des frais ayant trait à l'exploitation du laboratoire, y compris la rémunération de l'exploitant. La convention visée à l'article 13, § 3, fixe les modalités de la perception et de l'utilisation des montants perçus de façon centrale.

§ 2. Le directeur peut déléguer une partie de ses fonctions à d'autres spécialistes en anatomie pathologique attachés au laboratoire d'anatomie pathologique ou à défaut à un médecin spécialiste qui effectue, dans le cadre de sa spécialité et exclusivement au profit de ses propres patients des prestations en anatomie pathologique. Ces fonctions déléguées seront établies par écrit dans une description explicite des tâches et responsabilités de chacun.

### Section 3. — Les dispensateurs

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. Sur proposition de la Commission d'anatomie pathologique visée à l'article 42 le Roi peut préciser le nombre de spécialistes en anatomie pathologique dont le laboratoire d'anatomie pathologique visé à l'article 3 dispose en tenant compte du type et du volume des activités du laboratoire d'anatomie pathologique.

§ 2. Les dispensateurs sont chargés des tâches suivantes :

1° Garantir la qualification et la compétence du personnel auxiliaire visé à la section 4 et leur fournir la formation complémentaire requise pour l'application des techniques et l'utilisation de l'appareillage qui leur est confié;

2° Etablir des instructions écrites pour toutes les manipulations et techniques qui sont confiées au personnel auxiliaire;

3° Donner des instructions afin que les conditions de prélèvement, de conservation et de transport des échantillons soient effectuées correctement;

4° Introduire un système de contrôle de qualité interne;

5° Etre disponible à toute demande du personnel auxiliaire au cas où ces derniers éprouveraient des difficultés dans la réalisation des actes qui leur sont confiés;

6° Evaluer de façon régulière la qualité du travail du personnel auxiliaire;

7° Voor alle verstrekkingen, een protocol opstellen waarin het resultaat en alle elementen, noodzakelijk voor de interpretatie, worden vermeld ten einde de behandelende en of verwijzende arts te helpen bij de diagnose en de behandeling.

§ 3. De respectieve rechten en verplichtingen van de individuele zorgverlener en de uitbater alsook de werkvoorwaarden, worden schriftelijk vastgelegd hetzij in een overeenkomst hetzij, voor ambtenaren, in een benoemingsakte.

**Art. 14.** Per laboratorium voor pathologische anatomie is er minstens één van de zorgverleners permanent bereikbaar voor het laboratorium voor pathologische anatomie of voor elk activiteitscentrum, indien het laboratorium voor pathologische anatomie er meerdere telt, en voor de andere diensten van het ziekenhuis waar zijn aanwezigheid in het kader van zijn activiteit in de instelling vereist is.

Deze zorgverlener kan bovendien op elk ogenblik door het hulp-personeel geraadpleegd worden.

#### Afdeling 4. — Het hulppersoneel

**Art. 15.** § 1. Het hulppersoneel is in voldoende aantal en met de nodige kwalificaties ter beschikking om te voldoen aan de voorwaarden inzake het verzekeren van de kwaliteit, rekening houdend met de aard, de diversiteit en het volume van de verstrekkingen.

§ 2. Het hulppersoneel heeft voldoende praktijkervaring om de hen opgedragen taken uit te voeren.

§ 3. Elk hulppersoneelslid krijgt de nodige opleiding en bijscholing en doet ervaring op voor de taken die hem zijn toevertrouwd.

**Art. 16.** Het hulppersoneel voert alle door de zorgverlener toevertrouwde handelingen uit onder leiding en verantwoordelijkheid van deze laatste.

**Art. 17.** § 1. Alle personeelsleden die zouden kennis hebben van de identiteit of de resultaten van de verstrekkingen betreffende een patiënt in het kader van hun activiteit binnen het laboratorium voor pathologische anatomie zijn gehouden tot het beroepsgeheim.

§ 2. Elke persoon in een laboratorium voor pathologische anatomie die er een technische of administratieve taak uitoefent waardoor deze persoon betrokken is bij het bekomen van of bij de communicatie van onderzoeken, is door een overeenkomst of een benoemingsakte, voor ambtenaren, verbonden met de uitbater. De overeenkomst of akte bepaalt dat deze persoon onder het gezag, de leiding en het toezicht van de directeur staat.

**Art. 18.** Het laboratorium voor pathologische anatomie beschikt over een administratieve en huishoudelijke dienst die aangepast is aan de aard, de diversiteit en het volume van de verrichte verstrekkingen evenals aan de specifieke werkingsmodaliteiten van het ziekenhuis of van het laboratorium voor pathologische anatomie.

#### Afdeling 5. — Procedures

##### Onderafdeling 1. — Preanalytische procedures

**Art. 19.** § 1. De zorgverlener zoals bedoeld in artikel 1, 6°, ziet erop toe dat de stalen vergezeld zijn van een aanvraagformulier met vermelding van de volgende gegevens die de voorschrijver wettelijk verplicht is mee te delen :

1° Een eenduidige identificatie van de patiënt met naam, voornaam, adres en geboortedatum en, vanaf een door Ons te bepalen datum, het nummer dat de patiënt zal identificeren voor de gezondheidstoepassingen binnen de Sociale Zekerheid;

2° De naam, voornaam, het adres en RIZIV-nummer van de voorschrijver;

3° Het type staalafname en de oorsprong ervan;

4° De datum van het voorschrift en de handtekening van de voorschrijver;

5° De klinische inlichtingen en probleemstelling;

6° De gegevens nuttig voor de uitvoering en voor de interpretatie van de resultaten.

§ 2. De aanvraag vermeldt de administratieve inlichtingen opgelegd door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 3. De aanvraag wordt nagegaan op de volledigheid van de gegevens door de zorgverlener. Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvers al deze gegevens kenbaar te maken.

De zorgverlener licht de voorschrijver in de mate van het mogelijke in over de bijzondere problemen met betrekking tot bepaalde onderzoeken.

7° Pour toutes les prestations, rédiger un protocole mentionnant le résultat et les éléments nécessaires à leur interprétation pour aider le médecin traitant et ou référent dans l'approche diagnostique et le traitement.

§ 3. Les droits et devoirs respectifs du dispensateur individuel et de l'exploitant, et en particulier les conditions de travail, seront fixés par écrit, soit dans une convention, soit dans l'acte de nomination pour des fonctionnaires.

