

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 "houdende vaststelling van de normen waaraan een functie van regionale perinatale zorg (P*-functie) moet voldoen om te worden erkend", heeft op 20 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 "fixant les normes auxquelles une fonction de soins périnataux régionaux (fonction P*) doit satisfaire pour être agréée", a donné le 20 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 functie "regionale perinatale zorg".

De bedoelde functie bestaat uit een afdeling voor hoogrisicozwangerschappen (MIC-afdeling, "maternal intensive care") en een dienst voor intensieve neonatologie (NIC-dienst, "neonatal intensive care").

.../...

De afdeling voor hoogrisicozwangerschappen, behorend tot een erkende kraaminrichting, kan slechts bestaan als onderdeel van een functie "regionale perinatale zorg". De erkenningsnormen voor zulke functie, die specifiek betrekking hebben op de afdeling voor hoogrisicozwangerschappen, worden in hoofdstuk IV van het ontwerp vastgesteld.

De dienst voor intensieve neonatologie kan bestaan, niet enkel als onderdeel van een functie "regionale perinatale zorg", doch ook als zelfstandige ziekenhuisdienst. Om die reden worden de daarop betrekking hebbende normen niet geregeld in het onderhavige ontwerp, en is het de bedoeling dat zij vastgesteld worden in een specifieke 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 (1).

(1) Zie hierover het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het genoemde koninklijk besluit van 23 oktober 1964, bij de afdeling wetgeving aanhangig onder nummer L. 24.249/8. Dat ontwerp strekt er in essentie toe, in de bijlage, de rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor intensieve neonatale zorgen" te vervangen door een rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor intensieve neonatologie, kenletter NIC".

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Algemene opmerkingen.

1. In de Nederlandse tekst van het ontwerp vervangen het woord "materniteit" telkens door "kraamrichting" (1).

2. Indien in het ontwerp gebruik gemaakt wordt van de verkorte terminologie "P*-functie", "MIC-afdeling", "NIC-dienst", "N*-functie", moet dit op consequente wijze gebeuren. Daartoe voege men aan de bepaling waarin die functie, afdeling of dienst voor het eerst voluit wordt vermeld, de woorden "hierna te noemen ..." toe. Andere termen ("P*-centrum", "lokale neonatale functie") dienen verder achterwege te worden gelaten.

3. De indeling van het ontwerp in hoofdstukken, afdelingen en onderafdelingen is niet correct gebeurd.

Zo is er in hoofdstuk III een afdeling 1, doch ontbreken andere afdelingen. Voorts ontbreekt in hoofdstuk IV, afdeling 4, een onderafdeling 3. Ten slotte draagt het hoofdstuk over de slotbepalingen ten onrechte het nummer IV.

(1) Zie ter zake het advies L. 24.250/8 van heden over 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 lokale neonatale zorg (N*-functie), opmerking 2 bij artikel 3.

Aanhef.

1. Het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 vormt geen rechtsgrond voor het ontwerp. De verwijzing naar dat besluit dient dan ook weggelaten te worden.

2. In de derde aanhefverwijzing schrijve men : "... toepasselijk worden verklaard op de functie van regionale perinatale zorg (P*-functie)".

Artikel 1.

1. Gelet op artikel 73 van de wet op de ziekenhuizen, dat van overeenkomstige toepassing wordt verklaard op de functie "perinatale zorg" (ontwerp L. 24.252/8), dient het ontworpen artikel 1, eerste lid, te worden aangevuld met de vermelding dat aan de normen eveneens dient te worden voldaan voor het behoud van de erkenning, en dus niet enkel voor het verkrijgen ervan.

Men schrijve dan ook :

"Om te worden erkend en erkend te blijven, moet de functie van regionale perinatale zorg voldoen aan de erkenningsnormen van dit besluit".

.../...

2. In fine van het tweede lid, 2°, schrappe men de woorden "gewijzigd door het koninklijk besluit van ...".

Artikel 2.

De bepaling van het eerste lid van dit artikel bevat geen "architectonische norm". Het zou beter zijn die bepaling, al dan niet in een afzonderlijk artikel, onder te brengen in hoofdstuk I ("Algemene bepalingen").

De gemachtigde ambtenaar heeft bovendien verklaard dat die bepaling beter als volgt geformuleerd kan worden :

"De P*-functie dient verzekerd te worden in een ziekenhuis waarvan de kraaminrichting gespecialiseerd is in hoogrisicozwangerschappen".

