

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 3104

[S - C - 2006/22735]

13 JULI 2006. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor kinderen moet voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie "chirurgische daghospitalisatie" moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9^{quater}, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en vernummerd bij de wet van 25 januari 1999, op artikel 15, gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, op artikel 17^{quater}, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, op artikel 68 en op artikel 69, eerste lid, 1^o;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 september 1966, 12 januari 1970, 16 februari 1971, 15 februari 1974, 24 april 1974, 23 maart 1977, 12 april 1984, 25 juni 1985, 7 juli 1986, 14 augustus 1987, 15 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993, 21 februari 1994, 20 april 1994, 12 augustus 1994, 16 december 1994, 13 november 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 27 april 1998, 10 augustus 1998, 15 februari 1999, 25 maart 1999, 29 april 1999, 20 maart 2000, 19 februari 2002, 16 april 2002, 17 februari 2005 en 10 november 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van de bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 februari 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 november 1997 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie "chirurgische daghospitalisatie";

Gelet op het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie "chirurgische daghospitalisatie" moet voldoen om te worden erkend;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 juni 1999, 21 maart 2003 en 13 juli 2006;

Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, van 14 maart 2003 en 9 juni 2005;

Gelet op de adviezen van de Inspectie van Financiën, gegeven op 16 december 2005 en 14 juni 2006;

Gelet op het advies nr. 40.151/3 van de Raad van State gegeven op 25 april 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van de State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :
HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit koninklijk besluit wordt verstaan onder :

a) kinderen : minderjarigen die de leeftijd van 15 jaar niet hebben bereikt;

b) geboorten : alle kinderen die in een welbepaald jaar in de betrokken instelling levend geboren zijn;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 3104

[S - C - 2006/22735]

13 JUILLET 2006. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles un programme de soins pour enfants doit répondre pour être agréé et modifiant l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" pour être agréée

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9^{quater}, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et renuméroté par la loi du 25 janvier 1999, l'article 15, modifié par la loi du 29 avril 1996, l'article 17^{quater}, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par la loi du 29 avril 1996, l'article 68 et l'article 69, alinéa 1^{er}, 1^o;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux des 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 16 février 1971, 15 février 1974, 24 avril 1974, 23 mars 1977, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 7 juillet 1986, 14 août 1987, 15 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993, 21 février 1994, 20 avril 1994, 12 août 1994, 16 décembre 1994, 13 novembre 1995, 20 août 1996, 15 juillet 1997, 10 août 1998, 15 février 1999, 25 mars 1999, 29 avril 1999, 20 mars 2000, 19 février 2002, 16 avril 2002, 17 février 2005 et 10 novembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 15 décembre 1978 portant fixation des normes particulières relatives aux hôpitaux universitaires et aux services hospitaliers, modifié par l'arrêté royal du 25 février 2005;

Vu l'arrêté royal du 25 novembre 1997 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour";

Vu l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" pour être agréée;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, modifié par les arrêtés royaux des 16 juin 1999, 21 mars 2003 et 13 juillet 2006;

Vu les avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, du 11 mars 2003 et 9 juin 2005;

Vu les avis de l'Inspection des Finances, donnés les 16 décembre 2005 et 14 juin 2006;

Vu l'avis n° 40.151/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 avril 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :
CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté royal, il faut entendre par :

a) enfants : les mineurs qui n'ont pas atteint l'âge de 15 ans;

b) naissances : tous les enfants nés vivants au cours d'une année déterminée dans l'établissement concerné;

c) voorlopige hospitalisatie : een observatie van meer dan 4 uren in aangepaste lokalen zoals omschreven in de wet op de ziekenhuizen die geen aanleiding geeft tot de facturering van een miniforfait, een maxiforfait, een forfait A, B, C of D, of een forfaitair bedrag ingeval de gipskamer wordt gebruikt, overeenkomstig artikel 4 van het akkoord bedoeld in artikel 42 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

d) chirurgische daghospitalisatie : de functie "chirurgische daghospitalisatie" zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie "chirurgische daghospitalisatie" moet voldoen om te worden erkend.

Art. 2. Het zorgprogramma voor kinderen moet op één vestigingsplaats zowel de behandelingsmogelijkheid van klassieke hospitalisatie als deze van de daghospitalisatie en voorlopige hospitalisatie aanbieden. Er moeten op de vestigingsplaats met een zorgprogramma voor kinderen ook ambulante raadplegingen pediatrie georganiseerd worden.

Art. 3. § 1. Het zorgprogramma voor kinderen heeft als doelgroep :

1° alle kinderen die tenminste één nacht in het ziekenhuis verblijven, met uitzondering van :

a) de kinderen die in een erkende K-dienst verblijven;

b) de kinderen die, om redenen van een zwangerschap of bevalling, in een erkende M-dienst verblijven;

c) de pasgeborenen die verblijven in de dienst voor intensieve neonatologie (kenletter NIC);

d) de pasgeborenen die verblijven in de functie van lokale neonatale zorg (functie N*);

2° alle kinderen die een behandeling ondergaan die aanleiding geeft tot de facturering van een miniforfait, een maxiforfait, een forfait A, B, C of D, of een forfaitair bedrag ingeval de gipskamer wordt gebruikt, overeenkomstig artikel 4 van het akkoord bedoeld in artikel 42 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

3° alle kinderen die het voorwerp uitmaken van een voorlopige hospitalisatie.

§ 2. Het zorgprogramma omvat een dienst kindergeneeskunde (kenletter E) die op de bedoelde vestigingsplaats aanwezig moet zijn.

Art. 4. Om te worden erkend, moet het zorgprogramma voor kinderen voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

Art. 5. § 1. Om een zorgprogramma voor kinderen te mogen aanbieden, moet het ziekenhuis voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° in het geval op dezelfde vestigingsplaats een kraaminrichting (kenletter M) wordt uitgebaat, dient het aantal patiënten dat behoort tot de doelgroep en wordt opgenomen binnen het zorgprogramma voor kinderen vermeerderd met het aantal geboorten, jaarlijks tenminste 2000 te bedragen;

2° in het geval op dezelfde vestigingsplaats geen kraaminrichting (kenletter M) wordt uitgebaat, dient het aantal patiënten dat behoort tot de doelgroep en wordt opgenomen binnen het zorgprogramma voor kinderen jaarlijks tenminste 1500 te bedragen.

§ 2. Van § 1 mag worden afgeweken indien het zorgprogramma wordt uitgebaat in een gemeente met minstens 20 000 inwoners waarbij het dichtstbijzijnde soortgelijke zorgprogramma zich op een afstand van tenminste 15 kilometer bevindt.

§ 3. Van § 1 mag worden afgeweken indien het zorgprogramma wordt uitgebaat in een gebied waar het dichtstbijzijnde soortgelijke zorgprogramma zich op een afstand van tenminste 25 kilometer bevindt.

§ 4. Van § 1 mag worden afgeweken indien het dichtstbijzijnde soortgelijke zorgprogramma dat behoort tot dezelfde Gemeenschap, zich op een afstand van tenminste 50 kilometer bevindt.

c) hospitalisation provisoire : une surveillance de plus de 4 heures dans des locaux adaptés comme définis dans la loi des hôpitaux mais qui ne permet pas la facturation d'un miniforfait, ni d'un maxiforfait, ni d'un forfait A, B, C ou D, ni d'un montant forfaitaire en cas d'utilisation de la salle de plâtre, conformément à l'article 4 de l'accord visé à l'article 42 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

d) hospitalisation chirurgicale de jour : la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" au sens de l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" pour être agréée.

Art. 2. Le programme de soins pour enfants doit offrir sur un site unique tant la possibilité de traitement en hospitalisation classique que celle en hospitalisation de jour et en hospitalisation provisoire. Des consultations ambulatoires de pédiatrie doivent aussi être organisées sur le site qui dispose d'un programme de soins pour enfants.