**Art. 14.** Par laboratoire d'anatomie pathologique au minimum un des dispensateurs est joignable à tout moment par le laboratoire d'anatomie pathologique ou par chaque centre d'activité, si le laboratoire d'anatomie pathologique en compte plusieurs, et par les autres services de l'hôpital où sa présence est requise dans le cadre de son activité au sein de cette institution.

Ce dispensateur est consultable à tout moment par le personnel auxiliaire.

#### Section 4. — Le personnel auxiliaire

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Le personnel auxiliaire est disponible en nombre suffisant et présente les qualifications nécessaires pour répondre aux conditions de l'assurance de qualité, compte tenu de la nature, de la diversité et du volume des prestations.

§ 2. Le personnel auxiliaire a une expérience pratique suffisante pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

§ 3. Chaque membre du personnel auxiliaire bénéficie de la formation et du recyclage nécessaires et acquiert de l'expérience pour les tâches qui lui sont confiées.

**Art. 16.** Le personnel auxiliaire exécute tous les actes confiés par le dispensateur sous la direction et la responsabilité de celui-ci.

**Art. 17.** § 1<sup>er</sup>. Tout membre du personnel qui aurait à connaître l'identité ou les résultats des prestations d'un patient dans le cadre de son activité au sein du laboratoire d'anatomie pathologique est tenu au secret professionnel.

§ 2. Toute personne qui exerce une activité à caractère technique ou administratif dans un laboratoire d'anatomie pathologique, par laquelle elle participe à l'obtention ou à la communication du résultat de l'examen, est liée à l'exploitant par une convention ou par un acte de nomination pour les fonctionnaires. La convention ou l'acte de nomination établit que cette personne est placée sous l'autorité, la direction et la surveillance du directeur.

**Art. 18.** Le laboratoire d'anatomie pathologique dispose d'un service administratif et d'intendance adapté à la nature, à la diversité et au volume des prestations effectuées ainsi qu'aux caractéristiques de fonctionnement spécifiques de l'hôpital ou du laboratoire d'anatomie pathologique.

#### Section 5. — Procédures

##### Sous-section 1<sup>re</sup>. — Procédures pré-analytiques

**Art. 19.** § 1<sup>er</sup>. Le dispensateur défini à l'article 1, 6°, veille à ce que les échantillons soient accompagnés d'une demande d'analyse avec communication légale et obligatoire par le prescripteur des renseignements suivants :

1° Une identification univoque du patient, à savoir : les nom, prénom, adresse et date de naissance et à partir d'une date à déterminer par Nous, le numéro identifiant le patient dans le cadre des applications de santé de la Sécurité Sociale;

2° Les nom, prénom, adresse et numéro INAMI du prescripteur;

3° Le type et l'origine du prélèvement;

4° La date de la prescription et la signature du prescripteur;

5° Les renseignements cliniques et exposé du problème;

6° Les données utiles à l'exécution des prestations et à l'interprétation des résultats.

§ 2. La demande mentionne les renseignements administratifs imposés par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 3. La demande est vérifiée par le dispensateur pour voir si les données sont complètes. Il est de la responsabilité des prescripteurs de communiquer toutes ces données.

Dans la mesure du possible, le dispensateur informe le prescripteur quant aux problèmes particuliers inhérents à certains examens.

**Art. 20.** § 1. Voor de staalafname zal het laboratorium voor pathologische anatomie geschreven procedures ter beschikking stellen van de voorschrijvers.

§ 2. Alle stalen worden op eenduidige wijze geïdentificeerd.

**Art. 21.** Indien een deel van de onderzoeken in onderaanneming wordt uitgevoerd, vergewist de uitbesteder zich ervan dat dit laatste laboratorium voor pathologische anatomie over de nodige bekwaamheid beschikt voor het uitvoeren van deze onderzoeken.

#### Onderafdeling 2. — Analytische procedures

**Art. 22.** § 1. De lokalen en hun uitrusting zijn van die aard dat alle onderzoeken in het laboratorium voor pathologische anatomie onder goede voorwaarden kunnen worden uitgevoerd.

§ 2. De toegang en het gebruik van lokalen worden in overeenstemming met het gebruikersdoel geregeld en zo nodig bewaakt.

§ 3. Er wordt in voldoende opslag- en opbergruimte voor materiaal en reagentia voorzien.

§ 4. De reagentia worden onder optimale omstandigheden bewaard. De toestellen werken onder optimale omstandigheden.

§ 5. Het laboratorium voor pathologische anatomie beantwoordt aan de geldende voorschriften van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming en alle andere wettelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid en de hygiëne van mens en milieu.

Hiertoe wordt een beheerder voor de veiligheid en de hygiëne aangewezen binnen het laboratorium voor pathologische anatomie.

**Art. 23.** Het laboratorium voor pathologische anatomie voert de onderzoeken uit binnen een redelijk tijdbestek zoals vastgelegd in de procedures.

**Art. 24.** § 1. Voor het onderhoud en de controle van de toestellen wordt een procedure opgesteld die wordt nageleefd.

§ 2. Elk laboratorium voor pathologische anatomie werkt deze procedure uit op basis van zijn eigen ervaring en volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

**Art. 25.** De directeur verzekert zich van de kwaliteit van de gebruikte reagentia en verbruiksgoederen al dan niet ter plaatse aangemaakt. Ongeacht of ze ter plaatse of elders aangemaakt werden mogen reagentia, verbruiksgoederen en apparaten niet worden vrijgegeven voor gebruik of in dienstgenomen voordat er werd nagegaan of zij voldoen aan de eisen van het laboratorium voor pathologische anatomie.

**Art. 26.** § 1. De gebruikte procedures beantwoorden aan de geldende wetenschappelijke kennis.

§ 2. De gebruikte procedures zijn aangepast om een adequaat technisch resultaat te garanderen.

§ 3. Elke wijziging van procedure wordt gevalideerd.

§ 4. Een technisch-wetenschappelijke documentatie die regelmatig bijgewerkt wordt, is in het laboratorium voor pathologische anatomie beschikbaar.

#### Onderafdeling 3. — Postanalytische procedures

**Art. 27.** § 1. De postanalytische procedures bestaan uit het opstellen van het protocol evenals de modaliteiten en de termijn van de transmissie ervan. De middelen die voor de transmissie van de protocollen gebruikt worden, waarborgen de vertrouwelijkheid ervan.

