

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 20 december 1994 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende vaststelling van de normen waaraan de functie operatiekwartier moet voldoen om te worden erkend", heeft op 14 februari 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 20 décembre 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les normes auxquelles la fonction de quartier opératoire doit répondre pour être agréée", a donné le 14 février 1995 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp strekt in hoofdzaak tot het vaststellen van erkenningsnormen zoals bedoeld in artikel 68 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, met betrekking tot de functie "operatiekwartier" (1).

De in het ontwerp vervatte normen slaan op de architectonische, fysische, functionele en organisatorische aspecten. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de functie "operatiekwartier" en de functie "operatiekwartier met post-anesthesiezorgenafdeling".

Daarnaast wordt de functie "operatiekwartier" als verplichte functie ingeschreven in het koninklijk besluit van 30 januari 1989, als norm waaraan de ziekenhuizen moeten voldoen, en wordt de oprichting van de functie "operatiekwartier met post-anesthesiezorgenafdeling" verplicht gesteld t.a.v bepaalde ziekenhuizen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Algemene opmerkingen.

1. Als een tekst onderverdeeld wordt in hoofdstukken, afdelingen, onderafdelingen, moet elk artikel in de indeling opgenomen worden. De artikelen 14 en 15 moeten dan ook in

(1) Het operatiekwartier zou als functie erkend worden bij een ontworpen koninklijk besluit, waarover de Raad van State heden het advies L. 23.974/8 uitbrengt.

een afzonderlijke afdeling ondergebracht worden, en de daarop volgende afdelingen moeten vernummerd worden.

2. In een aantal bepalingen van het ontwerp worden normen bepaald i.v.m. het aantal personeelsleden (verplegers, technici).

Enkel in artikel 8, § 2, tweede lid, wordt dat aantal uitgedrukt in voltijds equivalenten; in de overige bepalingen gaat het om absolute aantallen, zonder precisering of het moet gaan om een voltijds personeelslid, dan wel of het ook een deeltijds personeelslid mag zijn. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of niet systematisch gewerkt moet worden met voltijds equivalenten.

Artikel 1.

1. Artikel 4, § 1, 3°, van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 dient niet te worden aangevuld, vermits het een overgangsregeling betreft die slechts uitwerking heeft gehad tijdens de periode 1 januari 1989 - 31 december 1992.

Men schrappe dan ook de woorden "en artikel 4, § 1, 3°" en vervange de woorden "worden aangevuld" door "wordt aangevuld". Van de opgesomde wijzigende besluiten moet enkel het besluit behouden blijven waarbij artikel 2, § 1, 3°, werd gewijzigd, d.i. het koninklijk besluit van 4 maart 1991.

.../...

2. De toevoeging van de functie operatiekwartier dient te gebeuren sub f), niet sub d).

Artikel 2.

Gelet op artikel 73 van de wet op de ziekenhuizen, dat van overeenkomstige toepassing wordt verklaard op de functie operatiekwartier (ontwerp L. 23.974/8), dient het ontworpen artikel 2 te worden vervolledigd met de vermelding dat aan de normen eveneens dient te worden voldaan voor het behoud van de erkenning, en dus niet alleen voor het verkrijgen ervan.

Men schrijve dan ook :

"Om te worden erkend en erkend te blijven, moet de functie operatiekwartier voldoen :

- 1° hetzij aan de erkenningsnormen bepaald in hoofdstuk II, indien het gaat om een erkenning als "functie operatiekwartier";
- 2° hetzij aan de erkenningsnormen bepaald in hoofdstuk III, indien het gaat om een erkenning als "functie operatiekwartier met post-anesthesiezorgenafdeling (PAZA)".

.../...

Artikel 3.

1. Volgens de bepaling sub 1^o is de "bruto-operatietijd" de "tijd ... van het ogenblik dat de patiënt binnen het operatiekwartier wordt gebracht tot het ogenblik dat de patiënt de operatiezaal verlaat, vermeerderd met 30 % ten behoeve van de niet geplande ingrepen" (1).

Het eerste zinsdeel betreft de reële tijd van een bepaalde operatie, het tweede zinsdeel ("vermeerderd met ...") een gemiddelde, forfaitaire tijd. Het optellen van een reële tijd en een gemiddelde tijd leidt echter tot een volstrekt kunstmatig geheel. Overigens is het onlogisch aan de reële tijd voor een operatie, gepland of niet, nog een forfaitaire tijd toe te voegen, welke bedoeld is om op niet-geplande ingrepen voorbereid te zijn : ook niet-geplande ingrepen duren immers een bepaalde tijd, en leveren als zodanig reeds een reële tijd op, die geen aanvulling meer behoeft. De conclusie is dan ook dat het tweede zinsdeel uit de definitie van "bruto-operatietijd" weggelaten moet worden.

