Auteur: VERBEKE H.

Vérificateur : DIERICK A.M. et les membres de la Commission de recours d'AP

Traducteur: /

Approuvé pendant la réunion de la Commission de recours d'AP du 12/12/2017.

Approbation	Nom	Fonction	Signature	Date
Approuvé par :	VANDEVELDE KRIS	Président de la Commission	Sandoute .	21/12/2017
		de recours d'AP	Contract of the second	

Version actualisée le 12/12/2017.

Ce document contraignant remplace toute version antérieure.

1. La Commission de recours

Conformément à l'article 44 de l'Arrêté Royal du 05/12/2011 (ci-après dénommé l'AR), relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique, la Commission de recours est composée de 5 membres:

- Deux membres effectifs et deux membres suppléants agréés comme spécialistes en anatomie pathologique et proposés par les facultés de médecine. Les 2 membres effectifs et les 2 membres suppléants sont nommés par le Ministre.
- 2) Deux membres effectifs et deux membres suppléants agréés comme spécialistes en anatomie pathologique et proposés par leur association professionnelle. Les 2 membres effectifs et les 2 membres suppléants sont nommés par le Ministre.
- 3) du secrétariat assuré par un secrétaire et un secrétaire adjoint, désignés par le Ministre.
- 4) du président, désigné par le Ministre.

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

Les membres de la Commission de recours ont un droit d'accès aux PV de la Commission d'Anatomie Pathologique en ce qui concerne le dossier traité par la Commission de recours précédemment citée. Les informations concernant le fonctionnement et les décisions de la Commission de recours sont accessibles aux membres de la Commission d'Anatomie Pathologique.

La Commission de recours a pour mission de rendre des avis auprès du Ministre de la Santé Publique concernant un recours, introduit auprès du Ministre, contre la décision de l'agrément. L'avis motivé est transmis ensuite au Ministre dans un délai d'un mois, à dater de la soumission du recours par le Ministre à la Commission de recours (art.43 §1 et 2).

BCPA-CRAP-001/F

date: 18/12/2017

V1

Dans le cas où des informations complémentaires sont demandées ou si une enquête complémentaire est effectuée, le délai d'un mois pour transmettre un avis motivé au Ministre est prolongé de trois mois (art. 43 §3). Dans ce cas une période maximale de 4 mois est prévue pour transmettre un avis motivé au Ministre. Différentes instances peuvent être chargées de l'enquête complémentaire telles que l'ISP, le SPF. L'INAMI, les membres de la Commission de recours eux-mêmes,...

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

2. Secrétariat

Le secrétariat organise les réunions de la Commission de recours.

Les PV de la Commission de recours sont établis dans les deux langues nationales. Les documents qui ne sont pas rédigés par l'ISP ne font pas obligatoirement l'objet de traduction.

3. Convocations

Les convocations aux réunions sont envoyées au plus tard 7 jours calendrier avant la séance.

Les convocations mentionnent au minimum :

- 1) Le lieu, la date et l'heure du début de la prochaine réunion
- 2) L'ordre du jour
- 3) Le projet de PV de la réunion précédente
- 4) Les documents en possession du secrétariat ou du président utiles à la discussion des points fixés à l'ordre du jour.

Les convocations et documents sont envoyés aux différents membres effectifs et suppléants de manière confidentielle via e-mail crypté, avec accusé de réception et confirmation de lecture.

Il appartient au membre effectif empêché d'avertir et de mandater son suppléant. L'ISP doit être informé de toute procuration.

4. Quorum

La Commission peut valablement délibérer si trois membres sur cinq (effectifs et/ou suppléants mandatés) sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, une réunion traitant le même sujet est organisée endéans les 30 minutes. La Commission délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres présents (sans quorum).

Toute délibération peut être suivie d'un vote.

date: 18/12/2017 P. 2/4

5. Vote

Une majorité simple est constituée par 50% des votes plus une voix.

Chaque proposition ne peut être soumise au vote qu'avec l'accord de la majorité simple des membres présents. Chaque membre effectif, ou son suppléant mandaté en son absence, a un droit de vote.

Le vote peut être secret soit en cas de questions touchant au domaine de la vie privée soit à la demande d'un ou de plusieurs membres de la Commission.

Le secrétariat organise le vote sous la supervision du président qui annonce le résultat du vote.

La décision du vote est contraignante à la majorité simple.

En cas d'égalité de suffrage, ou de non-atteinte du quorum requis, la voix du président est décisive.

6. Confidentialité des données

Afin de garantir la confidentialité du fonctionnement de la Commission de recours et des dossiers traités, tout membre de la Commission de recours est réputé respecter la législation relative à la confidentialité des données. S'appliquent notamment : la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (dite « loi vie privée »), le règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016 (dit « RGPD ») qui entrera en vigueur le 25 mai 2018 ainsi que toute autre loi de droit belge relative à la protection des données à caractère personnel ou implémentation du règlement européen précité, publié et entré en vigueur.

Plus spécifiquement et en vertu de la législation, tout membre de la Commission de recours est tenu de traiter en toute confidentialité les informations à caractère personnel, tant dans le cadre des activités de la Commission de recours qu'en dehors, et tant dans le cadre du traitement de ces informations que de leur transmission.

La Commission de recours veille au respect de cette réglementation par ses membres.

En cas d'infraction constatée, la Commission de recours évalue la gravité de celle-ci et prend, au besoin, les mesures qui s'imposent. Elle peut demander un avis juridique pour en décider.

À toutes fins utiles et à titre informatif, la Commission de recours précise que les conclusions en matière de recours dans le cadre de l'agrément doivent être traitées par la Commission de recours avant leur communication au laboratoire spécifique concerné.

٧1

A Company

7. Conflits d'intérêts

La combinaison de mandats et de fonctions est habituelle et n'est, par conséquent, pas incompatible avec le cumul d'un mandat au sein de la Commission de recours.

Toutefois, la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement (dite « loi transparence ») s'applique également à la Commission de recours.

Par conséquent, tout membre de la Commission de recours est tenu par la loi de faire preuve de transparence sur les mandats occupés qui pourraient conduire à un éventuel conflit d'intérêts ou à des situations dans lesquelles ses intérêts propres pourraient mettre en péril l'intégrité d'un intérêt commun.

Afin de satisfaire à la loi de transparence, tout membre de la Commission de recours (y compris les membres de l'ISP qui en assurent le secrétariat) doit remettre au secrétariat de la Commission de recours le formulaire 43/128/F signé avant de pouvoir entamer sa fonction.

En cas de manquement à cette obligation, la Commission de recours peut décider de suspendre la personne concernée avec effet immédiat et de l'exclure lors des réunions, activités, délibérations, votes et autres procédures de la Commission de recours, en raison du risque d'atteinte à l'intégrité de la personne ou de la Commission.

Si un changement susceptible de porter atteinte à l'intégrité du fonctionnement de la Commission de recours ou de la personne concernée intervient en cours de mandat, la personne en question en avertit le secrétariat ou le président de la Commission de recours et demande, au besoin, à remplir un nouveau formulaire FORM 43/128/F ou de le mettre à jour.

date: 18/12/2017