Eveneens worden procedures opgesteld voor de verzameling en de archivering van de aanvraagformulieren, de stalen en de protocollen.

§ 2. De Koning kan praktische modaliteiten bepalen betreffende de elektronische uitwisseling van gegevens uit het medisch dossier.

**Art. 28.** § 1. Het protocol wordt gevalideerd door de zorgverlener. Een bijzondere en snellere procedure mag voor de spoedgevallen aangewend worden.

§ 2. De protocollen omvatten de informatie betreffende de volledige identificatie van de patiënt, de naam van de voorschrijver, het type en de oorsprong van de staalafname, de datum van de staalafname alsmede de andere administratieve inlichtingen ter zake door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgelegd.

Elke bladzijde van hetzelfde protocol moet eenduidig kunnen worden geïdentificeerd.

**Art. 20.** § 1<sup>er</sup>. Le laboratoire d'anatomie pathologique mettra des procédures écrites relatives au prélèvement des échantillons à disposition des prescripteurs.

§ 2. Tous les échantillons sont identifiés de manière univoque.

**Art. 21.** Si une partie des examens est confiée à un autre laboratoire d'anatomie pathologique, le contractant s'assure que celui-ci a les compétences suffisantes pour l'exécution de ces examens.

#### Sous-section 2. — Procédures analytiques

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. Les locaux et leur équipement permettent la réalisation de tous les examens effectués dans le laboratoire d'anatomie pathologique dans de bonnes conditions.

§ 2. L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés, si nécessaire, en fonction de leur utilisation.

§ 3. Des espaces suffisants de stockage et de rangement du matériel et des réactifs sont prévus.

§ 4. Les réactifs sont conservés dans des conditions optimales. Les appareils fonctionnent dans des conditions optimales.

§ 5. Le laboratoire d'anatomie pathologique répond aux exigences légales du Règlement général pour la protection du travail et à toutes les autres dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène de l'homme et de l'environnement.

A cette fin, un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène est désigné au sein du laboratoire d'anatomie pathologique.

**Art. 23.** Le laboratoire d'anatomie pathologique est en mesure d'effectuer les examens dans un délai raisonnable, tel que défini dans les procédures.

**Art. 24.** § 1<sup>er</sup>. Une procédure de maintenance et d'inspection des appareils est établie et suivie.

§ 2. Chaque laboratoire d'anatomie pathologique prépare une telle procédure, basée sur son expérience et sur les recommandations du fabricant.

**Art. 25.** Le directeur s'assure de la qualité des réactifs utilisés et des consommables, préparés sur place ou non. Les réactifs, les consommables, préparés sur place ou non, et les appareils ne peuvent être libérés pour utilisation ou mise en service que lorsque leur conformité aux spécifications fixées au sein du laboratoire d'anatomie pathologique a été contrôlée.

**Art. 26.** § 1<sup>er</sup>. Les procédures utilisées correspondent aux évidences scientifiques d'application.

§ 2. Les procédures utilisées sont adaptées pour garantir un résultat technique adéquat.

§ 3. Toute modification de procédure est validée.

§ 4. Une documentation scientifique technique régulièrement mise à jour est disponible dans le laboratoire d'anatomie pathologique.

#### Sous-section 3. — Procédures post-analytiques

**Art. 27.** § 1<sup>er</sup>. Les procédures post-analytiques comprennent l'élaboration du protocole, ses modalités et le délai de transmission. Les moyens utilisés pour la transmission des protocoles en assurent la confidentialité.

En outre des procédures sont élaborées en ce qui concerne la collecte et l'archivage des demandes d'analyse, des prélèvements et des protocoles.

§ 2. Le Roi peut fixer des modalités pratiques concernant l'échange électronique de données provenant du dossier médical.

**Art. 28.** § 1<sup>er</sup>. Le protocole est validé par le dispensateur. Une procédure particulière plus rapide pourra être utilisée pour les urgences.

§ 2. Les protocoles reprendront les informations concernant l'identification complète du patient, le nom du prescripteur, le type et l'origine du prélèvement, la date du prélèvement, ainsi que les autres renseignements administratifs en la matière imposés par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Chaque page du même protocole doit pouvoir être identifiée d'une façon univoque.

§ 3. Indien sommige onderzoeken werden uitgevoerd in een ander laboratorium voor pathologische anatomie, wordt dit gespecificeerd in het protocol en is de identiteit van de onderaannemer ter beschikking van de voorschrijver.

Het laboratorium voor pathologische anatomie geeft aan de onderaannemer de nuttige inlichtingen die nodig zijn voor het onderzoek en voor de interpretatie.

**Art. 29.** Informaticaprogramma's worden gedocumenteerd en op hun werking getest. Veranderingen in de programmatuur worden geregistreerd.

#### Onderafdeling 4. — Kwaliteitsborging

**Art. 30.** De directeur organiseert in het laboratorium voor pathologische anatomie een interne kwaliteitscontrole voor alle uitgevoerde types onderzoeken.

**Art. 31.** § 1. Een nationaal extern kwaliteitsevaluatie-programma wordt opgezet zoals beschreven in deze onderafdeling. Deelname is verplicht voor alle erkende laboratoria voor pathologische anatomie.

§ 2. Het in § 1 bedoelde nationaal extern evaluatieprogramma heeft tot doel er op toe te zien dat de toegepaste procedures tot een adequaat resultaat leiden.

**Art. 32.** In het kader van het nationaal extern evaluatieprogramma heeft de Commissie voor pathologische anatomie bedoeld in artikel 42 tot taak :

a) de technische domeinen te definiëren die onderworpen zijn aan de evaluaties;

b) de frequentie van het aantal evaluaties per jaar vast te leggen;

c) advies te geven aan de Minister over het jaarlijks algemeen activiteitenrapport opgesteld door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;

d) de wetenschappelijke ondersteuning te verlenen aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor de organisatie van de evaluaties en voor het opstellen van de rapporten;

e) de commentaren op de globale rapporten op te stellen na elke evaluatie;

f) bij te dragen tot de levering van geschikt diagnostisch materiaal voor de evaluatie;

g) de acceptabiliteitscriteria vast te leggen voor de resultaten van de deelnemers aan de evaluatie;

h) een jaarlijks rapport en een actieplan op te stellen in functie van de resultaten van de evaluaties die in het afgelopen jaar werden verricht. Deze rapporten en actieplannen worden geïntegreerd in het jaarlijks algemeen activiteitenrapport dat door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid wordt opgesteld.