Er moet evenwel opgemerkt worden dat in het ontwerp ook het begrip "gemiddelde bruto-operatietijd" gehanteerd wordt, en dat van de duur van die gemiddelde tijd een aantal normen afhangen (zie de artikelen 6, § 1, 1^o, en 8, § 2). Het ontwerp zou ook van dat begrip een definitie moeten geven, en daarbij moeten preciseren dat het gaat om een

(1) Het woord "bedoeld", in de Nederlandse tekst, lijkt te moeten wegvallen.

gemiddelde per dag. Het komt de Raad van State voor dat de forfaitaire tijd voor niet-geplande ingrepen misschien nog wel van belang kan zijn bij de berekening van het bedoelde gemiddelde.

Overigens vraagt de Raad van State zich af of het begrip "bruto-operatietijd" in het ontwerp niet systematisch vervangen moet worden door het begrip "gemiddelde bruto-operatietijd per dag". (Dit zou dan het geval zijn in de artikelen 9, 10 en 11.) Indien die vervanging inderdaad strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp, is het uiteraard niet meer nodig om nog een definitie van het begrip "bruto-operatietijd" te geven.

2. De definities sub 2° en 3° mogen geschrapt worden, omdat de bedoelde begrippen verder in het ontwerp niet meer gebruikt worden.

3. Men schrijve in 4° : "... elke plaats waar regelmatig anesthesie wordt toegepast".

Artikel 5.

1. In paragraaf 1 dient het opschrift van het koninklijk besluit van 15 december 1978 niet meer herhaald te worden. Volgende vermelding volstaat : "... omschreven in hoofdstuk X van bijlage 5 bij het voornoemde koninklijk besluit van 15 december 1978".

.../...

2. Volgens paragraaf 2 "beschikt" de functie operatiekwartier over een centrale sterilisatie-eenheid.

Aangezien een centrale sterilisatie-eenheid ook nog voor andere ziekenhuisdiensten functioneert (zie advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen van 11 juli 1991 met betrekking tot de organisatorische normen binnen het operatiekwartier, onderdeel i.v.m. de minimale personeelsnormen, punt 2.7.), is het onjuist het zo voor te stellen alsof de centrale sterilisatie-eenheid enkel aan het operatiekwartier is toegewezen. De bepaling van paragraaf 2 dient dan ook anders geformuleerd te worden, waarbij duidelijker tot uiting moet komen dat de centrale sterilisatie-eenheid ter beschikking staat van het operatiekwartier. Overigens vraagt de Raad van State zich af of het niet denkbaar is dat een operatiekwartier zou kunnen beschikken over een eigen, dus niet-"centrale", sterilisatie-eenheid.

Artikel 6.

1. In artikel 6, § 1, 1°, wordt het aantal bedden bepaald in functie van een gemiddelde bruto-operatietijd van zes uur per dag, vermeerderd met een aantal uren voor- en nazorg per operatiezaal.

Er ontbreekt evenwel een regeling voor het geval het gemiddelde niet overeenstemt met de daarin bedoelde duur, doch eronder of erboven ligt. Op dit punt moet die bepaling aangevuld worden.

.../...

2. In de Nederlandse tekst van artikel 6, § 1, 2°, schrijve men "een beademballon van het type ambu" in plaats van "een ambutype beademballon".

3. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 6, § 1, 3°, vervange men het woord "materiaal" door "uitrusting".

De redactie van paragraaf 1, 3°, vijfde streepje, kan best afgestemd worden op de overeenstemmende bepaling van artikel 9, 7°, van het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de functie van anesthesiologie moet voldoen om te worden erkend, waarover de Raad van State heden het advies L. 23.973/8 uitbrengt.

De redactie van paragraaf 1, 3°, zesde streepje, dient zodanig aangepast te worden dat de zinsbouw overeenstemt met het feit dat het om een opsomming gaat.

Dezelfde opmerking geldt voor paragraaf 1, 3°, zevende streepje, van de Nederlandse tekst.

4. In paragraaf 1, 4°, vervange men, in de Nederlandse tekst, het woord "specialisaties" door "specificaties".

.../...

Volgens paragraaf 1, 4°, worden de specificaties bepaald "door de functie van anesthesiologie". Die bepaling zou beter afgestemd worden op de overeenstemmende bepaling van artikel 8, § 2, 1°, van het ontwerp L. 23.973/8.

