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 14 maart 1995 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd", heeft op 25 april 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 14 mars 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre", a donné le 25 avril 1995 l'avis suivant :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de Regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de Regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp strekt 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 dienst voor intensieve neonatologie (NIC-dienst, "neonatal intensive care").

Deze dienst komt in de plaats van de thans bestaande dienst voor intensieve neonatale zorgen, waarvan de erkenningsnormen bepaald zijn in een rubriek van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. De bedoelde normen worden vervangen door de in het ontwerp vastgestelde normen.

De in het ontwerp vervatte erkenningsnormen zijn van architectonische, functionele en organisatorische aard.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Artikel 2.

De inleidende zin zou beter als volgt geformuleerd worden :

"In de rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst Materniteit" van de bijlage bij het voornoemde koninklijk besluit van 23 oktober 1964, vervangen door het koninklijk besluit van 15 augustus 1987, worden de volgende wijzigingen aangebracht :".

Artikel 3.

1. De inleidende zin zou beter als volgt geredigeerd worden :

"De rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor intensieve neonatale zorgen" van de bijlage bij het voornoemde koninklijk besluit van 23 oktober 1964, vervangen door het koninklijk besluit van 15 augustus 1987, wordt vervangen als volgt :".

De Franse tekst van het opschrift van de betrokken rubriek zou beter als volgt geredigeerd worden : "Normes particulières au service de soins néonatals intensifs, index NIC".

2. De indeling van de ontworpen rubriek is onoverzichtelijk : hij bestaat uit drie punten, gevolgd door drie onderdelen met een opschrift, genummerd I tot III, elk bevattende een reeks punten.

Duidelijkheidshalve zouden de eerste drie punten ook gegroepeerd moeten worden in een onderdeel met een eigen opschrift, dat dan onderdeel I zou worden, en zouden de drie in het ontwerp bedoelde onderdelen dienovereenkomstig vernummerd moeten worden (van II tot IV).

3. In het ontworpen punt 1, eerste lid, wordt de dienst voor intensieve neonatologie voorbehouden voor de verzorging (lees : behandeling) van pasgeborenen "met levensbedreigende medische problemen".

In artikel 3, 2°, van een ontwerp van koninklijk besluit waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van regionale perinatale zorg (P*-functie), waarover de Raad van State op 20 april 1995 het advies L. 24.252/8 heeft gegeven, wordt bepaald dat de genoemde functie o.m. de behandeling omvat van pasgeborenen "die in levensbedreigende of bijzondere ziektecondities verkeren".

De stellers van het onderhavige ontwerp dienen na te gaan of de tekst van punt 1, eerste lid, niet op die van het ontwerp L. 24.252/8 afgestemd moet worden.

4. In het ontworpen punt 2 moet verwezen worden naar het aldaar bedoelde koninklijk besluit met zijn volledig opschrift (1).

In hetzelfde punt stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet geheel overeen ("dienen beide duidelijk van elkaar onderscheiden (te) zijn"/"elle doit y former une entité nettement distincte").

In zoverre bepaald wordt dat, als de functie van lokale neonatale zorg geïntegreerd is in de dienst voor intensieve neonatale zorg, beide duidelijk van elkaar onderscheiden moeten zijn, gaat het om een norm die ook zou moeten gelden voor de erkenning van de eerstgenoemde functie. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of het bijgevolg niet zinvol zou zijn die norm op te nemen in het ontwerp van koninklijk besluit dat specifiek op de erkenningsnormen in verband met die functie betrekking heeft (ontwerp L. 24.251/8).

---

(1) Het gaat om een koninklijk besluit waarvan het ontwerp aan de Raad van State is voorgelegd, en waarover deze op 20 april 1995 het advies L. 24.251/8 heeft gegeven.

5. In de Nederlandse tekst van het ontworpen punt 3, eerste lid, 1° en 2°, schrijve men "pasgeborenen" in plaats van "neonati".

6. In de Nederlandse tekst van het ontworpen punt 3, eerste lid, 4°, vervange men het woord "parturiënten" door "kraamvrouwen".

7. Het ontworpen punt 3, tweede lid, luidt als volgt :

> "Tenminste twee van deze vijf normen dienen gerealiseerd binnen de drie jaar na het in voege treden van dit besluit; tenminste vier van de vijf normen dienen gerealiseerd binnen de vijf jaar na het in voege treden van dit besluit".

