

Koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. (B.S. 13.02.2012)

Gecoördineerde tekst: laatste tekstbijwerking: -

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen

Art. 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, stagemeesters en stagediensten 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;
- 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 activiteitencentra 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.

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 activiteitencentra;
- 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 verstrekkingen 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. 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 hulp personeel 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;

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 hulppersoneel 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 benoemingakte, 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.

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 protocols gebruikt worden, waarborgen de vertrouwelijkheid ervan.

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

§ 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 protocols 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.

§ 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.

§ 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 afname 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.

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 ondertussen 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.

§ 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.

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