Overigens dient ook de redactie van paragraaf 1, 4°, in de Nederlandse tekst, zodanig aangepast te worden dat de zinsbouw ervan doet blijken dat het om een element van een opsomming gaat.

5. Artikel 6, § 2, bepaalt dat de controle en het onderhoud systematisch gebeuren, meer bepaald tweemaal per jaar voor de anesthesieapparaten en jaarlijks voor de monitoring apparaten.

In zoverre de in die bepaling bedoelde apparaten deel uitmaken van de functie anesthesiologie, vormt de bepaling dubbel gebruik met artikel 10 van het ontwerp L. 23.973/8.

De bepaling kan dan ook slechts behouden blijven, in zoverre zij betrekking heeft op apparatuur die eigen is aan het operatiekwartier. De Raad van State vraagt zich af of de tweede volzin dan niet moet wegvallen.

6. In artikel 6, § 3, schrijve men : "... worden vooraf schriftelijk gemeld ...".

.../...

7. Men redigere de Nederlandse tekst van paragraaf 5 als volgt :

"De technische dienst en de ziekenhuisapotheker brengen de geneesheer-diensthooft van de functie operatie-kwartier, of zijn plaatsvervanger, vooraf op de hoogte van alle werkzaamheden aan het distributiesysteem van medische gassen".

Artikel 7.

Men redigere paragraaf 1 als volgt :

"Er moet op elk ogenblik een beroep kunnen worden gedaan op een geneesheer-specialist in de heelkunde en een geneesheer-specialist in de anesthesie-reanimatie".

Artikel 8.

1. In paragraaf 1, 1°, 2° en 3°, schrijve men respectievelijk "2 of 3", "4 of 5" en "6 of 7".

2. Het verdient de voorkeur de norm in paragraaf 1, 3° en 4°, autonoom te bepalen. Door de verwijzing naar de normen bedoeld in 2° respectievelijk 3°, wordt de bepaling van de norm in 4° immers bijzonder complex.

.../...

3. In de Nederlandse tekst van paragraaf 1, 4°, schrijve men "van de ontwaakafdeling" in plaats van "voor de ontwaakafdeling".

4. In paragraaf 2, eerste lid, schrijve men : "Bovenop de in § 1 bepaalde normen ...".

In hetzelfde lid kunnen de woorden "gekwaliceerde, gebrevetteerde of gediplomeerde verpleegkundigen" met het akkoord van de gemachtigde vervangen worden door "gebrevetteerde of gegradueerde verpleegkundigen".

De gemachtigde heeft verklaard dat een "bijkomende kwalificatie" op dit ogenblik niet bestaat. Men vervange die woorden dan ook door "bijzondere ervaring".

Het is de Raad van State niet duidelijk of de bepaling van paragraaf 2, tweede lid, die de anesthesie buiten de operatiezaal betreft, wel thuishoort in het onderhavige ontwerp.

5. Men vervange in paragraaf 3 de woorden "gegradueerde verpleegkundige" met het akkoord van de gemachtigde door "gebrevetteerde of gegradueerde verpleegkundige".

Men vervange de woorden "bijzondere bekwaming" door "bijzondere ervaring".

.../...

De in paragraaf 3 bedoelde norm is bepaald in functie van een "groep van maximum drie patiënten in omstandigheden van normaal herstel van anesthesie". Zoals de bepaling geformuleerd is, kan niet met zekerheid vastgesteld worden welke norm toegepast moet worden als er patiënten zijn die niet normaal herstellen van anesthesie.

Artikel 9.

1. De stellers van het ontwerp dienen, zoals gezegd, na te gaan of de norm niet uitgedrukt moet worden in functie van een "gemiddelde bruto-operatietijd per dag" (zie opmerking 1 bij artikel 3).

Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen 10 en 11.

2. De norm is voor het overige onduidelijk geformuleerd. De gemachtigde gaat ermee akkoord dat de bepaling als volgt geredigeerd kan worden : "... , dient ten minste één bestendig aanwezig administratief personeelslid te worden voorzien, dat de functie van medisch secretaresse bekleedt".

Artikel 11.

1. Het is niet duidelijk wat bedoeld wordt met "een kwalificatie gelijk aan het niveau van sanitair helper".

.../...

2. De structuur van de Nederlandse tekst van artikel 11 kan best dezelfde zijn als die van de artikelen 9 en 10.

Artikel 12.