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling van de stellers van het ontwerp dat erkende diensten voor intensieve neonatologie binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van het ontworpen besluit dienen te beantwoorden aan ten minste vier van de vijf normen; vanaf dat ogenblik heeft dit vereiste een permanent karakter. Bij wijze van overgangsmaatregel wordt voorts bepaald dat na drie jaar reeds voldaan moet zijn aan ten minste twee van de vijf normen.

Die bedoeling zou beter tot uitdrukking gebracht kunnen worden. De Raad van State suggereert daartoe het volgende :

- de inleidende zin van het eerste lid wordt door de volgende bepaling vervangen : "De NIC-dienst moet beantwoorden aan ten minste vier van de hiernavolgende normen :";

- elk van de punten 1° tot 5° dient herschreven te worden, om daarin de jaarlijkse verplichting te integreren (bijvoorbeeld, wat 1° betreft : "jaarlijks worden ten minste 50 pasgeborenen van minder dan 1500 gram opgenomen;");

- juist vóór artikel 4 van het ontwerp wordt een nieuw artikel ingevoegd bevattende de volgende overgangsbepaling : "Aan het vereiste van onderdeel ..., punt 3, van de rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor intensieve neonatale zorgen, kenletter NIC" van de bijlage bij het genoemde koninklijk besluit van 23 oktober 1964, vervangen door artikel 3 van dit besluit, dient voldaan te zijn vanaf 1 januari 2001. Vanaf 1 januari 1999 dient de NIC-dienst te beantwoorden aan ten minste twee van de in dat punt 3 bedoelde normen".

8. In het ontworpen onderdeel "I. Architectonische normen", punt 1, vervange men het woord "eenheid" door "dienst".

9. In hetzelfde onderdeel, punt 2.1, 3°, is in het tweede lid sprake van "de bovenvermelde criteria betreffende de luchtregelingen (lees : luchtregeling)". Het is niet

duidelijk welke criteria bedoeld worden. In punt 2.1, 2°, tweede lid, lijkt er in verband met de luchtregeling slechts één criterium te zijn.

Wellicht strookt het met de bedoeling van de stellers van het ontwerp de woorden "de bovenvermelde criteria betreffende de luchtregelingen" te vervangen door "de in 2° bedoelde criteria" (1).

10. In hetzelfde onderdeel, punt 2.3, tweede lid, vervange men in de Nederlandse tekst het woord "materniteit" door "kraaminrichting".

11. In het ontworpen onderdeel "II. Functionele normen", punt 2, vervange men de Nederlandse tekst van de eerste volzin als volgt : "De dienst moet in staat zijn om gedurende lange tijd parenterale voeding toe te dienen".

In hetzelfde punt stemmen de Nederlandse en de Franse tekst van de tweede volzin niet helemaal overeen ("infusie- en perfusiepompen"/"perfuseurs").

---

(1) Men vergelijke met de Franse tekst van de bestaande rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor intensieve neonatale zorgen (N)", onderdeel "I. Architectonische normen", tweede lid, punt 3.

12. In het ontworpen onderdeel "III. Organisatorische normen", punten 1.1, 1.3, 1.6, 2.1 en 2.6, vervange men de woorden "bijzondere bekwaming" of "bijzondere bekwaamheid" telkens door "bijzondere ervaring".

13. In hetzelfde onderdeel, punt 1.3, eerste lid, dient in de Nederlandse tekst het woord "permanent" te worden weggelaten.

In hetzelfde punt, tweede lid, dient de zinsbouw in de Nederlandse tekst te worden verbeterd ("voor zover hij ..., dat ...").

14. In hetzelfde onderdeel, punt 1.5, dienen de Nederlandse en de Franse tekst met elkaar in overeenstemming te worden gebracht.

15. In hetzelfde onderdeel redigere men punt 1.6 duidelijkheidshalve beter als volgt :

"Per vijf erkende NIC-bedden dient de dienst te beschikken over een voltijds equivalent geneesheer-specialist in de pediatrie, met bijzondere ervaring in de neonatologie. Het diensthoofd moet voltijds en exclusief tewerkgesteld zijn in de betrokken NIC-dienst; de medewerkers moeten elk ten minste 3/4-tijds en exclusief in die dienst tewerkgesteld zijn".

16. In hetzelfde onderdeel, punt 2.1, vervange men de term "gegradueerde verpleger (ster)" door "gegradueerde verpleger of verpleegster".

17. In hetzelfde onderdeel, punt 2.3, vervange men in de Nederlandse tekst de term "reglement van orde" door "huishoudelijk reglement".

18. In hetzelfde onderdeel, punt 3.2, vervange men in de Nederlandse tekst het woord "vroegtijdig" door "spoedig".

19. In hetzelfde onderdeel, punt 3.3, schrijve men in de Nederlandse tekst "voorafgaande toestemming van de verantwoordelijke verpleegkundige" in plaats van "voorafgaandelijke toestemming van de verpleegkundige verantwoordelijke".