**Art. 33.** § 1. In het kader van het nationaal extern evaluatieprogramma heeft het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid tot taak :

a) het programma van de externe evaluaties uit te voeren volgens een door BELAC geaccrediteerd kwaliteitssysteem;

b) in te staan voor het financieel beheer inzake de externe evaluatie en het rapport hierover aan de goedkeuring te onderwerpen van de Minister; de bijdragen te innen, de experts te vergoeden alsmede de specialisten en laboratoria voor pathologische anatomie waarop de Commissie voor pathologische anatomie en het Instituut zelf een beroep doen in het kader van hun evaluatieprocedure;

c) te antwoorden op elk algemeen probleem gesteld door de evaluatie;

d) na iedere evaluatie, de resultaten in ontvangst te nemen, de statistische verwerking ervan te verzekeren, ze te analyseren en in overleg met de Commissie voor pathologische anatomie aan elke deelnemer zijn resultaten mee te delen onder de vorm van een individueel of een voorlopig rapport, gevolgd door een globaal rapport betreffende de evaluatie;

e) het identificeren van de laboratoria voor pathologische anatomie die hun medewerking niet verlenen aan de evaluatie en deze die niet beantwoorden aan de acceptabiliteitscriteria vastgelegd door de Commissie voor pathologische anatomie;

f) de Commissie voor pathologische anatomie samen te roepen en haar secretariaat waar te nemen.

§ 3. Si certains examens ont été exécutés dans un autre laboratoire d'anatomie pathologique, ceci est spécifié dans le protocole et l'identité du sous-traitant est mise à la disposition du prescripteur.

Le laboratoire d'anatomie pathologique transfère au sous-traitant les renseignements utiles à la réalisation de l'examen et à son interprétation.

**Art. 29.** Les programmes informatiques sont documentés et testés. Les changements de programmation sont enregistrés.

#### Sous-section 4. — Assurance qualité

**Art. 30.** Le directeur organise dans le laboratoire d'anatomie pathologique, un contrôle interne de la qualité pour tout type d'examen effectué.

**Art. 31.** § 1<sup>er</sup>. Un programme national d'évaluation externe est organisé comme décrit dans cette sous-section. La participation est obligatoire pour tous les laboratoires d'anatomie pathologique agréés.

§ 2. Le programme d'évaluation externe national, visé au § 1<sup>er</sup>, a pour but de garantir que les procédures utilisées soient appliquées en vue d'obtenir un résultat adéquat.

**Art. 32.** Dans le cadre du programme national d'évaluation externe, la Commission d'anatomie pathologique visée à l'article 42 a pour mission :

a) de définir les domaines techniques soumis à l'évaluation;

b) de fixer la fréquence des évaluations par an;

c) de donner un avis au Ministre sur le rapport annuel général d'activités rédigé par l'Institut scientifique de Santé publique;

d) de donner un support scientifique à l'Institut scientifique de Santé publique pour l'organisation des évaluations et la rédaction des rapports;

e) d'établir les commentaires des rapports globaux après chaque évaluation;

f) de contribuer à la livraison du matériel diagnostique approprié pour l'évaluation;

g) de fixer les critères d'acceptabilité des résultats des participants à l'évaluation;

h) d'établir un rapport annuel et un plan d'action en fonction des résultats des évaluations effectuées au cours dudit exercice. Ces rapports et plans d'action seront incorporés dans le rapport annuel général d'activité établi par l'Institut scientifique de Santé publique.

**Art. 33.** § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre du programme national d'évaluation externe, l'Institut scientifique de Santé publique a pour mission :

a) d'exécuter le programme des évaluations externes dans le cadre d'un système qualité accrédité par BELAC;

b) d'assurer la gestion financière en matière d'évaluation externe et de soumettre le rapport concerné à l'approbation du Ministre; de percevoir des redevances et de rétribuer les experts et les spécialistes et laboratoires d'anatomie pathologique auxquels la Commission d'anatomie pathologique et l'Institut font appel dans le cadre de leur procédure d'évaluation;

c) de répondre à tout problème général posé par l'évaluation;

d) après chaque évaluation, de réceptionner les résultats, d'en assurer le traitement statistique, de les analyser et en concertation avec la Commission d'anatomie pathologique de communiquer à chaque participant ses résultats sous la forme d'un rapport provisoire ou individuel, suivi d'un rapport global sur l'évaluation;

e) d'identifier les laboratoires d'anatomie pathologique qui ne prêtent pas leur concours à l'évaluation et ceux qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité fixés par la Commission d'anatomie pathologique;

f) de convoquer la Commission d'anatomie pathologique et d'assurer son secrétariat.

§ 2. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid stelt jaarlijks een algemeen activiteitenrapport op over het verloop van het voorbije dienstjaar. Dit rapport bevat enerzijds alle administratieve gegevens en gegevens over beheer en anderzijds het jaarlijks rapport van de Commissie voor pathologische anatomie. Dit algemeen rapport wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister.

**Art. 34.** De resultaten van alle externe evaluatieprogramma's die door de deelnemers werden gevolgd, worden gedurende twee jaar bewaard, inclusief alle gegevens die hebben geleid tot dit resultaat.

*Afdeling 6. — Andere bepalingen*

**Art. 35.** De uitbater moet :

1° Zich onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren en de personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, door Ons aangewezen, en hen toegang verlenen tot de lokalen van het laboratorium voor pathologische anatomie evenals hen alle nuttige inlichtingen verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden van dit besluit worden nageleefd;

2° Aan de Minister alle inlichtingen meedelen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens binnen dertig dagen nadat de door Ons aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;

3° In samenspraak met de directeur meewerken aan het nationaal extern evaluatieprogramma, bedoeld in artikel 33, § 1, voor de aangeboden verstrekkingen die in routine in het laboratorium voor pathologische anatomie worden uitgevoerd;

4° In samenspraak met de directeur er over waken dat in zijn laboratorium voor pathologische anatomie de pathologische anatomie wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek.

Binnen dit perspectief is het verboden om aan artsen die verstrekkingen van pathologische anatomie voorschrijven, rechtstreekse of onrechtstreekse voordelen toe te kennen van welke aard ook.