Artikel 3.

1. In paragraaf 1 van dit artikel vervange men de woorden "met (een) bijzondere bekwaming" telkens door "met een bijzondere ervaring".

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 3, § 2, tweede lid, 2°, en voor de artikelen 8 en 9.

2. Naar analogie met artikel 3, § 1, van het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen

.../...

waaraan een functie van lokale neonatale zorg (N*-functie) moet voldoen om te worden erkend (L. 24.251/8), zou in paragraaf 1 bepaald kunnen worden dat de in die paragraaf bedoelde geneesheren "de leiding hebben over de P*-functie", wat de medische aspecten betreft, in plaats van dat de "eindverantwoordelijkheid" bij hen berust.

3. In de Nederlandse tekst van paragraaf 2, tweede lid, 5°, vervange men de woorden "voorziening voor intensieve zorgen" door "eenheid voor intensieve zorgen", en het woord "parturiënten" door "kraamvrouwen".

4. Wat het bepaalde in paragraaf 2, tweede lid, 9°, betreft, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het niet de bedoeling is het overleg te beperken tot een bepaalde Gemeenschap. Wel dient het overleg minstens op het gemeenschapsniveau te gebeuren.

In het licht van die uitleg lijkt het beter eenvoudig te bepalen dat het overleg moet gebeuren "met andere P*-functies".

5. Naar analogie met artikel 4, tweede lid, van het ontwerp L. 24.251/8, zou in artikel 3, § 2, derde lid, van het onderhavige ontwerp bepaald kunnen worden dat het huishoudelijk reglement "steeds ter beschikking moet zijn van de bevoegde geneesheer-inspecteur".

.../...

Artikel 7.

1. Dit artikel stelt, met betrekking tot de afdeling voor hoogrisicozwangerschappen, normen vast die in feite voorwaarden zijn waaraan een ziekenhuis moet voldoen om een functie "regionale perinatale zorg" te kunnen oprichten. Het is dan ook beter die normen als zodanig te formuleren. De paragrafen 1 en 2 kunnen dienvolgens tot één paragraaf omgevormd worden, waarvan de inleidende zin als volgt zou luiden : "Een P*-functie kan worden opgericht in een ziekenhuis dat beschikt over :".

Het ganse artikel 7, aldus aangepast, behoort in hoofdstuk I te worden ondergebracht.

2. In de Nederlandse tekst van paragraaf 2, 3°, vervange men de woorden "antenatale bewaking en diagnose" door "prenatale bewaking en diagnose".

Artikel 8.

Het tweede zinsdeel vormt dubbel gebruik met artikel 3, § 1, van het ontwerp, en kan daarom beter weggelaten worden.

.../...

Artikel 10.

De Nederlandse en de Franse tekst stemmen niet geheel overeen ("waarvan minstens één jaar MIC-ervaring"/"dont une, au minimum, consacrée au MIC").

Overigens vervange men de term "MIC" hier beter door "hoogrisicozwangerschappen", en schrijf men dus "ervaring met hoogrisicozwangerschappen". Dezelfde opmerking geldt voor artikel 12.

Artikel 12.

Men redigere dit artikel beter als volgt :

"De permanente aanwezigheid van ten minste één vroedvrouw met één of meer jaren ervaring met hoogrisicozwangerschappen dient verzekerd te worden".

Artikel 14.

1. Het eerste lid zou misschien duidelijker als volgt geredigeerd kunnen worden :

"De samenwerkingsovereenkomst bedoeld in artikel 4, § 1, vermeldt de gevallen van hoogrisicozwangerschap, en bepaalt voor elk van die gevallen de voorwaarden en de omstandigheden inzake consult, doorverwijzing en terugverwijzing".

.../...

Indien deze suggestie gevolgd wordt, zou het tweede lid als volgt kunnen aanvangen : "De gevallen van hoogrisicozwangerschap worden bepaald ...".

2. Het derde lid heeft betrekking op de samenwerkingsovereenkomst als zodanig. Het lijkt dan ook eerder thuis te horen in artikel 4, § 1, waarin het bijvoorbeeld als een tweede lid kan worden opgenomen.

Artikel 15.

Men redigere de derde volzin als volgt : "Deze jaarlijkse statistieken dienen eveneens ter beschikking te zijn van de voornoemde geneesheer-inspecteur".