Art. 3. § 1^{er}. Le programme de soins pour enfants a comme groupe cible :

1° tous les enfants qui ont passé au moins une nuit à l'hôpital, hormis :

a) les enfants séjournant dans un service K agréé;

b) les enfants séjournant dans un service M agréé en raison d'une grossesse ou d'un accouchement;

c) les nouveau-nés séjournant dans un service de néonatalogie intensive (index NIC);

d) les nouveau-nés séjournant dans une fonction de soins néonataux locaux (fonction N*);

2° tous les enfants qui subissent une intervention permettant la facturation d'un miniforfait, d'un maxiforfait, d'un forfait A, B, C ou D, ou d'un montant forfaitaire en cas d'utilisation de la salle de plâtre, conformément à l'article 4 de l'accord visé à l'article 42 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

3° tous les enfants qui font l'objet d'une hospitalisation provisoire.

§ 2. Le programme de soins comporte un service de pédiatrie (index E) qui doit être présent sur le site visé.

Art. 4. Pour être agréé, le programme de soins pour enfants doit satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Art. 5. § 1^{er}. Afin de pouvoir offrir un programme de soins pour enfants, l'hôpital doit répondre aux conditions suivantes :

1° dans le cas où une maternité (index M) est exploitée sur le même site, le nombre de patients appartenant au groupe cible, admis dans le programme de soins pour enfants majoré du nombre de naissances doit être d'au moins 2000 par an;

2° dans le cas où aucune maternité (index M) n'est exploitée sur le même site, le nombre de patients appartenant au groupe cible, admis dans le programme de soins pour enfants doit s'élever à au moins 1500 par an.

§ 2. Il peut être dérogé au § 1^{er} lorsque le programme de soins est exploité dans une commune d'au moins 20 000 habitants où le programme de soins similaire le plus proche se trouve à une distance d'au moins 15 kilomètres.

§ 3. Il peut être dérogé au § 1^{er} lorsque le programme de soins est exploité dans une région où le programme de soins similaire le plus proche se trouve à une distance d'au moins 25 kilomètres.

§ 4. Il peut être dérogé au § 1^{er} lorsque le programme de soins similaire le plus proche qui appartient à la même Communauté, se trouve à une distance d'au moins 50 kilomètres.

§ 5. In de gevallen bedoeld in §§ 2, 3 en 4, moet het ziekenhuis een samenwerkingsovereenkomst afsluiten met het dichtstbijzijnde ziekenhuis dat over een zorgprogramma voor kinderen beschikt zoals bedoeld in artikel 5, § 1. Deze overeenkomst moet minstens betrekking hebben op een reële samenwerking in het ten laste nemen van de subspecialiteiten van de pediatrie die een bijzondere ervaring vereisen van de geneesheer specialist in pediatrie.

Deze bevat minstens de gezamenlijke procedures met betrekking tot :

1° alle maatregelen betreffende de organisatie die de garantie en de kwaliteit van de medische zorgen kunnen garanderen, met inbegrip van deze in een eenheid van intensieve zorgen;

2° de beschikbaarheid over een aangepaste transportploeg zodat de patiënten tijdig worden overgebracht indien een overbrenging geboden is;

3° de organisatie van bijscholingsactiviteiten betreffende de diagnose en behandeling van pathologieën behandeld in de subspecialiteiten van de pediatrie.

§. 6. In het geval twee of meerdere ziekenhuizen ieder een zorgprogramma voor kinderen uitbaten op vestigingsplaatsen die zich binnen een afstand van 5 km van elkaar bevinden, mogen deze de wachtdienst bedoeld in artikel 10, § 1, 5°, van het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" moet voldoen om erkend te worden, gezamenlijk organiseren op één enkele vestigingsplaats binnen het kader van een samenwerkingsovereenkomst.

Art. 6. Een ziekenhuis kan op meerdere vestigingsplaatsen een zorgprogramma uitbaten, voor zover op iedere vestigingsplaats aan alle bepalingen van dit besluit wordt voldaan.

HOOFDSTUK II. — Organisatorische normen

Art. 7. Het zorgprogramma voor kinderen maakt organisatorisch en architecturaal deel uit van een algemeen ziekenhuis.

Art. 8. § 1. De kinderen die worden opgenomen in het zorgprogramma, mogen niet tegelijkertijd samen met volwassen patiënten in dezelfde ruimte behandeld of verzorgd worden.

§ 2. Minderjarigen tussen de 15 jaar en 18 jaar met een chronische aandoening moeten, in samenspraak met de geneesheer-diensthoofd, de keuze krijgen om in de verpleegafdeling voor kinderen of in een verpleegafdeling voor volwassenen verzorgd te worden.

Art. 9. § 1. De organisatie in de operatieafdeling is dusdanig dat :

1° de bewuste patiënten noch auditief, noch visueel geconfronteerd worden met het gebeuren in andere operatiezalen;

2° één van de ouders bij het kind kan zijn wanneer het kind bewust is, behoudens in het geval de geneesheer-diensthoofd, of een geneesheer-specialist in de anesthesiologie-reanimatie of de geneesheer-specialist in de heilkunde die belast is met de behandeling van het kind, een tegenindicatie opwerpt;

3° er een afzonderlijke ruimte voor kinderen in de ontwaakzaal voorzien is.

§ 2. De organisatie in de onderzoeks- en behandelruimte is dusdanig dat :

1° de bewuste patiënten noch auditief, noch visueel geconfronteerd worden met het gebeuren in andere onderzoeks- en behandelruimten, behoudens in de kamers van de verpleegafdeling voor kindergeneeskunde (kenletter E);

2° één van de ouders bij het kind kan blijven tijdens het onderzoek of de behandeling.

Art. 10. Er moeten schriftelijke organisatorische afspraken worden gemaakt die waarborgen dat de afwikkeling van het programma van de dagchirurgie bij kinderen opgenomen in de daghospitalisatie van een zorgprogramma voor kinderen in geen geval ondergeschikt is aan het operatieprogramma voor kinderen opgenomen in de klassieke hospitalisatie van het zorgprogramma noch aan het operatieprogramma voor volwassenen.

§ 5. Dans les cas visés aux §§ 2, 3 et 4, l'hôpital doit conclure une convention de collaboration avec l'hôpital le plus proche qui dispose d'un programme de soins pour enfant comme visé à l'article 5, § 1^{er}. Cette convention doit porter au minimum sur une collaboration réelle dans la prise en charge des sous spécialités de la pédiatrie qui exigent du médecin spécialiste en pédiatrie une expérience particulière.

Elle contient au minimum, les procédures conjointes relatives à :

1° toutes les mesures d'organisation qui peuvent garantir la qualité et la continuité des soins médicaux, y compris dans une unité de soins intensifs,

2° la disponibilité d'une équipe de transport adaptée afin que les patients soient transférés à temps lorsqu'un transfert s'impose;

3° l'organisation d'activités de formation continue relatives au diagnostic et au traitement des pathologies reprises dans les sous spécialités de pédiatrie.

§. 6. Lorsque deux ou plusieurs hôpitaux exploitent chacun un programme de soins pour enfants sur des sites qui se trouvent distants de 5 km ou moins, ils peuvent organiser, conjointement et sur un seul site, le service de garde tel que visé à l'article 10, § 1^{er}, 5°, de l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles la fonction "soins d'urgence spécialisés" doit répondre pour être agréée, et ceci dans le cadre d'une convention de collaboration.

Art. 6. Un hôpital peut exploiter un programme de soins sur plusieurs sites, pour autant que chaque site satisfasse à chaque disposition du présent arrêté.

CHAPITRE II. — Normes d'organisation

Art. 7. Le programme de soins pour enfants fait partie, sur les plans organisationnel et architectural, d'un hôpital général.

Art. 8. § 1^{er}. Les enfants admis dans le programme de soins ne peuvent jamais être traités ou soignés simultanément au même endroit que des patients adultes.

§ 2. Les mineurs entre 15 et 18 ans souffrant d'une affection chronique doivent, en concertation avec le médecin-chef de service, avoir le choix d'être soignés dans une unité de soins pour adultes ou dans une unité de soins pour enfants.