Het is niet duidelijk wat wordt verstaan onder "ter beschikking zijn" : dit kan doelen op het bestendig aanwezig zijn, op een voltijdse betrekking, op de mogelijkheid van oproepen, enz. ...

Artikel 13.

1. Artikel 13 bevat een norm in verband met het aantal personeelsleden voor de centrale sterilisatie-eenheid. Het is de Raad van State niet duidelijk of die bepaling wel thuishoort in het onderhavige ontwerp (zie opmerking 2 bij artikel 5).

2. Onder voorbehoud van de hiervóór gemaakte opmerking, herschrijf men het tweede en het derde lid als volgt :

"Ten minste één personeelslid is een verpleegkundige. Dat personeelslid dient tijdens het sterilisatieproces permanent aanwezig te zijn.

.../...

De overige personeelsleden hebben een getuigschrift behaald van een opleiding die ten minste het niveau heeft van het beroepssecundair onderwijs".

Artikel 14.

Rekening houdend met het tekstvoorstel in verband met artikel 2, kan artikel 14 als volgt geredigeerd worden :

"Om te worden erkend en erkend te blijven als "functie operatiekwartier met post-anesthesiezorgenafdeling (PAZA)", moet de functie operatiekwartier voldoen aan de erkenningsnormen bepaald in hoofdstuk II, met uitzondering van de verplichting over een ontwaakzaal te beschikken".

Artikel 15.

1. Het ontworpen artikel stelt geen erkenningsvoorwaarden vast, maar bepaalt welke ziekenhuizen dienen te beschikken over een functie operatiekwartier met PAZA.

Aldus gaat het om een norm die gericht is tot de ziekenhuizen zelf, niet om een norm waaraan de functie operatiekwartier met PAZA moet voldoen. Het past dan ook die norm op te nemen in het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuis-groeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten

.../...

voldoen. Dit kan best gebeuren in artikel 2, § 1, van dat besluit, na de opsomming van de verplichte functies.

2. Volgens de gemachtigde ambtenaar volstaat het dat aan één van de voorwaarden is voldaan opdat een operatiekwartier met PAZA zou moeten worden opgericht. Zoals het artikel is geformuleerd, zou eruit kunnen worden afgeleid dat de voorwaarden cumulatief moeten vervuld zijn.

Artikel 18.

Men redigere het eerste lid duidelijkheidshalve als volgt :

"De normen bepaald in artikel 6, met uitzondering van deze vermeld onder § 1, 1º, zijn van overeenkomstige toepassing op de PAZA".

Artikel 20.

1. In het eerste lid mogen de woorden "... en die een aangepaste opleiding heeft gehad waarbij hij vertrouwd werd gemaakt met alle aspecten van de reanimatie en de post-anesthetische behandelingen" volgens de gemachtigde ambtenaar worden geschrapt.

.../...

2. Aan het begin van het tweede lid vervange men de woorden "geneesheer-specialist in de anesthesiologie" door "geneesheer-specialist in de anesthesiologie-reanimatie".

In de Nederlandse tekst van hetzelfde lid schrijve men "... met alle aspecten van de reanimatie en de post-anesthetische behandelingen ...".

Het laatste zinsdeel redigere men als volgt :

"... voor zover 24 uur op 24 een beroep gedaan kan worden op een geneesheer-specialist in de anesthesie-reanimatie".

Artikel 21.

1. Men vervange in paragraaf 1 en paragraaf 2 de woorden "gegradueerde verpleegkundige" telkens door "gebrevetteerde of gegradueerde verpleegkundige".

2. Men vervange in paragraaf 2 de woorden "bijzondere bekwaming" en "speciale bekwaming" telkens door "bijzondere ervaring".

3. Uit de bepaling van paragraaf 2, eerste lid, kan niet met zekerheid afgeleid worden welke norm toegepast moet worden als er patiënten zijn die niet normaal herstellen van anesthesie.

.../...

4. De Nederlandse tekst van paragraaf 2, tweede lid, kan men als volgt laten aanvangen : "Voor patiënten die intensief bewaakt en behandeld moeten worden, dient ...".

5. In het eerste lid wordt het aantal patiënten als criterium gehanteerd, in het tweede lid het aantal bedden, wat een theoretisch criterium is en in zijn gebruikelijke betekenis niet noodzakelijk overeenstemt met het aantal patiënten. De reden voor het hanteren van een verschillend criterium is niet duidelijk. Volgens de gemachtigde ambtenaar mag ook in het tweede lid het aantal patiënten als criterium worden gehanteerd.

Artikel 22.