Artikel 16.

Volgens dit artikel dient de federale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft in kennis te worden gesteld van bepaalde beslissingen genomen door de Minister die de erkenning van de functie van regionale perinatale zorg onder zijn bevoegdheid heeft.

Die verplichting vloeit reeds voort uit artikel 5, § 2, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Artikel 16 dient dan ook uit het ontwerp weggelaten te worden.

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 a pour but de 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 "soins périnataux régionaux".

La fonction visée se compose d'une section pour les grossesses à haut risque (section MIC, "maternal intensive care") et d'un service pour la néonatalogie intensive (service NIC, "neonatal intensive care").

.../...

La section pour les grossesses à haut risque, intégrée dans une maternité agréée, peut uniquement exister en tant qu'élément d'une fonction "soins périnataux régionaux". Les normes d'agrément pour une telle fonction, qui ont spécifiquement traité la section pour les grossesses à haut risque, sont fixées au chapitre IV du projet.

Le service pour la néonatalogie intensive peut exister, non seulement en tant qu'élément d'une fonction "soins périnataux régionaux", mais aussi en tant que service hospitalier autonome. C'est pour ce motif que les normes y afférentes ne sont pas réglées dans le présent projet, et que l'intention est de les fixer dans une rubrique spécifique de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (1).

(1) Voir à cet égard le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 précité, soumis à la section de législation sous le numéro L. 24.249/8. Ce projet vise essentiellement à remplacer, dans l'annexe, la rubrique "Normes spéciales s'adressant au service de soins néonataux intensifs" par une rubrique "Normes spéciales s'adressant au service pour la néonatalogie intensive, index NIC".

EXAMEN DU TEXTE.Observations générales.

1. Dans le texte néerlandais du projet, il convient de remplacer chaque fois le mot "materniteit" par "kraaminrichting" (1).

2. Si le projet recourt à la terminologie abrégée "fonction P*", "section MIC", "service NIC", "fonction N*", il doit le faire de manière conséquente. Il y a lieu à cet effet de compléter la disposition dans laquelle cette fonction, cette section ou ce service apparaît pour la première fois en toutes lettres, par les mots "dénommé(e) ci-après ...". On s'abstiendra par la suite d'utiliser d'autres termes (tels que "centre P*", "fonction néonatale locale").

3. La division du projet en chapitres, sections et sous-sections n'a pas été correctement effectuée.

Ainsi, le chapitre III comprend une section première, mais d'autres sections font défaut. Ensuite, il manque une sous-section 3 dans le chapitre IV, section 4.

(1) Voir à cet égard, l'avis L. 24.250/8 de ce jour relatif à un projet d'arrêté royal rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction des soins néonataux locaux (fonction N*), observation 2 relative à l'article 3.

Enfin, le chapitre relatif aux dispositions finales porte à tort le numéro IV.

Préambule.

1. L'arrêté royal du 23 octobre 1964 ne constitue pas un fondement légal pour le projet. La référence à cet arrêté doit dès lors être supprimée.

2. Dans le troisième alinéa du préambule, il y a lieu d'écrire : "... applicables à la fonction de soins périnataux régionaux (fonction P*)".

Article 1er.

1. Vu l'article 73 de la loi sur les hôpitaux qui est rendu applicable à la fonction "soins périnataux" (projet L. 24.252/8), l'article 1er, alinéa 1er, en projet, doit être complété par une mention selon laquelle il doit également être satisfait aux normes pour le maintien de l'agrément, et donc pas uniquement pour son obtention.

Il convient par conséquent d'écrire :

"Pour être agréée et le demeurer, la fonction des soins périnataux régionaux doit satisfaire aux normes d'agrément du présent arrêté".

.../...

2. A la fin de l'alinéa 2, 2°, il y a lieu de supprimer les mots "modifié par l'arrêté royal du ...".

Article 2.

La disposition de l'alinéa 1er de cet article ne comporte aucune "norme architecturale". Mieux vaudrait incorporer cette disposition, dans un article distinct ou non, au chapitre premier ("Dispositions générales").

Le fonctionnaire délégué a en outre déclaré que cette disposition peut être mieux formulée comme suit :

"La fonction P* doit être assurée dans un hôpital dont la maternité est spécialisée dans les grossesses à haut risque".

