

## **Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française**

**A.Gt 27-05-2009**

**M.B. 05-11-2009**

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, modifié les 22 décembre 1997, 17 juillet 1998, 11 juillet 2002, 17 juillet 2003, 19 octobre 2007 et 26 mars 2009, les articles 4, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 17bis et 17ter ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances donné le 16 février 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 19 février 2009;

Vu l'avis 46.423/4 du Conseil d'Etat, donné le 6 mai 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé donné le 13 mars 2009;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 13 juin 2008 fixant le plan communautaire opérationnel de promotion de la santé pour 2008-2009;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française;

Sur la proposition de la Ministre ayant la santé dans ses attributions;

Après délibération,

Arrête :

### **CHAPITRE 1<sup>er</sup>. - Définitions**

**Article 1<sup>er</sup>.** - Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1<sup>o</sup> Décret : le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;

2<sup>o</sup> Ministre : le Ministre ayant la santé dans ses attributions;

3<sup>o</sup> ONE : Office de la Naissance et de l'Enfance;

4<sup>o</sup> Administration : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;

5<sup>o</sup> Programme : programme de médecine préventive en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française, fixé dans l'arrêté du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française;

6<sup>o</sup> Centre de référence : le Centre de référence pour le dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française qui coordonne le programme, institué conformément à l'article 17, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, du décret;

7<sup>o</sup> centre de récolte des données : le «Centre de récolte des données informatique» et/ou le «centre de récolte des données papier», lesquels se définissent comme suit :

a) le Centre de récolte des données informatique est le centre agréé dans le cadre du présent arrêté, auquel les services de maternité transmettent les données telles que définies aux 20<sup>o</sup> et 21<sup>o</sup> par le biais d'une interface informatique et les centres diagnostiques transmettent les données telles que définies au 24<sup>o</sup>;

b) un Centre de récolte des données papier est un des centres subventionnés dans le cadre du présent arrêté, auquel les services de maternité transmettent les données telles que définies aux 22<sup>o</sup> et 23<sup>o</sup> et les centres diagnostiques ne disposant



pas de l'interface informatique transmettent les données telles que définies au 24°;

8° institution hospitalière : institution hospitalière adhérant au programme en vue de la participation de son service de maternité au programme;

9° service de maternité : service de maternité relevant d'une institution hospitalière;

10° test de dépistage : test de dépistage néonatal de la surdité par otoémissions acoustiques provoquées automatisées effectué sur le nouveau-né, lequel comprend à tout le moins une première étape, identifiée comme étant le test de dépistage ou le premier test, et peut en compter une seconde lorsque la première étape aboutit à un résultat positif; cette seconde étape est qualifiée de deuxième test;

11° enfants dépistés référés : enfants ayant obtenu deux tests positifs et devant faire l'objet d'un bilan diagnostique par un médecin ORL;

12° médecin ORL : médecin oto-rhino-laryngologue;

13° centre diagnostique : lieu vers lequel l'enfant dépisté référé est envoyé afin d'être diagnostiqué par un médecin ORL, dit «interne» lorsque l'institution hospitalière en dispose et «externe» dans le cas contraire;

14° référent dépistage : personne désignée par l'institution hospitalière en vue d'assurer la coordination des tâches requises par l'exécution du programme au sein de l'institution hospitalière;

15° centre de réadaptation fonctionnelle : centre qui a pour mission d'assurer à la personne handicapée une récupération optimale de ses fonctions organiques, physiques ou psychiques qui se sont trouvées altérées.

16° facteur de risque : facteur dont l'énumération est reprise à l'annexe 1 au présent arrêté et qui, lorsqu'il est présent dans le chef du nouveau-né, justifie que celui-ci ne soit pas soumis au test de dépistage mais soit immédiatement soumis à des tests plus approfondis;

17° parents : le ou les parents du nouveau-né ou la (ou les) personne(s) ayant légalement la charge du nouveau-né.

18° données : tant les données récoltées par voie informatique comprenant les données informatisées à caractère personnel, les données informatisées propres au test de dépistage, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au diagnostic, que les données récoltées par voie papier, comprenant les données papier à caractère personnel, les données papier propres au test de dépistage, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au diagnostic;

19° données relatives au diagnostic : données résultant du bilan diagnostique effectué par un centre diagnostique dans le cas d'un enfant dépisté référé;

20° données informatisées à caractère personnel : ces données comprennent :

- a) le numéro d'identification de l'enfant attribué par le service de maternité;
- b) les nom, prénom et date de naissance de l'enfant;
- c) les noms des parents;
- d) le nom du service de maternité du lieu de naissance;
- e) le sexe, le poids, l'âge gestationnel de l'enfant;
- f) adresse de correspondance et numéro de téléphone;

21° données informatisées propres au test de dépistage : ces données comprennent :

- a) le numéro d'identification de l'enfant attribué par le service de maternité;
- b) facteurs de risques, s'il échet;
- c) la méthode utilisée (OEAP- PEAA);
- d) le 1<sup>er</sup> test (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
- e) le 2<sup>e</sup> test, s'il y a eu lieu (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
- f) date de rendez-vous avec un centre diagnostique et coordonnées de ce dernier s'il échet;
- g) s'il échet, le motif pour lequel le test n'a pas eu lieu :
  - i) le refus du test par les parents;
  - ii) l'enfant transféré;
  - iii) l'enfant décédé;
  - iv) Le test effectué ailleurs