Art. 9. § 1^{er}. L'organisation du quartier opératoire est telle que :

1° les patients conscients ne sont confrontés, ni de façon auditive ni de façon visuelle, à ce qui se passe dans les autres salles d'opération;

2° un des parents peut se trouver près de l'enfant lorsque celui-ci est conscient sauf contre-indication apportée par le médecin-chef de service, ou apportée par le médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation ou le médecin spécialiste en chirurgie qui est chargé du traitement de l'enfant;

3° un espace séparé pour les enfants est prévu dans la salle de réveil.

§ 2. L'organisation de l'espace pour les examens et le traitement est telle que :

1° les patients conscients ne sont confrontés, ni sur le plan auditif, ni sur le plan visuel, à ce qui se passe dans d'autres espaces d'examen et de traitement, à l'exception des chambres de l'unité de soins des maladies infantiles (index E),

2° un des parents peut rester près de l'enfant pendant l'examen ou le traitement.

Art. 10. Il convient de conclure des accords écrits en ce qui concerne l'organisation, lesquels garantissent que le déroulement du programme de chirurgie de jour pour enfants admis en hospitalisation de jour d'un programme de soins pour enfants n'est en aucun cas subordonné au programme opératoire pour enfants admis en hospitalisation classique du programme de soins ni au programme opératoire pour adultes.

HOOFDSTUK III. — *Infrastructuur en uitrusting**Afdeling I. — Architectonische normen*

Art. 11. Het zorgprogramma voor kinderen beschikt, binnen het ziekenhuis waarvan het deel uitmaakt, over een verpleegafdeling die volledig aangepast is aan de noden van zieke kinderen en die tenminste de volgende lokalen omvat :

1° voldoende patiëntenkamers met minstens 15 bedden om ten allen tijde alle patiënten van dit zorgprogramma te verzorgen;

2° voldoende individuele kamers om ten allen tijde patiënten te kunnen opnemen waarvoor de isolatie noodzakelijk is;

3° een lokaal voor verpleegkundigen waar ze hun specifieke werkzaamheden kunnen organiseren;

4° een diagnostisch en therapeutisch onderzoekslokaal voor zover dit niet reeds elders in het ziekenhuis aanwezig is;

5° een spel- en educatieve ruimte;

6° een keuken;

7° een zitruimte waar de ouders zich kunnen terugtrekken voor zover dit niet reeds elders in het ziekenhuis aanwezig is;

8° afzonderlijk sanitair voor de patiënten, het personeel en de bezoekers, en een doucheruimte voor opgenomen kinderen en hun begeleider die blijft overnachten op de afdeling.

Art. 12. De verschillende soorten ruimten voor kinderen en ouders moeten toegankelijk zijn voor rolstoelgebruikers.

Art. 13. Voor kinderen opgenomen in klassieke hospitalisatie wordt het verblijf in patiëntenkamers zodanig georganiseerd dat de kinderen zoveel mogelijk volgens hun leeftijd gegroepeerd worden.

Art. 14. Er moeten voldoende lokalen voorzien zijn van een babybadje en een verzorgingskussen, met het oog op de hygiënische verzorging van zuigelingen.

De ouders moeten de mogelijkheid hebben mee te helpen aan de verzorging van hun kind in de kamer waar het wordt verpleegd.

Art. 15. In iedere kamer moet bij elk kind een ouder kunnen verblijven, zowel overdag als 's nachts.

Art. 16. De spel- en educatieve ruimte is tenminste in gebruik tijdens de normale werkuren. Ze moet uitgerust zijn met meubilair, speelgoed en andere voorzieningen, aangepast aan de betrokken doelgroep. Deze ruimte moet een oppervlakte hebben van minstens 25 m².

Art. 17. Meubilair, vloer en speelgoed moeten desinfecteerbaar en af- of uitwasbaar zijn en moeten gereinigd worden via een vaste procedure.

Afdeling II. — Normen in verband met uitrusting

Art. 18. De omvang, het aantal en de aard van de inrichting, de uitrusting en het materiaal zijn aangepast aan het aantal en de specifieke noden van alle kinderen.

Art. 19. Tenminste de volgende materialen zijn aanwezig :

- infuuspompen met de mogelijkheid tot het instellen van een maximum te infunderen volume;
- spuitpompen;
- cardio-respiratoire monitoring;
- saturatiemeter (met aangepaste probe);
- bloeddrukmeter (met aangepaste manchetten);
- aspiratiemateriaal;
- aërosoltoestel;
- reanimatiemateriaal voor kinderen van alle leeftijden, inclusief reanimatierichtlijnen;
- de materialen noodzakelijk voor de toediening en de bevochtiging van zuurstof, aangepast aan de leeftijd en de noden van het kind.

CHAPITRE III. — *Infrastructuur et équipement**Section I^{re}. — Normes architecturales*

Art. 11. Le programme de soins pour enfants dispose, au sein de l'hôpital dont il fait partie, d'une unité de soins, parfaitement adaptée aux besoins des enfants malades et qui comporte au moins les locaux suivants :

1° un nombre suffisant de chambres de patient avec au moins 15 lits pour soigner à tout moment tous les patients de ce programme de soins;

2° un nombre suffisant de chambres individuelles pour pouvoir hospitaliser à tout moment les patients pour lequel l'isolement est indiqué;

3° un local pour les praticiens infirmiers où ils peuvent organiser leurs activités spécifiques;

4° un local d'examen diagnostique et thérapeutique pour autant qu'il n'y en ait pas déjà un ailleurs dans l'hôpital;

5° un espace ludique et éducatif,

6° une cuisine;

7° une salle de séjour dans laquelle les parents peuvent se retirer pour autant qu'il n'y en ait pas déjà une ailleurs dans l'hôpital;

8° des sanitaires distincts pour les patients, le personnel et les visiteurs et une salle de douche pour les enfants hospitalisés et leur accompagnateur qui reste logé à la section.

Art. 12. Les différents types de locaux pour enfants et parents doivent être accessibles aux utilisateurs d'un fauteuil roulant.

Art. 13. Pour les enfants admis en hospitalisation classique, le séjour en chambre de patient est organisé de façon à ce que les enfants soient le plus possible groupés selon leur âge.

Art. 14. Un nombre suffisant de locaux doivent être pourvus d'un petit bain pour bébé et d'un coussin à langer en vue des soins d'hygiène pour nourrissons.

Les parents doivent avoir la possibilité d'aider à soigner leur enfant dans la chambre où il est soigné.

Art. 15. Dans chaque chambre, un parent doit pouvoir séjourner auprès de chaque enfant, aussi bien le jour que la nuit.

Art. 16. L'espace de jeu est utilisé au moins durant les heures normales de travail. Il doit être équipé de mobilier, de jouets et d'autres équipements adaptés au groupe cible concerné. Cet espace doit avoir une superficie d'au moins 25 m².

Art. 17. Le mobilier, le sol et les jouets doivent être désinfectables ou lavables et ils doivent être nettoyés selon une procédure fixée.

Section II. — Normes relatives à l'équipement

Art. 18. La taille, le nombre et le type d'aménagement, des équipements et du matériel sont adaptés au nombre et aux besoins spécifiques de tous les enfants.

Art. 19. Les équipements suivants sont au moins présents :

- pompes à perfusion avec la possibilité de régler un volume maximum à perfuser;
- poussettes-seringues;
- monitoring cardio-respiratoire;
- saturomètre (avec capteur adapté);
- tensiomètre (avec manchette adaptée);
- matériel d'aspiration;
- appareil d'aérosol;
- matériel de réanimation pour enfants de tous les âges, y compris des directives en matière de réanimation;
- le matériel nécessaire pour l'administration et l'humification d'oxygène, adapté à l'âge et aux besoins de l'enfant.

Afdeling III. — Overige veiligheids- en hygiënevoorschriften.

Art. 20. Het verblijf binnen de afdeling moet voor alle personen, en in het bijzonder voor de kinderen, veilig zijn.

De nodige maatregelen worden genomen om te voorkomen dat de patiënten de afdeling verlaten zonder dat dit verantwoord is.

In alle ruimten die toegankelijk zijn voor kinderen, moeten ouders bij hun kinderen aanwezig kunnen zijn en moet aandacht besteed worden aan de preventie van ongevallen of besmetting.

HOOFDSTUK IV. — *De leiding, de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid*

Afdeling I. — De leiding.