Zoals artikel 22 geformuleerd is, dient de techniker "specifiek toegewezen" te zijn aan de functie operatiekwartier. Dit is een striktere vorm van beschikbaarheid dan die welke in artikel 12 is bepaald.

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of artikel 22 aan hun bedoeling beantwoordt.

Artikel 23.

Gelet op de bepaling van artikel 2 van het ontwerp is het ontworpen artikel 23 grotendeels overbodig. Voor-

.../...

gesteld wordt artikel 23 te schrappen. Aan artikel 2 kan een tweede lid worden toegevoegd, dat luidt :

"De beslissing tot erkenning vermeldt het type van functie waarvoor de erkenning wordt verleend".

PORTEE DU PROJET.

Le projet vise principalement à fixer les normes d'agrément visées à l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne la fonction de "quartier opératoire" (1).

Les normes figurant dans le projet portent sur les aspects architecturaux, physiques, fonctionnels et organisationnels. Une distinction est opérée à cet égard entre la fonction de "quartier opératoire" et la fonction de "quartier opératoire avec unité de soins postanesthésiques".

En outre, la fonction de "quartier opératoire" est inscrite comme fonction obligatoire dans l'arrêté royal du 30 janvier 1989, au titre de norme à laquelle les hôpitaux doivent satisfaire, et la création de la fonction de "quartier opératoire avec unité de soins postanesthésiques" est rendue obligatoire à l'égard de certains hôpitaux.

EXAMEN DU TEXTE.

Observations générales.

1. Lorsqu'un texte est subdivisé en chapitres, sections et sous-sections, chaque article doit figurer dans une de ces divisions. Les articles 14 et 15 doivent dès

(1) Le quartier opératoire serait reconnu comme fonction par un arrêté royal en projet sur lequel le Conseil d'Etat émet ce jour l'avis L. 23.974/8.

lors être incorporés dans une section distincte et la numérotation des sections subséquentes doit être modifiée.

2. Certaines dispositions du projet fixent des normes relatives au nombre de membres du personnel (infirmiers, techniciens).

Seul l'article 8, § 2, alinéa 2, exprime ce nombre en équivalents temps plein; les nombres indiqués dans les autres dispositions sont des nombres absolus, sans qu'il soit précisé s'il doit s'agir d'un membre du personnel à temps plein ou s'il peut également s'agir d'un membre du personnel à temps partiel. Les auteurs du projet devront vérifier s'il n'y a pas lieu de faire systématiquement état d'équivalents temps plein.

Article 1er.

1. L'article 4, § 1er, 3^o, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 ne doit pas être complété étant donné qu'il concerne un régime transitoire qui n'a sorti ses effets que durant la période s'étendant du 1er janvier 1989 au 31 décembre 1992.

Il convient dès lors de supprimer les mots "et l'article 4, § 1er, 3^o" et de remplacer les mots "sont complétés" par "est complété". Dans l'énumération d'arrêtés modificatifs, il convient uniquement de conserver l'arrêté ayant modifié l'article 2, § 1er, 3^o, c'est-à-dire l'arrêté royal du 4 mars 1991.

.../...

2. L'ajout de la fonction de quartier opératoire doit avoir lieu au f) et non au d).

Article 2.

Vu l'article 73 de la loi sur les hôpitaux qui est déclaré applicable à la fonction de quartier opératoire (projet L. 23.974/8), l'article 2 en projet doit être complété par la mention suivant laquelle il y a également lieu de satisfaire aux normes pour le maintien de l'agrément, et donc pas uniquement pour son obtention.

Il y a dès lors lieu d'écrire :

"Pour être agréé et le demeurer, la fonction de quartier opératoire doit satisfaire :

- 1° soit aux normes d'agrément définies au chapitre II s'il s'agit d'un agrément comme "fonction de quartier opératoire";
- 2° soit aux normes d'agrément définies au chapitre III, s'il s'agit d'un agrément comme "fonction de quartier opératoire avec unité de soins postanesthésiques (USPA)".

.../...

Article 3.

1. Selon les dispositions du 1^o, le "temps opératoire brut" est "le temps s'écoulant entre l'arrivée du patient au quartier opératoire et sa sortie de la salle d'opération, augmenté de 30 % pour les interventions non programmées" (1).