Het ter beschikking stellen van het materiaal nodig voor afdruk en bewaring van de stalen wordt niet beschouwd als een toegekend voordeel;

5° Het medisch geheim en de professionele onafhankelijkheid van de zorgverleners die aan het laboratorium voor pathologische anatomie zijn verbonden, eerbiedigen;

6° Voor de deelname aan de kankerregistratie, erover waken dat de specialisten in de pathologische anatomie van het laboratorium de verplichtingen eerbiedigen die vastgelegd zijn in artikel 45quinquies, § 2, 3°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De Minister legt het model van het registratieformulier vast.

De voorwaarden en modaliteiten voor deelname aan de kankerregistratie worden door Ons nader omschreven.

*HOOFDSTUK III. — Erkenningsprocedure*

**Art. 36.** De aanvraag om erkenning wordt door de uitbater en de directeur bij een ter post aangetekende brief gericht tot de Minister.

De Minister kan nadere regels bepalen in verband met het indienen van de aanvraag zoals bedoeld in het eerste lid.

**Art. 37.** De Minister stuurt binnen een termijn van één maand de erkenningsaanvraag door naar de Commissie voor pathologische anatomie.

De Commissie voor pathologische anatomie maakt vervolgens een gemotiveerd advies aan de Minister over om het laboratorium voor pathologische anatomie al dan niet te erkennen binnen een termijn van drie maanden.

**Art. 38.** § 1. De Minister verleent de erkenning op advies van de Commissie voor pathologische anatomie.

De erkenning wordt bij een ter post aangetekende brief aan de aanvrager meegedeeld.

§ 2. Indien de Minister het advies van de Commissie voor pathologische anatomie niet volgt, wordt deze beslissing gemotiveerd met afschrift aan de Commissie voor pathologische anatomie.

§ 3. De beslissing wordt aan de betrokkene meegedeeld binnen de zes maanden te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het in artikel 36 bedoeld aangetekend schrijven, zoniet wordt het laboratorium voor pathologische anatomie voorlopig erkend.

§ 2. L'Institut scientifique de Santé publique rédige annuellement un rapport général d'activité sur le déroulement de l'exercice écoulé. Ce rapport comprend d'une part, toutes les données administratives et de gestion et, d'autre part, le rapport annuel de la Commission d'anatomie pathologique. Ce rapport général est adressé pour approbation au Ministre.

**Art. 34.** Les résultats de tous les programmes d'évaluation externe qui ont été suivis, sont conservés par les participants pendant deux ans, y compris toutes les données ayant conduit aux résultats.

*Section 6. — Autres dispositions*

**Art. 35.** L'exploitant doit :

1° Se soumettre au contrôle des fonctionnaires et des membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité et de l'Institut scientifique de Santé publique, désignés par Nous, et leur permettre l'accès aux locaux du laboratoire d'anatomie pathologique ainsi que leur fournir toutes les informations utiles attestant du respect des conditions fixées par le présent arrêté;

2° Communiquer au Ministre tout renseignement relatif aux éléments d'ordre technique, administratif et comptable, dans les trente jours de la demande qui leur aura été faite par les fonctionnaires désignés par Nous;

3° Participer, en concertation avec le directeur, au programme national d'évaluation externe visé à l'article 33, § 1<sup>er</sup>, pour les prestations proposées qui sont exécutées habituellement dans le laboratoire d'anatomie pathologique;

4° Veiller, en concertation avec le directeur, à faire exécuter dans son laboratoire d'anatomie pathologique, l'anatomie pathologique conformément à l'éthique médicale.

Dans cette optique, il lui est interdit d'accorder à des médecins prescrivant des prestations d'anatomie pathologique, directement ou indirectement, des avantages quels qu'ils soient.

La mise à la disposition du matériel nécessaire au prélèvement et à la conservation des prélèvements n'est pas considérée comme un avantage accordé;

5° Respecter le secret médical et l'indépendance professionnelle des dispensateurs qui sont attachés au laboratoire d'anatomie pathologique;

6° Pour la participation à l'enregistrement du cancer, veiller à ce que les spécialistes en anatomie pathologique du laboratoire respectent les obligations reprises à l'article 45quinquies, § 2, 3°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Ministre définit le modèle du formulaire d'enregistrement.

Les conditions et les modalités de participation à l'enregistrement du cancer sont précisées par Nous.

*CHAPITRE III. — Procédure d'agrément*

**Art. 36.** La demande d'agrément est adressée au Ministre par l'exploitant et le directeur par lettre recommandée à la poste.

Le Ministre peut préciser les règles relatives à l'introduction de la demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 37.** Le Ministre transmet la demande d'agrément dans un délai d'un mois à la Commission d'anatomie pathologique.

La Commission d'anatomie pathologique rend ensuite au Ministre un avis motivé en faveur de l'agrément ou non du laboratoire d'anatomie pathologique dans un délai de trois mois.

**Art. 38.** § 1<sup>er</sup>. Le Ministre accorde l'agrément sur avis de la Commission d'anatomie pathologique.

L'agrément est communiqué au demandeur par lettre recommandée à la poste.

§ 2. Si le Ministre ne suit pas l'avis de la Commission d'anatomie pathologique, cette décision est motivée avec copie pour la Commission d'anatomie pathologique.

§ 3. La décision est communiquée à l'intéressé dans les six mois à partir de la date de réception de la lettre recommandée visée à l'article 36, à défaut de quoi le laboratoire d'anatomie pathologique est agréé provisoirement.



**Art. 39.** § 1. De erkenning kan worden geweigerd, ingetrokken, geschorst of niet hernieuwd indien de voorwaarden voorzien in dit besluit niet of niet meer worden vervuld, indien het laboratorium voor pathologische anatomie weigert zich te onderwerpen aan de opgelegde controles of indien ernstige tekortkomingen worden vastgesteld.

§ 2. De uitbater en de directeur worden door de Minister of zijn gemachtigde bij aangetekend schrijven, met opgave van de motieven, verwittigd van het voornemen van de Minister de erkenning te weigeren, in te trekken, te schorsen of niet te vernieuwen.

De betrokkene beschikt dan over een termijn van één maand om bij aangetekend schrijven zijn opmerkingen aan de Minister te betekenen.

§ 3. Vooraleer in de zin van § 1 te beslissen stuurt de Minister het dossier, geanonimiseerd, aan de Commissie voor pathologische anatomie, bedoeld in artikel 42, die binnen een termijn van één maand een gemotiveerd advies uitbrengt.