Art. 21. De verantwoordelijkheid over het zorgprogramma voor kinderen berust bij het medisch diensthoofd en de hoofdverpleegkundige van het zorgprogramma.

Afdeling II. — De medische leiding.

Art. 22. § 1. De geneesheer-diensthoofd is een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die voltijds verbonden is aan het ziekenhuis.

Hij is verantwoordelijk voor de organisatie van de medische aspecten van het zorgprogramma voor kinderen.

§ 2. Meer in het bijzonder is hij verantwoordelijk voor :

1° de goede werking en het medisch wetenschappelijk niveau van het zorgprogramma voor kinderen. Daarbij zorgt hij ervoor dat :

a) kinderen niet in een ziekenhuis worden opgenomen als de zorg die zij nodig hebben thuis kan worden verleend;

b) de optimale behandeling van de opgenomen kinderen binnen de perken van de kortst mogelijke verblijfsduur gewaarborgd wordt;

2° het opstellen en opvolgen van de procedures aangaande :

a) het isoleren van personen die een bijzonder besmettingsgevaar vormen;

b) de permanente vorming van de artsen, verbonden aan het zorgprogramma voor kinderen;

c) alle overige organisatorische maatregelen die de kwaliteit en de continuïteit van de medische zorgverlening, ook na het ziekenhuisverblijf, kunnen verzekeren;

3° het nemen van initiatieven, in overleg met de directie van het ziekenhuis, met het oog op het ontwerpen van voorstellen, aanvullingen of wijzigingen in de voorwaarden van doorverwijzing van kinderen naar een ziekenhuis met een erkende functie "intensieve zorg" en hun terugverwijzing vanuit deze erkende functie.

Deze voorwaarden worden mede opgenomen in de formele en schriftelijke samenwerkingsovereenkomst die met tenminste één erkende functie intensieve zorg dient te bestaan.

Afdeling III. — De verpleegkundige leiding

Art. 23. § 1. De hoofdverpleegkundige van het zorgprogramma voor kinderen is een gegradueerde pediatrich verpleegkundige of een bachelor in de verpleegkunde met een specialisatie in de pediatrie die eveneens hoofdverpleegkundige is van de dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E).

§ 2. In afwijking van § 1, komen ook verpleegkundigen in aanmerking die op de datum van de bekendmaking van dit besluit, tenminste vijf jaar effectief als hoofdverpleegkundige op een erkende dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E) werkzaam zijn.

Art. 24. § 1. De hoofdverpleegkundige is verantwoordelijk voor de verpleegkundige aspecten van het zorgprogramma. Hij/zij is meer in het bijzonder verantwoordelijk voor :

1° de goede werking en het verpleegkundig wetenschappelijk niveau van de verpleegkundige activiteit die verband houdt met het zorgprogramma voor kinderen. Door informatie, coördinatie en specifieke tussenkomsten in de domeinen die een rechtstreekse invloed hebben op de goede werking van de dienst, waakt hij/zij erover, in overleg met de medische leiding, dat de optimale verpleging en verzorging van de opgenomen kinderen binnen de perken van de kortst mogelijke verblijfsduur gewaarborgd wordt;

Section III. — Autres prescriptions en matière d'hygiène et de sécurité

Art. 20. Le séjour au sein du service doit être sûr pour chaque personne et en particulier pour les enfants.

Les mesures nécessaires sont prises pour que les patients ne puissent quitter l'unité sans que ceci soit justifié.

Dans tous les espaces accessibles aux enfants, les parents doivent pouvoir être présents auprès de leurs enfants et il y a lieu d'accorder une attention particulière à la prévention des accidents ou à la contagion.

CHAPITRE IV. — *La direction, le cadre médical et non médical exigé et l'expertise*

Section I^{re}. — La direction

Art. 21. La responsabilité du programme de soins pour enfants incombe au chef de service médical et à l'infirmier en chef du programme de soins.

Section II. — La direction médicale

Art. 22. § 1^{er}. Le médecin-chef de service est un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à temps plein à l'hôpital.

Il est responsable de l'organisation des aspects médicaux du programme de soins pour enfants.

§ 2. Plus particulièrement, il est responsable :

1° du bon fonctionnement et du niveau scientifique médical du programme de soins pour enfants. Ainsi, il veille à ce que :

a) les enfants ne soient pas hospitalisés si le traitement qu'ils nécessitent peut être dispensé à domicile;

b) un traitement optimal soit garanti aux enfants hospitalisés dans le cadre d'une durée de séjour la plus courte possible;

2° de l'élaboration et du suivi des procédures concernant :

a) l'isolement des personnes qui représentent un danger particulier de contamination;

b) la formation permanente des médecins liés au programme de soins pour enfants;

c) toutes les autres dispositions d'organisation qui peuvent assurer la qualité et la continuité des soins médicaux également après le séjour à l'hôpital;

3° de la prise d'initiatives, en concertation avec la direction de l'hôpital, en vue de l'élaboration de propositions, de modalités complémentaires ou de modifications relatives aux conditions de transfert d'enfants vers un hôpital disposant d'une fonction agréée "soins intensifs" et leur renvoi au départ de cette fonction agréée.

Ces conditions sont également reprises dans l'accord de collaboration formel et écrit qui doit exister conjointement avec au moins une fonction soins intensifs agréée.

Section III. — La direction infirmière

Art. 23. § 1^{er}. L'infirmier en chef du programme de soins pour enfants est un infirmier gradué spécialisé en pédiatrie ou un bachelier en soins infirmiers spécialisé en pédiatrie qui est également infirmier en chef du service des maladies infantiles (index E).

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, les praticiens infirmiers qui, à la date de publication du présent arrêté, travaillent effectivement comme infirmier en chef dans un service des maladies infantiles agréé (index E) depuis au moins cinq ans, entrent également en considération.

Art. 24. § 1^{er}. L'infirmier en chef est responsable des aspects infirmiers du programme de soins. Plus particulièrement, il est responsable :

1° du bon fonctionnement et du niveau scientifique des activités infirmières qui ont un rapport avec le programme de soins pour enfants. Par le biais d'informations, de coordinations et d'interventions spécifiques dans les domaines qui exercent directement une influence sur le bon fonctionnement du service, il veille, en concertation avec la direction médicale, à ce que le traitement et les soins optimaux soient garantis aux enfants hospitalisés dans les limites de la durée d'hospitalisation la plus courte possible;

2° het opstellen en opvolgen van protocollen aangaande :

a) regels in verband met de bezoeken, met dien verstande dat deze bezoeken behalve in geval van medische tegenindicatie, voor de ouders van het kind niet beperkt kunnen worden;

b) maatregelen die worden genomen, in overleg met de behandelende arts, om pijn, lichamelijk ongemak en emotionele spanning te verlichten;

3° de organisatie van de verpleegkundige registratie en het individuele verpleegkundig dossier van elke patiënt van dit zorgprogramma;

4° de organisatie van een permanente aanwezigheid van een pediatriesch verpleegkundige binnen het zorgprogramma voor kinderen;

5° de organisatie van regelmatig en gestructureerd overleg tussen de verschillende niet-medische personeelsleden werkzaam binnen het zorgprogramma voor kinderen, rekening houdend met de taakverdeling.

Afdeling IV. — Medische omkadering, deskundigheid en permanentie

Art. 25. § 1. Het zorgprogramma voor kinderen beschikt over een medische equipe bestaande uit minimaal drie voltijds equivalenten geneesheren specialisten in de pediatrie, verbonden aan het ziekenhuis, maar die idealiter worden verdeeld over vijf geneesheren-specialisten in de pediatrie.

§ 2. Vanaf 2010 moet het zorgprogramma over vier voltijds equivalent geneesheren-specialisten in de pediatrie beschikken.

Art. 26. Er moet een wachtsysteem van kracht zijn zodanig dat er, aangepast aan het activiteitsniveau, een permanente bereikbaarheid is van tenminste één geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde. Binnen de kortst mogelijke tijd na een oproep, moet deze in de instelling aanwezig zijn.