La première partie de la phrase concerne le temps réel d'une opération déterminée, la seconde ("augmenté de ...") un temps moyen, forfaitaire. L'addition d'un temps réel et d'un temps moyen donne toutefois lieu à un ensemble tout à fait artificiel. Il est d'ailleurs illogique d'ajouter encore au temps réel d'une opération, programmée ou non, un temps forfaitaire, prévu pour tenir compte des interventions non programmées : en effet, les interventions non programmées durent également un temps déterminé et génèrent déjà en tant que telles un temps réel qui ne doit plus être complété. Force est donc de conclure que la deuxième partie de la phrase figurant dans la définition du "temps opératoire brut" doit être supprimée.

Il convient néanmoins de noter que le projet emploie également la notion de "temps opératoire brut moyen" et que certaines normes sont fonction de la durée de ce temps moyen (cf. les articles 6, § 1er, 1^o, et 8, § 2). Le projet devrait définir cette notion également et préciser qu'il s'agit d'une moyenne journalière. Il apparaît au

(1) Le mot "bedoeld" figurant dans le texte néerlandais semble devoir disparaître.

Conseil d'Etat que le temps forfaitaire pour les interventions non programmées pourra éventuellement être pertinent lors du calcul de la moyenne visée.

Le Conseil d'Etat se demande d'ailleurs si la notion de "temps opératoire brut" figurant dans le projet ne doit pas être systématiquement remplacée par la notion de "temps opératoire brut moyen par jour". (Tel serait alors le cas aux articles 9, 10 et 11.) Si ce remplacement correspond à l'intention des auteurs du projet, il ne sera évidemment plus nécessaire de définir la notion de "temps opératoire brut".

2. Les définitions données aux 2° et 3° peuvent être supprimées au motif que les notions visées ne sont plus utilisées dans la suite du projet.

3. Il convient d'écrire au 4° : "... tout endroit où l'on pratique régulièrement l'anesthésie".

Article 5.

1. Au paragraphe 1er, l'intitulé de l'arrêté royal du 15 décembre 1978 ne doit plus être répété. La mention suivante suffit : "... définies au chapitre X de l'annexe 5 de l'arrêté royal du 15 décembre 1978 précité".

.../...

2. Selon le paragraphe 2, la fonction de quartier opératoire "dispose" d'une unité centrale de stérilisation.

Etant donné qu'une unité centrale de stérilisation fonctionne également pour d'autres services hospitaliers (cf. l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers du 11 juillet 1991 concernant les normes organisationnelles au sein du quartier opératoire, volet relatif aux normes minimales en matière de personnel, point 2.7.), il est inexact de présenter la situation comme si l'unité centrale de stérilisation relevait uniquement du quartier opératoire. Le paragraphe 2 doit dès lors être formulé différemment afin de faire apparaître plus clairement que l'unité centrale de stérilisation est à la disposition du quartier opératoire. Le Conseil d'Etat se demande par ailleurs s'il n'est pas concevable qu'un quartier opératoire puisse disposer d'une unité de stérilisation propre, qui ne serait donc pas "centrale".

Article 6.

1. A l'article 6, § 1er, 1^o, le nombre de lits est fixé en fonction d'un temps opératoire brut moyen de six heures par jour, augmenté d'un nombre d'heures de pré- et de postcure par salle d'opération.

.../...

Le projet ne règle toutefois pas le cas où la moyenne ne correspond pas à la durée visée, mais y est inférieure ou supérieure. Cette disposition doit être complétée sur ce point.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 6, § 1er, 2°, il y a lieu d'écrire "een beademballon van het type ambu" au lieu de "een ambutype beademballon".

3. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 6, § 1er, 3°, il y a lieu de remplacer le mot "materiaal" par "uitrusting".

Il est préférable d'aligner la rédaction du paragraphe 1er, 3°, cinquième tiret, sur la disposition correspondante de l'article 9, 7°, du projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles la fonction d'anesthésiologie doit répondre pour être agréée, projet sur lequel le Conseil d'Etat émet ce jour l'avis L. 23.973/8.

La rédaction du paragraphe 1er, 3°, sixième tiret, doit être adaptée afin que sa syntaxe corresponde au fait qu'il s'agit d'une énumération. La même observation vaut pour le paragraphe 1er, 3°, septième tiret, du texte néerlandais.

.../...

4. Au paragraphe 1er, 4°, il convient de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot "specialisaties" par "specificaties".

Selon le paragraphe 1er, 4°, les spécificités doivent être déterminées "par la fonction d'anesthésiologie". Il serait préférable d'aligner cette disposition sur la disposition correspondante de l'article 8, § 2, 1°, du projet L. 23.973/8.

La rédaction du paragraphe 1er, 4°, doit d'ailleurs être également adaptée, dans le texte néerlandais, afin que sa syntaxe fasse apparaître qu'il s'agit d'un élément d'une énumération.