§ 4. De Commissie voor pathologische anatomie kan bijkomende inlichtingen vragen. Zij kan eveneens één of meerdere van zijn leden belasten met een bijkomend onderzoek, al dan niet ter plaatse of die opdracht aan één of meer deskundigen, die zij aanduidt, toevertrouwen.

De Commissie voor pathologische anatomie kan de uitbater en/of de directeur van het laboratorium voor pathologische anatomie horen.

Ingeval om bijkomende inlichtingen wordt verzocht of een aanvullend onderzoek wordt gedaan, wordt de termijn van één maand bedoeld in het eerste lid, verlengd met één maand.

§ 5. De beslissing van de Minister en het advies van de Commissie voor pathologische anatomie, worden aan de betrokkene ter kennis gebracht bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs.

De Minister bepaalt in de schorsingsbeslissing de termijn voor dewelke de schorsing geldt. Na afloop van de schorsingstermijn wordt de erkenning hernieuwd op voorwaarde dat het laboratorium onder tusschen voldoet aan de verplichtingen die het had nagelaten te eerbiedigen.

**Art. 40.** § 1. Zes maand voor het verstrijken van de erkenning stuurt het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid aan het laboratorium voor pathologische anatomie een aanvraagformulier voor hernieuwing dat binnen de maand behoorlijk ingevuld zal ingediend worden volgens de voorschriften van artikel 36. Indien, bij het verstrijken van de erkenningstermijn, geen beslissing is getroffen wordt de erkenning verlengd tot de Minister over de aanvraag om vernieuwing heeft beslist, behoudens indien het aanvraagformulier niet binnen de voorgeschreven termijn is ingediend.

§ 2. Indien zich in de loop van de erkenningstermijn wijzigingen voordoen betreffende de inlichtingen die in het bezit zijn van de Minister worden zij onverwijld aan hem meegedeeld.

**Art. 41.** Voor elke hergroepering, splitsing of geografische verplaatsing van bestaande laboratoria voor pathologische anatomie wordt een nieuwe erkenning bij de Minister aangevraagd.

#### HOOFDSTUK IV. — *Adviesorganen*

##### *Afdeling 1.* — De Commissie voor pathologische anatomie

**Art. 42.** § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Commissie voor pathologische anatomie opgericht met als taak advies te verstrekken aan de Minister in de gevallen voorzien in dit besluit en over alle problemen die verband houden met de pathologische anatomie in het algemeen, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van de Minister. De Commissie kan ook rapporteren of advies verstrekken aan de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie.

§ 2. De Commissie voor pathologische anatomie bestaat uit :

1° zeven effectieve en zeven plaatsvervangende leden die als specialist zijn erkend in de pathologische anatomie en voorgedragen door de faculteiten van geneeskunde;

2° zeven effectieve en zeven plaatsvervangende leden die als specialist zijn erkend in de pathologische anatomie en voorgedragen door hun beroepsverenigingen.

Een personeelslid van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, aangewezen door de Minister, wonen de vergaderingen bij met adviserende stem. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid neemt het secretariaat waar.

De effectieve en plaatsvervangende leden worden door de Minister benoemd op basis van een dubbelgestelde kandidatenlijst voor elk mandaat.

**Art. 39.** § 1<sup>er</sup>. L'agrément peut être refusé, retiré, suspendu ou non renouvelé si les conditions prévues dans le présent arrêté ne sont pas ou plus remplies, si le laboratoire d'anatomie pathologique refuse de se soumettre aux contrôles imposés ou si des manquements graves sont constatés.

§ 2. L'exploitant et le directeur sont avisés par le Ministre ou son délégué, avec indication des motifs, par lettre recommandée à la poste, de l'intention du Ministre de refuser, de retirer, de suspendre ou de ne pas renouveler l'agrément.

L'intéressé dispose alors d'un délai d'un mois pour communiquer par lettre recommandée ses observations au Ministre.

§ 3. Avant de décider dans le sens du § 1<sup>er</sup>, le Ministre transmet le dossier, anonymisé, à la Commission d'anatomie pathologique visée à l'article 42, qui donne son avis motivé dans le délai d'un mois.

§ 4. La Commission d'anatomie pathologique peut demander des informations complémentaires. Elle peut également charger un ou plusieurs de ses membres d'une enquête complémentaire, éventuellement sur place ou confier cette mission à un ou plusieurs experts indépendants qu'elle désigne.

La Commission d'anatomie pathologique peut entendre l'exploitant et/ou directeur du laboratoire d'anatomie pathologique.

Dans le cas où des informations complémentaires sont demandées ou une enquête complémentaire est effectuée, le délai d'un mois, prévu à l'alinéa 1<sup>er</sup>, est prolongé d'un mois.

§ 5. La décision du Ministre et l'avis de la Commission d'anatomie pathologique sont notifiés à la personne concernée, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le Ministre fixe, dans la décision de suspension, la durée de la suspension. Après expiration du délai de suspension, l'agrément est renouvelé à la condition qu'entre-temps le laboratoire ait satisfait aux obligations qu'il avait omis de respecter.

**Art. 40.** § 1<sup>er</sup>. Six mois avant l'expiration du délai de l'agrément, l'Institut scientifique de Santé publique adresse au laboratoire d'anatomie pathologique un formulaire de demande de renouvellement qui, dûment rempli, sera introduit dans le délai d'un mois, conformément aux prescriptions de l'article 36. Si à l'expiration du délai d'agrément, aucune décision n'est intervenue, l'agrément est prolongé jusqu'à la décision du Ministre concernant la demande de renouvellement sauf si le formulaire de demande n'est pas introduit dans le délai prescrit.

§ 2. Si des modifications relatives aux informations dont dispose le Ministre interviennent dans le courant de la période d'agrément, elles lui seront communiquées sans délai.

**Art. 41.** Pour tout regroupement, scission ou déplacement géographique des laboratoires d'anatomie pathologique existants, un nouvel agrément est demandé auprès du Ministre.

#### CHAPITRE IV. — *Organes d'avis*

##### *Section 1<sup>re</sup>.* — La Commission d'anatomie pathologique

**Art. 42.** § 1<sup>er</sup>. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une Commission d'anatomie pathologique qui a pour mission de donner au Ministre des avis dans les cas prévus par le présent arrêté et à tout problème concernant l'anatomie pathologique en général, et ce d'initiative propre ou à la demande du Ministre. La Commission peut également faire rapport ou rendre des avis au Conseil national de la Promotion de la Qualité.