Article 3.

1. Dans le paragraphe 1er de cet article, il y a lieu de remplacer les mots "ayant une compétence particulière" par "ayant une expérience particulière".

Cette observation s'applique également à l'article 3, § 2, alinéa 2, 2°, et aux articles 8 et 9.

2. Par analogie avec l'article 3, § 1er, du projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles une fonction de soins néonataux locaux (fonction N*) doit satisfaire pour

.../...

être agréée (L. 24.251/8), le paragraphe 1er pourrait disposer que les médecins visés dans ce paragraphe "assurent la direction de la fonction P*" en ce qui concerne les aspects médicaux et non que la "responsabilité finale" leur incombe.

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 2, alinéa 2, 5°, il y a lieu de remplacer les mots "voorziening voor intensieve zorgen" par "eenheid voor intensieve zorgen" et le mot "parturiënten" par "kraamvrouwen".

4. En ce qui concerne la règle énoncée au paragraphe 2, alinéa 2, 9°, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'intention n'est pas de limiter la concertation à une Communauté déterminée. Il convient cependant que la concertation intervienne au moins au niveau communautaire.

A la lumière de cette explication, il semble préférable de disposer simplement que la concertation doit s'opérer "avec d'autres fonctions P*".

5. Par analogie avec l'article 4, alinéa 2, du projet L. 24.251/8, l'article 3, § 2, alinéa 3, du présent projet pourrait disposer que le règlement d'ordre intérieur "doit être en permanence tenu à la disposition du médecin-inspecteur compétent".

.../...

Article 7.

1. Cet article fixe, en ce qui concerne la section pour les grossesses à haut risque, des normes qui sont en fait des conditions auxquelles un hôpital doit satisfaire pour pouvoir créer une fonction "soins périnataux régionaux". Il est dès lors préférable de formuler ces normes en tant que telles. Les paragraphes 1er et 2 peuvent par conséquent être fusionnés en un seul paragraphe dont la phrase introductive s'énoncerait comme suit : "Une fonction P* peut être créée dans un hôpital qui dispose :".

L'article 7, ainsi adapté, devra être intégralement incorporé dans le chapitre premier.

2. Dans le texte néerlandais du paragraphe 2, 3°, il convient de remplacer les mots "antenatale bewaking en diagnose" par "prenatale bewaking en diagnose".

Article 8.

La seconde partie de la phrase fait double emploi avec l'article 3, § 1er, du projet et il vaut dès lors mieux la supprimer.

.../...

Article 10.

Les textes français et néerlandais ne concordent pas pleinement ("dont une, au minimum, consacrée au MIC"/"waarvan minstens één jaar MIC-ervaring").

Par ailleurs, il serait préférable de remplacer ici le terme "MIC" par "grossesses à haut risque" et d'écrire dès lors "dont une année au moins d'expérience en matière de grossesses à haut risque". Cette observation s'applique également à l'article 12.

Article 12.

Mieux vaudrait rédiger cet article comme suit :

"La présence permanente d'au moins une accoucheuse ayant une année ou davantage d'expérience en matière de grossesses à haut risque doit être assurée".

Article 14.

1. L'alinéa 1er pourrait peut-être être rédigé plus clairement comme suit :

"La convention de collaboration visée à l'article 4, § 1er, mentionne les cas de grossesses à haut risque et fixe pour chacun de ces cas les conditions et les circonstances en matière de consultations, de transferts et de retransferts".

.../...

Si cette suggestion était accueillie, l'alinéa 2 pourrait débiter comme suit : "Les cas de grossesses à haut risque sont définis ...".

2. L'alinéa 3 concerne la convention de collaboration en tant que telle. Il semble dès lors être davantage à sa place dans l'article 4, § 1er, où il peut par exemple être incorporé comme un alinéa 2.

Article 15.

Il y a lieu de rédiger la troisième phrase comme suit : "Ces statistiques annuelles doivent également être tenues à la disposition du médecin-inspecteur précité".

Article 16.

Selon cet article, le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions doit être informé de certaines décisions prises par le Ministre qui a l'agrément de la fonction des soins périnataux régionaux dans ses attributions.

Cette obligation résulte déjà de l'article 5, § 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. L'article 16 doit dès lors être supprimé du projet.

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,

J. GIJSSELS,
A. ALLEN,

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.

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

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.