5. L'article 6, § 2, dispose que le contrôle et l'entretien sont réalisés systématiquement, plus particulièrement deux fois par an pour les appareils d'anesthésie et une fois par an pour les appareils de monitoring.

Dans la mesure où les appareils visés dans cette disposition font partie de la fonction d'anesthésiologie, la disposition fait double emploi avec l'article 10 du projet L. 23.973/8.

La disposition ne peut dès lors être maintenue qu'en tant qu'elle porte sur l'équipement propre au quartier opératoire. Le Conseil d'Etat se demande si la seconde phrase ne doit, dès lors, pas être supprimée.

.../...

6. A l'article 6, § 3, il convient d'écrire :
"... sont annoncés par écrit ...".

7. Il y a lieu de rédiger le paragraphe 5 du texte néerlandais comme suit :

"De technische dienst en de ziekenhuisapotheker brengen de geneesheer-diensthofd van de functie operatiekwartier, of zijn plaatsvervanger, vooraf op de hoogte van alle werkzaamheden aan het distributiesysteem van medische gassen".

Article 7.

Il y a lieu de rédiger le paragraphe 1er comme suit :

"Il doit pouvoir être fait appel à tout moment à un médecin spécialiste en chirurgie et à un médecin spécialiste en anesthésie-réanimation".

Article 8.

1. Au paragraphe 1er, 1º, 2º et 3º, il convient d'écrire respectivement "2 ou 3", "4 ou 5" et "6 ou 7".

2. Il est préférable de fixer de manière autonome la norme prévue au paragraphe 1er, 3º et 4º. La référence aux

.../...

normes prévues respectivement au 2^o et au 3^o rend en effet la définition de la norme énoncée au 4^o particulièrement complexe.

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 1er, 4^o, il convient d'écrire "van de ontwaakafdeling" au lieu de "voor de ontwaakafdeling".

4. Au paragraphe 2, alinéa 1er, il y a lieu d'écrire : "En sus des normes définies au paragraphe 1er ...".

Dans le même alinéa, les mots "infirmiers brevetés ou gradués qualifiés" peuvent être remplacés, en accord avec le délégué, par "infirmiers brevetés ou gradués".

Le délégué a déclaré qu'une "qualification supplémentaire" n'existe pas pour l'instant. il y a dès lors lieu de remplacer ces mots par "expérience particulière".

Le Conseil d'Etat se demande si la disposition du paragraphe 2, alinéa 2, qui concerne l'anesthésie en dehors de la salle d'opération, est bien à sa place dans le présent projet.

5. Au paragraphe 3, il y a lieu de remplacer, en accord avec le délégué, les mots "infirmier gradué" par "infirmier breveté ou gradué".

.../...

Il convient de remplacer les mots "compétence particulière" par "expérience particulière".

La norme prévue au paragraphe 3 est fixée en fonction d'un "groupe de trois patients au maximum, pour autant que ceux-ci soient dans des conditions normales de postanesthésie". Telle qu'elle est formulée, la disposition ne permet pas d'établir avec certitude quelle est la norme à appliquer si des patients ne se trouvent pas dans des conditions normales de postanesthésie.

Article 9.

1. Comme il a été dit, les auteurs du projet devront vérifier si la norme ne doit pas être exprimée en fonction d'un "temps opératoire brut moyen par jour" (cf. l'observation 1 formulée au sujet de l'article 3).

Cette observation s'applique également aux articles 10 et 11.

2. Pour le surplus, la norme n'est pas clairement formulée. Le délégué a marqué son accord sur la rédaction suivante : "... , il convient de prévoir la présence en permanence d'au moins un membre du personnel administratif, qui exerce les fonctions de secrétaire médical".

.../...

Article 11.

1. Le texte en projet ne fait pas apparaître clairement ce qu'il convient d'entendre par "ayant un niveau de qualification équivalent à celui d'aide sanitaire".

2. Il vaudrait mieux que la structure du texte néerlandais de l'article 11 soit identique à celle des articles 9 et 10.

Article 12.

Le texte en projet ne fait pas apparaître clairement ce qu'il convient d'entendre par "être à la disposition de" : ces termes peuvent porter sur la présence permanente, sur un emploi à temps plein, sur la possibilité d'appel, etc.

Article 13.

1. L'article 13 comprend une norme concernant le nombre de membres du personnel prévu pour l'unité centrale de stérilisation. Le Conseil d'Etat se demande si cette disposition est bien à sa place dans le présent projet (cf. observation 2 au sujet de l'article 5).