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du Gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le Gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné, sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

PORTEE DU PROJET.

Le projet tend à fixer des normes d'agrément au sens de l'article 68 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le service de néonatologie intensive (service NIC, "neonatal intensive care").

Ce service vient se substituer au service de soins néonatals intensifs existant actuellement, dont les normes d'agrément sont fixées dans une rubrique de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. Ces normes sont remplacées par les normes fixées au projet.

Les normes d’agrément inscrites au projet sont des normes architecturales, des normes fonctionnelles et des normes d’organisation.

EXAMEN DU TEXTE.

Article 2.

Mieux vaudrait formuler la phrase liminaire comme suit :

"A la rubrique "Normes spéciales applicables au service de maternité" de l’annexe de l’arrêté royal précité du 23 octobre 1964, remplacée par l’arrêté royal du 15 août 1987, les modifications suivantes sont apportées :".

Article 3.

1. La phrase liminaire serait mieux rédigée comme suit :

"La rubrique "Normes spéciales s’adressant au service de soins néonatals intensifs" de l’annexe de l’arrêté royal précité du 23 octobre 1964, remplacée par l’arrêté royal du 15 août 1987, est remplacée comme suit :".

Le texte français de l’intitulé de la rubrique concernée serait mieux rédigé comme suit : "Normes particulières au service de soins néonatals intensifs, index NIC".

2. La structure de la rubrique en projet manque de clarté : elle comprend trois points, suivis de trois subdivisions portant un intitulé, numérotées de I à III et comprenant chacune une série de points.

Par souci de clarté, il conviendrait de grouper les trois premiers points en une subdivision portant son propre intitulé, qui deviendrait ainsi la subdivision I, et de modifier en conséquence la numérotation des trois subdivisions prévues au projet (de II à IV).

3. A l'alinéa 1er du point 1 en projet, le service pour la (lire : service de) néonatologie intensive est réservé au traitement des nouveau-nés "dont la vie est en danger en raison de problèmes médicaux".

L'article 3, 2°, d'un projet d'arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de soins périnatals régionaux (fonction p*), sur lequel le Conseil d'Etat a émis le 20 avril 1995 l'avis L. 24.252/8, dispose que la fonction concernée comprend notamment le traitement des nouveau-nés "qui se trouvent dans des conditions de maladie particulières ou menaçantes pour leur vie".

Les auteurs du présent projet doivent vérifier s'il n'y a pas lieu d'adapter le texte du point 1, alinéa 1er, à celui du projet L. 24.252/8.

4. L’arrêté royal visé au point 2 en projet doit être mentionné avec son intitulé complet (1).

Au même point, les textes français et néerlandais ne concordent pas entièrement ("elle doit y former une entité nettement distincte"/"dienen beide duidelijk van elkaar onderscheiden (te) zijn").

Dans la mesure où il est stipulé que, si la fonction de soins néonatals locaux est intégrée dans le service de néonatologie intensive, les deux entités doivent rester nettement distinctes, il s’agit d’une norme qui devrait également s’appliquer à l’agrément de la première fonction citée. Il appartient aux auteurs du projet d’examiner s’il ne serait pas indiqué, dès lors, d’insérer cette norme dans le projet d’arrêté royal qui porte spécifiquement sur les normes d’agrément relatives à cette fonction (projet L. 24.251/8).

5. Dans le texte néerlandais du point 3 en projet, alinéa 1er, 1° et 2°, on écrira "pasgeborenen" au lieu de "neonati".

6. Dans le texte néerlandais du point 3 en projet, alinéa 1er, 4°, on remplacera le terme "parturiënten" par "kraamvrouwen".

---

(1) Il s’agit d’un arrêté royal dont le projet a été soumis au Conseil d’Etat, et sur lequel celui-ci a rendu le 20 avril 1995 l’avis L. 24.251/8.

7. L’alinéa 2 du point 3 en projet s’énonce comme suit :

> "Deux de ces cinq normes au moins doivent être satisfaites dans les trois ans qui suivent l’entrée en vigueur du présent arrêté; au moins quatre des cinq normes doivent être respectées dans les cinq ans qui suivent l’entrée en vigueur du présent arrêté".