Art. 27. Het aantal geneesheren dat deelneemt aan de medische permanentie bedoeld in artikel 26 moet worden aangepast aan de intensiteit van de activiteit van het zorgprogramma voor kinderen.

Voor die aangepaste permanentie komen in aanmerking de geneesheren specialisten in de pediatrie en de kandidaat-geneesheren specialisten in de pediatrie mits een aan hun opleidingsniveau aangepaste supervisie en volgens vooraf bepaalde regels.

Afdeling V. — De niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid

Art. 28. § 1. Er moeten voldoende verpleegkundigen zijn die naar aantal en kwalificatie aangepast worden aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen.

§ 2. Minstens 75 % van het verplegend en verzorgend personeel werkzaam in het zorgprogramma moet bestaan uit gegradueerde pediatriesch verpleegkundigen, bachelors in de verpleegkunde met een specialisatie in de pediatrie of verpleegkundigen die op de datum van bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*, minstens vijf jaar effectief ervaring hebben op een erkende dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E).

§ 3. Er dient 24 uur op 24 minstens één verpleegkundige, behorende tot de in vorige paragraaf vermelde 75 % gekwalificeerde verpleegkundigen, aanwezig te zijn op de verpleegafdeling.

Art. 29. Ieder ziekenhuis met een zorgprogramma voor kinderen moet steeds een beroep kunnen doen op minstens één voedingsdeskundige.

Art. 30. § 1. Voor het organiseren van spelactiviteiten en vrijetijdsbesteding moet het zorgprogramma voor kinderen beschikken over hulppersoneel ten belope van een halve voltijdse equivalent voor zover het aantal bedden (kenletter E) in de verpleegeenheid minder bedraagt dan 30, of één voltijdse equivalent per volledige schijf van 30 bedden (kenletter E).

§ 2. De hulppersoneelsleden moeten houder zijn van een brevet of een diploma van hoger secundair onderwijs.

2° de élaboration et du suivi de protocoles au sujet des :

a) règles se rapportant aux heures de visite, étant bien entendu que, sauf contre-indication médicale, les heures de visite pour les parents de l'enfant ne peuvent être limitées;

b) dispositions qui sont prises, en concertation avec le médecin traitant, pour réduire la douleur, les désagréments corporels et les tensions émotionnelles;

3° de l'organisation de l'enregistrement infirmier et du dossier infirmier individuel de chaque patient de ce programme de soins;

4° de l'organisation d'une présence permanente d'un infirmier pédiatrique dans le programme de soins pour enfants;

5° de l'organisation d'une concertation régulière et structurée entre les différents membres du personnel non médical travaillant dans le programme de soins pour enfants, compte tenu de la répartition des tâches.

Section IV. — L'encadrement médical, l'expertise et la permanence

Art. 25. § 1^{er}. Le programme de soins pour enfants dispose d'une équipe médicale se composant au minimum de trois équivalents temps pleins de médecins spécialistes en pédiatrie, attachés à l'hôpital mais qui idéalement se répartissent sur cinq médecins spécialistes en pédiatrie.

§ 2. A partir de 2010, le programme de soins devra disposer de quatre équivalents temps plein de médecins spécialistes en pédiatrie.

Art. 26. Un système de garde doit être opérant de sorte qu'il y ait, en fonction du niveau d'activité, une accessibilité à tout moment d'au moins un médecin spécialiste en pédiatrie. Dans un laps de temps le plus court possible après un appel, celui-ci doit être présent dans l'institution.

Art. 27. Le nombre de médecins participant à la permanence médicale visée à l'article 26 doit être adapté à l'intensité de l'activité du programme de soins pour enfants.

Entrent en ligne de compte pour cette permanence adaptée, les médecins spécialistes en pédiatrie ainsi que les candidats médecins spécialistes en pédiatrie moyennant une supervision adaptée à leur niveau de formation et suivant des règles établies préalablement.

Section V. — L'encadrement en personnel non médical et l'expertise

Art. 28. § 1^{er}. Des infirmiers doivent être en nombre suffisant, leur nombre et leur qualification devant être adaptés en fonction de la nature et de l'ampleur des problèmes des patients.

§ 2. 75 % au moins du personnel infirmier et soignant travaillant dans le programme de soins, doivent être composés d'infirmiers gradués spécialisés en pédiatrie, de bacheliers en soins infirmiers spécialisés en pédiatrie ou d'infirmiers disposant d'une expérience effective de 5 ans dans un service des maladies infantiles agréé (index E), à la date de publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

§ 3. Il faut qu'au moins un infirmier faisant partie des 75 % d'infirmiers qualifiés mentionnés dans le paragraphe précédant, soit présent 24 heures sur 24 dans la section infirmière.

Art. 29. Chaque hôpital avec un programme de soins pour enfants doit toujours pouvoir faire appel à au moins un expert en matière d'alimentation.

Art. 30. § 1^{er}. En vue de l'organisation d'activités ludiques et de loisirs, le programme de soins pour enfants doit disposer de personnel d'aide à concurrence d'un demi équivalent temps plein si le nombre de lits (index E) dans l'unité de soins est inférieur à 30, ou à concurrence d'un équivalent temps plein, par tranche de 30 lits (index E) complète.

§ 2. Les membres du personnel d'aide doivent être titulaires d'un brevet ou d'un diplôme de l'enseignement secondaire.

§ 3. De basistaken van deze spelbegeleiders worden als volgt omschreven :

- kindvriendelijk leefklimaat bieden;
- opvang en begeleiding van kinderen tijdens hun opname;
- spelen met kinderen, zowel in de speelkamer als op de hospitalisatiekamer;
- werken aan de creatieve en sociale ontwikkeling van het kind;
- observatie van het gedrag van het kind en rapportering hierover;
- huiswerkbegeleiding;
- inoefenen van functionele vaardigheden.

Art. 31. De psycho-sociale begeleiding wordt verzekerd door hulp-personeel, houder van tenminste een diploma van hoger onderwijs van het korte type (A1) of een bachelordiploma, ten belope van een halve voltijdse equivalent voor zover het aantal bedden (kenletter E) in de verpleegeenheid minder bedraagt dan 30, of één voltijdse equivalent per volledige schijf van 30 bedden (kenletter E).

HOOFDSTUK V. — *Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging*
Afdeling 1. — *Kwaliteitsnormen*

Art. 32. § 1. Elk ziekenhuis met een zorgprogramma voor kinderen dient gebruik te maken van een multidisciplinair handboek.

Het besteedt aandacht inzonderheid aan de richtlijnen en procedures voor de preventie en behandeling van pijn, inclusief het objectiveren van pijn met specifiek voor dit doel ontwikkelde pijnschalen.

§ 2. Een kopij van het multidisciplinair pediatriesch handboek wordt overgemaakt aan het college voor pediatrie op hetzelfde moment dat het rapport dat wordt opgesteld in uitvoering van artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve evaluatie van de medische activiteit in de ziekenhuizen wordt overgemaakt.

Afdeling II. — *Kwaliteitsopvolging*

Art. 33. Het zorgprogramma voor kinderen moet daarenboven medewerking verlenen aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen. Hiertoe wordt een College voor pediatrie opgericht dat naast de opdrachten vermeld in artikel 8 van bedoeld besluit van 15 februari 1999 eveneens tot opdracht heeft :

1° de ziekenhuizen ondersteunen door ondermeer een model van de structuur van een multidisciplinair pediatriesch handboek op te stellen en door een lijst van referentiewerken op te stellen;

2° het nationaal vergelijken van de gehanteerde handboeken en het organiseren van consensusmeetings;

3° het formuleren van aanbevelingen inzake de subspecialiteiten voor pediatrie en hun minimaal activiteitsniveau;

4° het voorstellen van een uniforme registratie van de implementatiegraad van de richtlijnen beschreven in het pediatriesch multidisciplinair handboek;

5° het opstellen van een jaarlijks activiteitenrapport met aandachtspunten en het organiseren van een feedback naar de betrokken zorgprogramma's.