.../...

2. Sous réserve de l'observation formulée ci-dessus, il y a lieu de réécrire les alinéas 2 et 3 comme suit :

"Un membre du personnel au moins est un infirmier. Ce membre du personnel doit être présent en permanence au cours du processus de stérilisation.

Les autres membres du personnel ont obtenu un certificat sanctionnant une formation dont le niveau est au moins égal à celui de l'enseignement secondaire professionnel".

Article 14.

Compte tenu de la proposition de texte relative à l'article 2, l'article 14 peut être rédigé comme suit :

"Pour être agréée et le demeurer comme "fonction de quartier opératoire avec unité de soins postanesthésiques (USPA)", la fonction de quartier opératoire doit satisfaire aux normes d'agrément définies au chapitre II, à l'exception de l'obligation de disposer d'une salle de réveil".

Article 15.

1. L'article en projet ne fixe aucune condition d'agrément mais détermine quels sont les hôpitaux qui

.../...

doivent disposer d'une fonction de quartier opératoire avec USPA.

Ainsi, il s'agit d'une norme visant les hôpitaux eux-mêmes, et non d'une norme à laquelle la fonction de quartier opératoire avec USPA doit satisfaire. Il convient dès lors d'incorporer cette norme dans l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter. Cette incorporation peut très bien s'opérer à l'article 2, § 1er, de cet arrêté, après l'énumération des fonctions obligatoires.

2. Selon le fonctionnaire délégué, il suffit qu'il soit satisfait à l'une des conditions pour qu'un quartier opératoire avec USPA doive être créé. Tel que l'article est formulé, il pourrait en être inféré que les conditions doivent être remplies de manière cumulative.

Article 18.

Par souci de clarté, il y a lieu de rédiger l'alinéa 1er comme suit :

"Les normes définies à l'article 6, à l'exception de celles mentionnées au § 1er, 1^o, sont applicables à l'USPA".

.../...

Article 20.

1. A l'alinéa 1er, les mots "... et ayant reçu une formation appropriée concernant tous les aspects de la réanimation et des traitements postanesthésiques" peuvent, selon le fonctionnaire délégué, être supprimés.

2. Au début de l'alinéa 2, il y a lieu de remplacer les mots "médecin spécialiste en formation en anesthésiologie" par "médecin spécialiste en formation en anesthésiologie-réanimation".

Dans le texte néerlandais du même alinéa, il convient d'écrire "... met alle aspecten van de reanimatie en de postanesthetische behandelingen ...".

Il y a lieu de rédiger la dernière partie de la phrase comme suit :

"... pour autant qu'un médecin spécialiste en anesthésie-réanimation puisse être appelé 24 heures sur 24".

Article 21.

1. Dans le paragraphe 1er et le paragraphe 2, il convient de remplacer chaque fois les mots "infirmier gradué" par "infirmier breveté ou gradué".

.../...

2. Au paragraphe 2, il y a lieu de remplacer chaque fois les mots "compétence particulière" par "expérience particulière".

3. Il ne peut être déduit avec certitude du paragraphe 2, alinéa 1er, quelle norme doit être appliquée s'il existe des patients qui ne se trouvent pas dans des conditions normales de postanesthésie.

4. Le texte néerlandais du paragraphe 2, alinéa 2, peut commencer comme suit : "Voor patiënten die intensief bewaakt en behandeld moeten worden, dient ...".

5. Alors que l'alinéa 1er emploie le nombre de patients comme critère, l'alinéa 2 fait état du nombre de lits, qui constitue un critère théorique et, dans sa signification usuelle, ne correspond pas nécessairement au nombre de patients. Le texte en projet ne fait pas apparaître clairement pour quel motif on a eu recours à un critère différent. Selon le fonctionnaire délégué, le nombre de patients peut également servir de critère à l'alinéa 2.

Article 22

Tel que l'article 22 est formulé, le technicien doit être "spécifiquement attribué (lire : affecté)" à la fonction de quartier opératoire. Cela constitue une forme

.../...

de disponibilité plus stricte que celle prévue à l'article 12.

Les auteurs du projet devront vérifier si l'article 22 répond à leur intention.

Article 23.

Vu les dispositions de l'article 2 du projet, l'article 23 est, dans une large mesure, superflu. Il est proposé de le supprimer. L'article 2 peut se voir adjoindre un alinéa 2 s'énonçant comme suit :

"La décision d'agrément mentionne le type de fonction pour laquelle l'agrément est accordé".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : A. ALLEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame :

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. B. THYS, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. B. THYS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.