Selon les renseignements fournis par le fonctionnaire délégué, les auteurs du projet entendent que les services agréés pour la néonatologie intensive satisfassent à au moins quatre des cinq normes dans les cinq ans qui suivent l’entrée en vigueur de l’arrêté en projet; à partir de ce moment-là, cette exigence revêtira un caractère permanent. A titre de mesure transitoire, il est en outre stipulé qu’au moins deux des cinq normes doivent déjà être satisfaites dans les trois ans.

Cet objectif pourrait être exprimé plus clairement. Le Conseil d’Etat suggère à cet effet ce qui suit :

- la phrase introductive de l’alinéa 1er est remplacée par la disposition suivante : "Le service NIC doit satisfaire à au moins quatre des normes suivantes :";

- chacun des points 1° à 5° doit être récrit, afin qu’y soit insérée l’obligation annuelle (par exemple, en ce qui concerne le 1° : "chaque année sont admis au moins 50 nouveau-nés dont le poids est inférieur à 1500 grammes;");

- un nouvel article est inséré juste avant l'article 4 du projet et contient la disposition transitoire suivante : "L'exigence de la subdivision ..., point 3, de la rubrique "Normes spéciales s'adressant au service de soins néonatals intensifs, index NIC" (lire : "Normes particulières au service de soins néonatals intensifs, index NIC") de l'annexe jointe à l'arrêté royal précité du 23 octobre 1964, remplacée par l'article 3 du présent arrêté, doit être satisfaite à partir du 1er janvier 2001. A partir du 1er janvier 1999, le service NIC doit satisfaire à au moins deux des normes visées à ce point 3".

8. Au point 1 de la subdivision en projet "I. Normes architecturales", on remplacera le terme "unité" par "service".

9. A l'alinéa 2 du point 2.1, 3°, de la même subdivision, il est question des "critères susmentionnés relatifs à la climatisation". On ne perçoit pas clairement de quels critères il s'agit. L'alinéa 2 du point 2.1, 2°, ne semble contenir qu'un seul critère relatif à la climatisation.

Il conviendrait peut-être, conformément à l'intention des auteurs du projet, de remplacer les termes "aux critères susmentionnés relatifs à la climatisation" par "aux critères visés au 2°" (1).

---

(1) On se réfèrera au texte français de la rubrique existante "Normes spéciales s'adressant au service de soins néonatals intensifs (N)", subdivision "I. Normes architecturales", alinéa 2, point 3.

10. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2, point 2.3, de la même subdivision, on remplacera le terme "materniteit" par "kraaminrichting".

11. Dans le texte néerlandais du point 2 de la subdivision "II. Normes fonctionnelles" en projet, on remplacera la première phrase comme suit : "De dienst moet in staat zijn om gedurende lange tijd parenterale voeding toe te dienen".

Au même point, les textes français et néerlandais de la deuxième phrase ne concordent pas entièrement ("perfuseurs"/infusie- en perfusiepompen").

12. Aux points 1.1, 1.3, 1.6, 2.1 et 2.6 de la subdivision "III. Normes d'organisation" en projet, on remplacera les termes "compétence particulière" chaque fois par "expérience particulière".

13. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 1er, point 1.3, de la même subdivision, on supprimera le terme "permanent".

Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2 du même point, il y aurait lieu d'améliorer la construction de phrase "voor zover hij ..., dat ...").

14. Au point 1.5 de la même subdivision, il faudrait améliorer la concordance entre les texte français et néerlandais.

15. Par souci de clarté, on rédigera le point 1.6 de la même subdivision comme suit :

"Pour cinq lits NIC agréés, le service doit disposer d'un médecin spécialiste en pédiatrie équivalent temps plein ayant une expérience particulière en néonatologie. Le chef de service doit être occupé à temps plein et ce, exclusivement dans le service NIC concerné; les collaborateurs doivent être occupés au minimum à 3/4 temps et ce, exclusivement dans ce service".

16. Dans le point 2.1 de la même subdivision, on remplacera le terme "infirmier(ière) gradué(e)" par "infirmier gradué ou infirmière graduée".

17. Dans le texte néerlandais du point 2.3 de la même subdivision, on remplacera le terme "reglement van orde" par "huishoudelijk reglement".

18. Dans le texte néerlandais du point 3.2 de la même subdivision, on remplacera le terme "vroegtijdig" par "spoedig".

19. Dans le texte néerlandais du point 3.3 de la même subdivision, on écrira "voorafgaande toestemming van de verantwoordelijke verpleegkundige" au lieu de "voorafgaande-lijke toestemming van de verpleegkundige verantwoordelijke".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

D. VERBIEST, staatsraden,
P. LEMMENS, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de
A. ALEN, afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

La chambre était composée de

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. E. VANHERCK, 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. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS. W. DEROOVER.