§ 2. La Commission d'anatomie pathologique est composée de :

1° sept membres effectifs et sept membres suppléants agréés comme spécialistes en anatomie pathologique et proposés par les facultés de médecine;

2° sept membres effectifs et sept membres suppléants agréés comme spécialistes en anatomie pathologique et proposés par leurs associations professionnelles.

Un membre du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, désigné par le Ministre assistant aux réunions avec voix consultative. L'Institut scientifique de Santé publique assure le secrétariat.

Les membres effectifs et les membres suppléants sont nommés par le Ministre sur présentation d'une liste double de candidats pour chaque mandat.

§ 3. De voorzitter en de ondervoorzitter worden gekozen onder de leden van de Commissie voor pathologische anatomie. Hun mandaat is hernieuwbaar. Het mandaat van de leden bedraagt vijf jaar.

§ 4. In geval van een vacant mandaat, wordt een nieuw lid voorgedragen op een lijst van dubbeltallen aan de Diensten van de Minister. Het lid beantwoordt aan dezelfde kwalificatievoorwaarden als het lid wiens ambtsperiode hij beëindigt.

§ 5. De Commissie voor pathologische anatomie stelt een reglement van inwendige orde op.

§ 6. De Commissie voor pathologische anatomie kan een beroep doen op het advies en de medewerking van één of meer specialisten voor pathologische anatomie en andere experts.

#### Afdeling 2. — De Beroepscommissie

**Art. 43.** § 1. Een gemotiveerd beroep tegen de beslissing genomen overeenkomstig artikel 39 kan ingediend worden bij de Minister bij een per post aangetekend schrijven binnen de termijn van één maand na het ter kennis brengen van de beslissing.

§ 2. Vooraleer een beslissing te treffen, legt de Minister, voor gemotiveerd advies, het beroep voor aan de in artikel 44 bedoelde Beroepscommissie, opgericht bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het advies wordt vervolgens binnen één maand aan de Minister overgemaakt.

§ 3. De Beroepscommissie kan om bijkomende inlichtingen verzoeken en de door Ons aangestelde ambtenaren en personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid met een aanvullend onderzoek belasten.

De Beroepscommissie kan ook één of meer van haar leden met een onderzoek belasten.

Ingeval om aanvullende inlichtingen wordt verzocht of een aanvullend onderzoek wordt gedaan, wordt de termijn van één maand bedoeld in § 2, verlengd met drie maanden.

§ 4. De beslissing van de Minister wordt, samen met het advies van de Beroepscommissie, ter kennis gebracht van de verzoeker bij een ter post aangetekend schrijven met ontvangstbewijs.

**Art. 44.** § 1. De Beroepscommissie bestaat uit vijf leden met name :

1° twee leden die als specialist zijn erkend in de pathologische anatomie, te benoemen op basis van een dubbelgestelde kandidatenlijst voorgedragen door de faculteiten van geneeskunde;

2° twee leden die als specialist in de pathologische anatomie zijn erkend, te benoemen op basis van een dubbelgestelde kandidatenlijst voorgedragen door hun beroepsverenigingen;

3° een lid aangeduid door de Minister omwille van zijn competentie voor wat het beleid inzake Volksgezondheid of verzekering voor geneeskundige verzorging betreft.

Dit lid neemt het voorzitterschap waar.

Voor ieder lid wordt een plaatsvervanger benoemd die aan dezelfde voorwaarden van benoeming moet voldoen.

§ 2. De voorzitter, de leden en hun plaatsvervangers worden door de Minister benoemd voor een periode van vijf jaar. Hun ambtsperiode kan worden hernieuwd.

§ 3. De leden van de Beroepscommissie mogen geen lid zijn van de Commissie voor pathologische anatomie.

§ 4. In geval van een vacant mandaat, wordt een nieuw lid door de Minister benoemd. Het lid beantwoordt aan dezelfde kwalificatievoorwaarden als het lid wiens ambtsperiode hij beëindigt.

§ 5. Het secretariaat van de Beroepscommissie wordt waargenomen door een secretaris en een adjunct-secretaris, aangewezen door de Minister.

#### HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

**Art. 45.** Het laboratorium voor pathologische anatomie dat een eerste aanvraag voor erkenning indient, wordt voorlopig erkend.

De voorlopige erkenning begint op de dag van de aanvraag. Zij is geldig voor een éénmalig hernieuwbare termijn van zes maanden.

§ 3. Le président et le vice-président sont choisis au sein de la Commission d'anatomie pathologique. Leur mandat est renouvelable. Le mandat des membres a une durée de cinq ans.

§ 4. En cas de vacance d'un mandat, un nouveau membre est présenté sur une liste double aux Services du Ministre. Il remplit les mêmes conditions de qualification que le membre dont il achève le mandat.

§ 5. La Commission d'anatomie pathologique établit un règlement d'ordre intérieur.

§ 6. La Commission d'anatomie pathologique peut requérir l'avis et la participation d'un ou de plusieurs spécialistes d'anatomie pathologique et autres experts.

#### Section 2. — La Commission de recours

**Art. 43.** § 1<sup>er</sup>. Un recours motivé contre la décision prise conformément à l'article 39 peut être introduit auprès du Ministre par lettre recommandée à la poste, dans un délai d'un mois à dater de la notification de la décision.

§ 2. Avant de statuer, le Ministre soumet le recours, pour avis motivé, à la Commission de recours visée à l'article 44, instituée auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. L'avis est transmis ensuite au Ministre dans un délai d'un mois.

§ 3. La Commission de recours peut demander des informations complémentaires et charger des fonctionnaires et des membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité et de l'Institut scientifique de Santé publique désignés par Nous d'effectuer une enquête complémentaire.

La Commission de recours peut également charger, un ou plusieurs de ses membres, d'une enquête.

Dans le cas où des informations complémentaires seraient demandées ou une enquête complémentaire est effectuée, le délai d'un mois prévu au § 2, est prolongé de trois mois.

§ 4. La décision du Ministre, accompagnée de l'avis de la Commission de recours, est notifiée au requérant par lettre recommandée avec accusé de réception.

