

**Arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires
d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses
attributions (M.B. 13.02.2012)**

Texte coordonné: dernière mise à jour: -

CHAPITRE Ier. - Dispositions générales

Art. 1er. 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° 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 1er, 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. § 1er. 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, § 1er, 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, § 1er, 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 1re. - Le système qualité

Art. 8. § 1er. 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. § 1er. 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. § 1er. 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. § 1er. 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. § 1er. 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° 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. § 1er. 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. § 1er. 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 1re. - Procédures pré-analytiques

Art. 19. § 1er. 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. § 1er. 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. § 1er. 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. § 1er. 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. § 1er. 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. § 1er. 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. § 1er. 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. 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. § 1er. 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 § 1er, 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. § 1er. 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. 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, § 1er, 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 1er.

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. § 1er. 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. § 1er. 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 § 1er, 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 1er, 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. § 1er. 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 1re. - La Commission d'anatomie pathologique

Art. 42. § 1er. 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 assiste 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. 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. § 1er. 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. § 1er. 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. 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