HOOFDSTUK VI. — *Opheffings- en wijzigingsbepalingen*

Art. 34. In het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 september 1966, 12 januari 1970, 16 februari 1971, 15 februari 1974, 24 april 1974, 23 maart 1977, 12 april 1984, 25 juni 1985, 7 juli 1986, 14 augustus 1987, 15 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993, 21 februari 1994, 20 april 1994, 12 augustus 1994, 16 december 1994, 13 november 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 27 april 1998, 10 augustus 1998, 15 februari 1999, 25 maart 1999, 29 april 1999, 20 maart 2000, 19 februari 2002, 16 april 2002, 17 februari 2005 en 10 november 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In artikel 3bis worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in § 1 worden de woorden "een dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E)" vervangen door de woorden "een zorgprogramma voor kinderen dat een dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E) omvat";

§ 3. Les tâches de base des accompagnateurs des activités ludiques sont décrites comme suit :

- offrir une ambiance adaptée aux enfants;
- accueil et accompagnement des enfants lors de leur hospitalisation;
- jouer avec les enfants, aussi bien dans la salle de jeux que dans la chambre d'hospitalisation;
- travailler au développement créatif et social de l'enfant;
- observer le comportement de l'enfant et en faire un rapport;
- accompagnement pour les devoirs;
- apprentissage d'aptitudes fonctionnelles.

Art. 31. Le soutien psycho-social est assuré par du personnel auxiliaire porteur d'au moins un diplôme de l'enseignement supérieur de type court (A1) ou un diplôme de bachelier à concurrence d'un demi équivalent temps plein si le nombre de lits (index E) dans l'unité de soins est inférieur à 30, ou à concurrence d'un équivalent temps plein, par tranche de 30 lits (index E) complète.

CHAPITRE V. — *Normes de qualité et normes afférentes au suivi de la qualité*
Section 1^{re}. — *Normes de qualité*

Art. 32. § 1^{er}. Tout hôpital disposant d'un programme de soins pour enfants doit utiliser un manuel pluridisciplinaire.

Il met notamment l'accent sur les directives et les procédures de prévention et de prise en charge de la douleur, en ce compris l'objectivation de la douleur à l'aide d'échelles de mesure spécialement développées à cet effet.

§ 2. Une copie du manuel pédiatrique pluridisciplinaire est transmise au collège de pédiatrie en même temps que le rapport rédigé en exécution de l'article 2 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

Section II. — *Suivi de la qualité*

Art. 33. Le programme de soins pour enfants doit en outre collaborer à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux. A cet effet, il est créé un Collège de pédiatrie auquel, outre les missions indiquées à l'article 8 de l'arrêté précité du 15 février 1999, sont également dévolues les missions suivantes :

1° soutenir les hôpitaux, entre autres, en élaborant un modèle de la structure d'un manuel pluridisciplinaire pédiatrique et en établissant une liste d'ouvrages de référence;

2° faire une comparaison nationale des manuels appliqués et organiser des conférences de consensus;

3° émettre des recommandations en ce qui concerne les sous-spécialités de pédiatrie et le niveau minimal d'activités de celles-ci;

4° proposer un enregistrement uniforme du degré d'application des directives décrites dans le manuel pédiatrique pluridisciplinaire;

5° rédiger un rapport annuel d'activités comportant un certain nombre de points prioritaires et organiser un feed-back à l'intention des programmes de soins concernés.

CHAPITRE VI. — *Dispositions abrogatoires et modificatives*

Art. 34. Dans l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux des 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 16 février 1971, 15 février 1974, 24 avril 1974, 23 mars 1977, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 7 juillet 1986, 14 août 1987, 15 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993, 21 février 1994, 20 avril 1994, 12 août 1994, 16 décembre 1994, 13 novembre 1995, 20 août 1996, 15 juillet 1997, 10 août 1998, 15 février 1999, 25 mars 1999, 29 avril 1999, 20 mars 2000, 19 février 2002, 16 avril 2002, 17 février 2005 et 10 novembre 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° A l'article 3bis sont apportées les modifications suivantes :

a) au § 1^{er} les mots "un service des maladies infantiles (index E)" sont remplacés par les mots "un programme de soins pour enfants qui comporte un service des maladies infantiles (index E)";

b) in de §§ 2 en 3 worden de woorden "een erkende dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E)" en de woorden "een dergelijke dienst" respectievelijk vervangen door de woorden "een zorgprogramma voor kinderen dat een dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E) omvat" en de woorden "een dergelijk zorgprogramma";

c) in § 5 worden de woorden "een erkende dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E)" vervangen door de woorden "een zorgprogramma voor kinderen dat een dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E) omvat";

2° In de bijlage "I. Algemene inrichting van de ziekenhuizen" worden in rubriek III "Organisatorische normen" de woorden "dat over een erkende dienst voor kindergeneeskunde beschikt (kenletter E)" vervangen door de woorden "dat over een erkend zorgprogramma voor kinderen beschikt, waarvan een erkende dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E) deel uitmaakt";

3° In de bijlage « II. Inrichting en werking van elk soort van diensten », worden in de rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor kindergeneeskunde kenletter E" de drie subrubrieken "I. Architectonische normen", "II. Functionele normen" en "III. Organisatorische normen" vervangen door de woorden: "Een dienst voor kindergeneeskunde (kenletter E) mag slechts worden uitgeroepen als behandelingsmogelijkheid binnen een erkend zorgprogramma voor kinderen, bedoeld in het koninklijk besluit van 13 juli 2006 houdende vaststelling van de normen waaraan een zorgprogramma voor kinderen moet voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie "chirurgische daghospitalisatie" moet voldoen om te worden erkend. »

Art. 35. In het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt vervangen : "De universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten met kenletter C, D en M moeten beantwoorden aan de bijzondere normen die respectievelijk bepaald worden in de bijlagen 1, 2 en 3 van dit besluit. »;

2° In bijlage 3, I, A, 7°, worden de woorden "E of" vervangen door de woorden "zorgprogramma voor kinderen";

3° Bijlage 4 "Bijzondere normen toepasselijk op de universitaire diensten voor kindergeneeskunde - kenletter E" wordt opgeheven.

Art. 36. In het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie "chirurgische daghospitalisatie" moet voldoen om te worden erkend, wordt een hoofdstuk IVbis ingevoegd, dat de artikelen 15bis tot 15decies omvat, luidende :

« HOOFDSTUK IVbis. — Normen inzake kindoriëntelijkheid

Art. 15bis. Indien het algemeen ziekenhuis waarvan de functie "chirurgische daghospitalisatie" deel uitmaakt zoals bedoeld in artikel 1, § 3, of waarmee de functie "chirurgische daghospitalisatie" een functionele binding heeft zoals bedoeld in artikel 1, § 4, niet beschikt over een erkend zorgprogramma voor kinderen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 13 juli 2006 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor kinderen moet voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie "chirurgische daghospitalisatie" moet voldoen om te worden erkend, dan moet de functie "chirurgische daghospitalisatie", om te worden erkend, bijkomend voldoen aan de erkenningsnormen vermeld in dit hoofdstuk.

Art. 15ter. § 1. De organisatie in de operatieafdeling is dusdanig dat :

1° de bewuste patiënten noch auditief, noch visueel geconfronteerd worden met het gebeuren in andere operatiezalen;

2° één van de ouders bij het kind kan zijn wanneer het kind bewust is, behoudens in het geval de geneesheer-diensthof, of een geneesheer-specialist in de anesthesiologie-reanimatie of de geneesheer-specialist in de heelkunde die belast is met de behandeling van het kind, een tegenindicatie opwerpt;

3° er een afzonderlijke ruimte voor kinderen in de ontwaakzaal voorzien is.

b) aux §§ 2 et 3 les mots "un service des maladies infantiles agréé (index E)" et les mots "un tel service" sont remplacés respectivement par les mots "un programme de soins pour enfants qui comporte un service des maladies infantiles (index E)" et les mots "un tel programme de soins";

c) au § 5 les mots "un service agréé des maladies infantiles (index E)" sont remplacés par les mots "un programme de soins pour enfants qui comporte un service des maladies infantiles (index E)";

2° A l'annexe "I. Normes générales applicables à tous les établissements", à la rubrique III "Normes d'organisation", les mots "disposant d'un service agréé des maladies infantiles (index E)" sont remplacés par les mots "disposant d'un programme de soins agréé pour enfants, dont fait partie un service agréé des maladies infantiles (index E)";