**Art. 44.** § 1<sup>er</sup>. La Commission de recours est composée de cinq membres, notamment :

1° deux membres agréés comme spécialistes en anatomie pathologique sur présentation d'une liste double de candidats proposée par les facultés de médecine;

2° deux membres agréés comme spécialistes en anatomie pathologique sur présentation d'une liste double de candidats proposée par leurs associations professionnelles;

3° un membre désigné par le Ministre pour sa compétence en matière de Santé publique ou d'assurance-soins de santé.

Ce dernier membre assure la présidence.

Pour chaque membre, il est nommé un suppléant répondant aux mêmes conditions de nomination.

§ 2. Le président, les membres et leurs suppléants sont nommés par le Ministre pour une période de cinq ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 3. Les membres de la Commission de recours ne peuvent pas être membre de la Commission d'anatomie pathologique.

§ 4. En cas de vacance d'un mandat, un nouveau membre est nommé par le Ministre. Il remplit les mêmes conditions de qualification que le membre dont il achève le mandat.

§ 5. Le secrétariat de la Commission de recours est assuré par un secrétaire et un secrétaire adjoint, désignés par le Ministre.

#### CHAPITRE V. — Dispositions finales

**Art. 45.** Le laboratoire d'anatomie pathologique qui introduit une première demande d'agrément, se voit accorder un agrément provisoire.

Cet agrément prend cours à la date de la demande. Il est valable pour une durée de six mois, renouvelable une seule fois.

**Art. 46.** Behoudens de laboratoria voor pathologische anatomie die een erkenning vragen voor de verstrekkingen in de pathologische anatomie zoals bedoeld in artikel 33bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, beschikken de laboratoria voor pathologische anatomie over een termijn van vijf jaar om een exemplaar van hun kwaliteitshandboek aan de Minister voor te leggen en te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in de artikelen 8 en 9, en over een termijn van drie maanden om te voldoen aan de voorwaarden opgelegd in de artikelen 22, 24, 26, 27, 28 en 29, te rekenen vanaf de inwerkingtreding van de erkenning.

**Art. 47.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de dertiende maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de artikelen 42 en 44 die in werking treden op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 48.** De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 december 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

**Art. 46.** A l'exception des laboratoires d'anatomie pathologique qui demandent un agrément pour les prestations en anatomie pathologique comme prévu dans l'article 33bis de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, les laboratoires d'anatomie pathologique disposent d'un délai de cinq ans pour soumettre un exemplaire de leur manuel qualité au Ministre et pour répondre aux conditions imposées par les articles 8 et 9, et d'un délai de trois mois pour répondre aux conditions imposées par les articles 22, 24, 26, 27, 28 et 29, à compter de la date de l'entrée en vigueur de l'agrément.

**Art. 47.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du treizième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge* à l'exception des articles 42 et 44 qui entrent en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 48.** Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 décembre 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

N. 2012 — 520

[C - 2012/09041]

**31 JANUARI 2012. — Ministerieel besluit houdende interne organisatie, overdracht van bevoegdheid en machtigingen tot handtekening in de Federale Overheidsdienst Justitie inzake de gunning en de uitvoering van overheidsopdrachten voor aanneming van werken, leveringen en diensten, inzake toelagen en inzake diverse uitgaven**

De Minister van Justitie,

Gelet op de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 17 juli 1991;

Gelet op de wet van 24 december 1993 betreffende de overheidsopdrachten en sommige opdrachten voor aanneming van werken, leveringen en diensten;

Gelet op de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 april 1968 tot inrichting en coördinatie van de controles op de toekenning en op de aanwending van de toelagen;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 januari 1996 betreffende de overheidsopdrachten voor aanneming van werken, leveringen en diensten en de concessies voor openbare werken;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 september 1996 tot bepaling van de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten en van de concessies voor openbare werken;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 oktober 1996 betreffende het voorafgaand toezicht en de overdracht van bevoegdheid inzake de gunning en de uitvoering van overheidsopdrachten voor aanneming van werken, leveringen en diensten en inzake de toekenning van concessies voor openbare werken op federaal niveau;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 mei 2001 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Justitie;

Gelet op het koninklijk besluit plaatsing overheidsopdrachten klasieke sectoren van 15 juli 2011;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 september 2011 tot vaststelling, wat de procedure van de concurrentiedialoog betreft, van de inwerkingtreding van de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006 en van de uitvoeringsbepalingen ervan, alsook van de nadere toepassingsregels van die procedure;

Gelet op het ministerieel besluit van 15 juli 2002 houdende overdracht van bevoegdheid inzake financiële aangelegenheden aan de Voorzitter van het Directiecomité en aan sommige ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Justitie;

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

F. 2012 — 520

[C - 2012/09041]

**31 JANVIER 2012. — Arrêté ministériel portant organisation interne, délégations de pouvoir et autorisations de signature au sein du Service public fédéral Justice en matière de passation et d'exécution de marchés publics de travaux, de fournitures et de services, en matière de subventions et en matière de dépenses diverses**

La Ministre de la Justice,

Vu les lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées par l'arrêté royal du 17 juillet 1991;

Vu la loi du 24 décembre 1993 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services;

Vu la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services;

Vu l'arrêté royal du 26 avril 1968 réglant l'organisation et la coordination des contrôles de l'octroi et de l'emploi des subventions;

Vu l'arrêté royal du 8 janvier 1996 relatif aux marchés publics de travaux, de fournitures et de services et aux concessions de travaux publics;

Vu l'arrêté royal du 26 septembre 1996 établissant les règles générales d'exécution des marchés publics et des concessions de travaux publics;

Vu l'arrêté royal du 14 octobre 1996 relatif au contrôle préalable et aux délégations de pouvoir en matière de passation et d'exécution des marchés publics de travaux, de fournitures et de services et en matière d'octroi de concessions de travaux publics au niveau fédéral;

Vu l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant création du Service public fédéral Justice;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 2011 relatif à la passation des marchés publics dans les secteurs classiques;

Vu l'arrêté royal du 12 septembre 2011 fixant, en ce qui concerne la procédure de dialogue compétitif, l'entrée en vigueur de la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, et de ses règles d'exécution, ainsi que les modalités particulières d'application de cette procédure;

Vu l'arrêté ministériel du 15 juillet 2002 accordant délégation de pouvoir en matières financières au Président du Comité de direction et à certains fonctionnaires du Service public fédéral Justice;