3° A l'annexe « II. Aménagement et fonctionnement de chaque type de service », à la rubrique "Normes spéciales s'adressant aux services des maladies infantiles : Index E", les trois sous-rubriques "I. Normes architecturales", "II. Normes fonctionnelles" et "III. Normes d'organisation" sont remplacées par les mots "Un service des maladies infantiles (index E) ne peut être exploité que comme possibilité de traitement au sein d'un programme de soins agréé pour enfants, visé dans l'arrêté royal du 13 juillet 2006 fixant les normes auxquelles un programme de soins pour enfants doit répondre pour être agréé et modifiant l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" pour être agréée. »

Art. 35. Dans l'arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires, sont apportées les modifications suivantes :

1° L'article 1^{er}, premier alinéa, est remplacé comme suit : "Les hôpitaux et services universitaires index C, D et M doivent répondre aux normes spéciales respectivement fixées aux annexes 1^{re}, 2 et 3 du présent arrêté. »;

2° A l'annexe 3, I, A, 7°, les mots "E ou" sont remplacés par les mots "programme de soins pour enfants";

3° L'annexe 4 "Normes spéciales s'adressant aux services universitaires des maladies infantiles - index E" est supprimée.

Art. 36. Dans l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" pour être agréée, il est inséré un chapitre IVbis comprenant les articles 15bis à 15decies et rédigé comme suit :

« CHAPITRE IVbis. — Normes visant à assurer une prise en charge adaptée des enfants

Art. 15bis. Si l'hôpital général dont la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" fait partie conformément à l'article 1^{er}, § 3, ou avec lequel la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" a un lien fonctionnel au sens de l'article 1^{er}, § 4, ne dispose pas d'un programme de soins pour enfants agréé au sens de l'arrêté royal du 13 juillet 2006 fixant les normes auxquelles un programme de soins pour enfants doit répondre pour être agréé et modifiant l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" pour être agréée, la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" doit, pour être agréée, répondre en plus aux normes d'agrément fixées dans le présent chapitre.

Art. 15ter. § 1^{er}. L'organisation du quartier opératoire est telle que :

1° les patients conscients ne sont confrontés, ni de façon auditive ni de façon visuelle, à ce qui se passe dans les autres salles d'opération;

2° un des parents peut se trouver près de l'enfant lorsque celui-ci est conscient sauf contre-indication apportée par le médecin-chef de service, ou apportée par le médecin-spécialiste en anesthésiologie-réanimation ou le médecin spécialiste en chirurgie qui est chargé du traitement de l'enfant;

3° un espace séparé pour les enfants est prévu dans la salle de réveil.

§ 2. De organisatie in de onderzoeks- en behandelruimte is dusdanig dat :

1° de bewuste patiënten noch auditief, noch visueel geconfronteerd worden met het gebeuren in andere onderzoeks- en behandelruimten, behoudens in de kamers van de verpleegafdeling voor kindergeneeskunde (kenletter E);

2° één van de ouders bij het kind kan blijven tijdens het onderzoek of de behandeling.

Art. 15*quater*. De functie "chirurgische daghospitalisatie" moet beschikken over een wachtkamer voor kinderen die van de wachtkamer voor volwassenen is gescheiden.

Art. 15*quinquies*. De functie moet beschikken over een aangepaste omgeving, gescheiden van de volwassen patiënten, en over aangepast materiaal voor de opname van kinderen.

Art. 15*sexies*. Het verblijf binnen de afdeling moet voor alle personen, en in het bijzonder voor de kinderen, veilig zijn.

De nodige maatregelen moeten genomen worden om te voorkomen dat de patiënten de functie verlaten zonder dat dit verantwoord is.

Art. 15*septies*. De geneesheer die voor de functie verantwoordelijk is, moet met een pediater van het ziekenhuis overleg plegen voor het vastleggen van de schriftelijke procedure en de selectiecriteria bedoeld in artikelen 7 en 8.

Daarnaast staan ze in voor de opmaak en de opvolging van procedures betreffende de organisatorische bepalingen die ook na het ziekenhuisverblijf de kwaliteit en de voortdurende van de medische zorgen kunnen verzekeren.

In dit kader zullen er richtlijnen en procedures inzake preventie en pijnbehandeling worden opgesteld.

Art. 15*octies*. De functie "chirurgische daghospitalisatie" moet beschikken over een gegradueerd verpleegkundige in de pediatrie, een bachelor in de verpleegkunde met een specialisatie in de pediatrie of personen die kunnen bewijzen dat zij op de datum van bekendmaking van het koninklijk besluit van 13 juli 2006 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor kinderen moet voldoen om erkend te worden en tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie "chirurgische daghospitalisatie" moet voldoen om te worden erkend in het *Belgisch Staatsblad*, minstens gedurende 5 jaar in een erkende dienst kindergeneeskunde (index E) werken of hebben gewerkt.

Art. 15*nonies*. Indien er kinderen worden opgenomen, mag de functie slechts worden uitgevoerd indien er een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde werkelijk aanwezig op de vestigingsplaats is.

Art. 15*decies*. De functie "chirurgische daghospitalisatie" moet een formeel samenwerkingsakkoord sluiten met het meest nabij gelegen ziekenhuis dat een verzorgingsprogramma voor kinderen aanbiedt. »

Art. 37. In hetzelfde besluit wordt een artikel 18*bis* ingevoegd, luidende :

« De artikelen 15*bis* tot 15*decies* treden in werking op 1 januari 2007 met uitzondering van artikel 15*quater* dat slechts in werking treedt op 1 januari 2008. »

HOOFDSTUK VII. — *Overgangsbepaling*

Art. 38. Om voor het eerst erkend te worden als zorgprogramma voor kinderen wordt voor de toepassing van artikel 5 van dit besluit rekening gehouden met de opnames van kinderen behorend tot de doelgroep zoals omschreven in art. 3, § 1, 1° en 2°, gedurende het laatste jaar (2006) of gedurende de laatste drie jaren (2004, 2005, 2006) waarbij dan het jaarlijks gemiddelde van deze drie jaren van toepassing is.

In het geval van uitbating op meerdere vestigingsplaatsen van een zelfde ziekenhuis, worden het aantal opnames en geboorten voor 2004 van de onderscheiden vestigingsplaatsen bepaald op basis van het aantal op het niveau van het gehele ziekenhuis, overeenkomstig een verdeelsleutel op basis van het gemiddelde van de verhoudingen van het aantal opnames en geboorten van elke vestigingsplaats ten aanzien van het aantal in het gehele ziekenhuis in 2005 en 2006.

§ 2. L'organisation de l'espace pour les examens et le traitement est telle que :

1° les patients conscients ne sont confrontés, ni sur le plan auditif, ni sur le plan visuel, à ce qui se passe dans d'autres espaces d'examen et de traitement, à l'exception des chambres de l'unité de soins des maladies infantiles (index E);

2° un des parents peut rester près de l'enfant pendant l'examen ou le traitement.

Art. 15*quater*. La fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" doit disposer d'une salle d'attente adaptée aux enfants et séparée de la salle d'attente des adultes.

Art. 15*quinquies*. La fonction doit disposer d'un environnement adapté, séparé des patients adultes, ainsi que de matériel adapté à la prise en charge des enfants.

Art. 15*sexies*. Le séjour au sein du service doit être sûr pour chaque personne et en particulier pour les enfants.

Les mesures nécessaires doivent être prises pour que les patients ne puissent quitter la fonction sans que ceci soit justifié.

Art. 15*septies*. Le médecin responsable de la fonction doit se concerter avec un pédiatre de l'hôpital pour fixer la procédure écrite et les critères de sélection visés aux articles 7 et 8.

En outre, ils veillent à l'élaboration et au suivi de procédures concernant les dispositions d'organisation qui peuvent assurer la qualité et la continuité des soins médicaux également après le séjour à l'hôpital.

Dans ce cadre, des directives et procédures de prévention et de prise en charge de la douleur seront rédigées.

Art. 15*octies*. La fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" doit disposer d'un infirmier gradué spécialisé en pédiatrie, un bachelier en soins infirmiers spécialisé en pédiatrie ou des personnes qui peuvent prouver, à la date de publication de l'arrêté royal du 13 juillet 2006 fixant les normes auxquelles un programme de soins pour enfants doit répondre pour être agréé et modifiant l'arrêté royal du 25 novembre 1997 fixant les normes auxquelles doit répondre la fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" pour être agréée au *Moniteur Belge*, qu'ils travaillent ou ont travaillé pendant au minimum 5 ans dans un service agréé de maladies infantiles (index E).

Art. 15*nonies*. Lorsque des enfants sont pris en charge, la fonction ne peut fonctionner que s'il y a un spécialiste en pédiatrie effectivement présent sur le site hospitalier.

Art. 15*decies*. La fonction "hospitalisation chirurgicale de jour" doit conclure un accord de collaboration formel avec l'hôpital le plus proche qui dispose d'un programme de soins pour enfants. »

Art. 37. Dans le même arrêté, il est inséré un article 18*bis*, rédigé comme suit :

« Les articles 15*bis* à 15*decies* entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2007, à l'exception de l'article 15*quater* qui n'entre en vigueur que le 1^{er} janvier 2008. »

CHAPITRE VII. — *Disposition transitoire*

Art. 38. Pour être agréé pour la première fois comme programme de soins pour enfants, il est tenu compte, en vue de l'application de l'article 5 du présent arrêté, des admissions d'enfants appartenant au groupe cible décrit à l'article 3, § 1^{er}, 1° et 2°, au cours de la dernière année (2006) ou au cours des trois dernières années (2004, 2005 et 2006), auquel cas la moyenne annuelle de ces trois années est d'application.

Dans le cas où un même hôpital est exploité sur plusieurs sites, le nombre d'admissions et de naissances pour 2004 des sites distincts sont fixés sur base du nombre d'admissions et de naissances de l'ensemble de l'hôpital, conformément à une clé de répartition sur base de la moyenne des prorata du nombre d'admissions et de naissances de chaque site par rapport au nombre d'admissions et de naissances de l'ensemble de l'hôpital en 2005 et 2006.

HOOFDSTUK VIII. — Slotbepalingen

Art. 39. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2007 met uitzondering van de artikelen 5, 11, 5°, en 16 en 25, § 1, die slechts in werking treden op 1 januari 2008, datum die voor wat betreft de artikelen 11, 5°, en 16 kan uitgesteld worden door de overheid van de betrokken gemeenschap die bevoegd is voor de erkenning van de zorgprogramma's in functie van een door de instelling voor te leggen verbouwingsplan.

Art. 40. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 juli 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

CHAPITRE VIII. — Dispositions finales

Art. 39. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007, à l'exception des articles 5, 11, 5°, et 16 et 25, § 1^{er}, qui n'entrent en vigueur que le 1^{er} janvier 2008; en ce qui concerne les articles 11, 5°, et 16, date qui peut être reportée par l'autorité de la communauté concernée qui a l'agrément dans ses attributions pour les programmes de soins, en fonction d'un plan de travaux d'aménagement à soumettre par l'établissement.

Art. 40. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 juillet 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 3105

[2006/22734]

13 JULI 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9^{quater}, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en tot aanduiding van de artikelen van de wet die op hen van toepassing zijn, gewijzigd voor de koninklijke besluiten van 16 juni 1999 en 21 maart 2003;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen van 14 maart 2003 en 9 juni 2005;

Gelet op het advies nr. 40.152/3 van de Raad van State gegeven op 25 april 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van de zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 juni 1999 en 21 maart 2003, wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« - het zorgprogramma voor kinderen ».

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 3105

[2006/22734]

13 JUILLET 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9^{quater}, inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 25 janvier 1999;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi qui leur sont applicables, modifié par les arrêtés royaux du 16 juin 1999 et du 21 mars 2003;

Vu l'avis du 14 mars 2003 et du 9 juin 2005 du Conseil national des établissements hospitaliers;

Vu l'avis n° 40.152/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 avril 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnées le 7 août 1987 et désignant des articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables, modifié par les arrêtés royaux du 16 juin 1999 et du 21 mars 2003, est complété par la disposition suivante :

« - le programme de soins pour enfants ».

Art. 2. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel *2quater* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *2quater*. § 1. Het in artikel 1 bedoelde zorgprogramma voor kinderen richt zich op de diagnose, behandeling en opvolging van aandoeningen van kinderen.

§ 2. De artikelen 15, *17quater*, 68, 71, met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 72, 73, 74, 75, *75bis* en 76 van de voormelde wet zijn van toepassing op het zorgprogramma bedoeld in § 1. »

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 juli 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 2. Dans le même arrêté royal, il est inséré un article *2quater*, rédigé comme suit :

« Art. *2quater*. § 1^{er}. Le programme de soins pour enfants visé à l'article 1^{er} est axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi des affections des enfants.

§ 2. Les articles 15, *17quater*, 68, 71, à l'exception de la disposition imposant l'intégration dans le programme visé à l'article 23 comme condition d'agrément, 72, 73, 74, 75, *75bis* et 76 de la loi précitée sont applicables au programme de soins visé au § 1^{er}. »

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 juillet 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 3106

[S - C - 2006/22806]

7 AUGUSTUS 2006. — Ministerieel besluit houdende gebruikstoelating van vaccins voor diergeneeskundig gebruik ter voorkoming van eendenpest

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel *6quater*, § 2, 3^o, hersteld bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van de invoer en het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert, inzonderheid op artikel 1, 2^o;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat :

— er geen vaccin ter voorkoming van eendenpest in België bestaat waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend;

— de voorkoming van deze ziekte noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van dieren;

— er vaccins bestaan ter voorkoming van eendenpest die over een vergunning voor het in de handel brengen beschikken, in ten minste één andere Lidstaat;

— de voorwaarden en modaliteiten voor de invoer en het in bezit hebben van deze geneesmiddelen dringend moeten vastgelegd worden;

Overwegende dat het noodzakelijk is om zonder uitstel de nodige reglementaire maatregelen in België te nemen inzake het gebruik van vaccins tegen eendenpest, een ziekte die is opgenomen in de lijst van de World Organisation for Animal Health (OIE) onder de naam van virale enteritis van de eend, en als belangrijk beschouwd wordt op socio-economisch en sanitair gebied en op niveau van internationale uitwisseling van dieren en producten van dierlijke oorsprong,

Besluit :

Artikel 1. Het gebruik van vaccins ter voorkoming van eendenpest wordt toegestaan voor een periode van één jaar onder de voorwaarden en modaliteiten bepaald in het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van de invoer en het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt wordt.

Brussel, 7 augustus 2006.

R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 3106

[S - C - 2006/22806]

7 AOUT 2006. — Arrêté ministériel portant autorisation de l'utilisation de vaccins à usage vétérinaire pour la prévention de la peste du canard

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article *6quater*, § 2, 3^o, rétabli par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire, notamment l'article 1^{er}, 2^o;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par les circonstances :

— qu'il n'existe pas de vaccin pour la prévention de la peste du canard en Belgique pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été octroyée;

— que la prévention de cette maladie est nécessaire pour la protection de la santé animale;

— qu'il existe des vaccins pour la prévention de la peste du canard pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été octroyée dans au moins un autre Etat membre;

— qu'il est urgent de fixer les conditions et modalités pour l'importation et la détention de ces médicaments;

Considérant qu'il est nécessaire de prendre, sans délai, des mesures réglementaires pour l'utilisation en Belgique de vaccins contre la peste du canard, maladie reprise dans la liste de l'Organisation mondiale de la Santé animale (OIE) sous le nom d'entérite virale du canard et considérée, comme importante du point de vue socio-économique et sanitaire et sur le plan des échanges internationaux d'animaux et de produits d'origine animale,

Arrête :

Article 1^{er}. L'utilisation de vaccins pour la prévention de la peste du canard est permise pour une période d'un an sous les conditions et modalités prévues dans l'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 7 août 2006.

R. DEMOTTE