- v) l'enfant sorti de maternité;
  - vi) autre;
- 22° données papier à caractère personnel : ces données comprennent :
- a) les nom, prénom et date de naissance de l'enfant;
  - b) les noms des parents;
  - c) le nom du service de maternité du lieu de naissance ou le nom de la sage-femme indépendante;
  - d) le sexe, le poids, l'âge gestationnel, numéro relatif au test de Guthrie;
- 23° données papier propres au test de dépistage : ces données comprennent :
- a) facteurs de risques, s'il échet;
  - b) la méthode utilisée (OEAP- PEAA- PEA);
  - c) le 1<sup>er</sup> test (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
  - d) le 2<sup>e</sup> test, si nécessaire (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
  - e) date de rendez-vous avec un centre diagnostique et coordonnées de ce dernier s'il échet;
  - f) s'il échet, le motif pour lequel le test n'a pas eu lieu;
  - i) le refus du test par les parents;
  - ii) l'enfant transféré;
  - iii) l'enfant décédé;
  - iv) le test effectué ailleurs;
  - v) l'enfant sorti de maternité;
  - vi) le lieu où le test de dépistage a été effectué (service de maternité, centre néonatal, médecin orl);
  - vii) autre.
- 24° données informatisées ou papier propres au diagnostic,
- a) l'étiquette d'identification de l'enfant;
  - b) le cachet du centre diagnostique,
  - c) la date de la consultation au centre diagnostique;
  - d) le type de test réalisé;
  - e) le résultat du Potentiel évoqué auditif (PEA) : seuil auditif oreille droite - oreille gauche
  - f) la conclusion;
  - i) audition normale bilatérale;
  - ii) enfant à revoir;
  - iii) surdité bilatérale;
  - iv) surdité unilatérale : droite - gauche.
- 25° données anonymisées : données à caractère personnel visées au 20° et au 22° ayant été rendues anonymes;
- 26° base de données de suivi : base de données ou fichier reprenant les données du dépistage et, le cas échéant, les données du diagnostic;
- 27° appareil à otoémissions : appareil capable d'effectuer des Otoémissions Acoustiques Provoquées Automatisées (OEAP);
- 28° test de Guthrie : test de dépistage effectué dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française;
- 29° interface informatique : interface dont dispose un service de maternité permettant la transmission au Centre de récolte des données informatique des données obtenues à l'issue du test de dépistage néonatal via un appareil à otoémissions compatible, c'est-à-dire à partir d'un appareil à otoémissions capable d'être connecté à un logiciel permettant le transfert des données informatisées.

## CHAPITRE II. - Centre de référence

### Section 1<sup>er</sup>. - Généralités



**Article 2.** - Il est institué un Centre de référence, agréé par le Ministre pour une durée de six ans renouvelable conformément aux articles 20 et suivants du présent arrêté.

**Article 3. - § 1<sup>er</sup>.** Le Centre de référence pilote le programme dans le respect des méthodes scientifiques d'une médecine basée sur les preuves et des objectifs du Plan communautaire opérationnel prévu à l'article 2, § 2, du décret.

**§ 2.** Le Centre de référence remplit les missions suivantes :

1° proposer des objectifs généraux pour le programme en Communauté française sur la base des propositions du comité de pilotage;

2° coordonner les acteurs du programme au niveau de la Communauté française, notamment en organisant au moins une fois par an des réunions de concertation et de communication avec les centres de récolte des données et les institutions hospitalières;

3° identifier les entraves à une mise en oeuvre effective du programme et y apporter les solutions adéquates en collaboration étroite avec le référent dépistage, les autorités de gestion des institutions hospitalières et les centres de récolte des données;

4° organiser annuellement une journée de formation à l'intention des personnes pratiquant le test de dépistage ainsi que des médecins concernés par le programme et, à la demande des services de maternités, des formations ponctuelles complémentaires;

5° fournir les informations pertinentes aux institutions hospitalières concernant le programme;

6° veiller à l'application des procédures de rappel auprès des maternités ou le cas échéant auprès des parents des nouveau-nés non dépistés, des nouveau-nés ayant subi un test positif et n'ayant pas subi de deuxième test et des nouveau-nés dépistés référés, mais n'ayant pas fait l'objet d'un diagnostic;

7° collaborer avec le médecin coordinateur de l'ONÉ quant aux procédures d'information des parents des nouveau-nés non dépistés, des nouveau-nés ayant subi un test positif et n'ayant pas subi de deuxième test et des nouveau-nés dépistés référés, mais n'ayant pas fait l'objet d'un diagnostic, lors du premier contact à domicile ou en consultation pour enfants de l'ONÉ;

8° collaborer avec les centres diagnostiques et les centres de réadaptation fonctionnelle afin d'établir un fichier de suivi des enfants dépistés référés et des enfants présentant une déficience auditive;

9° veiller au suivi méthodologique et scientifique du programme, en établissant notamment des comparaisons internationales sur le plan méthodologique et à propos des résultats obtenus;

10° élaborer des indicateurs de qualité ayant trait au suivi et aux méthodes de test ainsi qu'à la stratégie de dépistage;

11° élaborer des indicateurs de qualité et de couverture du programme;

12° à partir des bases de données de suivi transmises par les centres de récolte des données en application de l'article 16, § 1<sup>er</sup>, 5°, réaliser une anonymisation totale des données en vue de leur conservation dans une base de données, qualifiée «d'épidémiologique et statistique» et demeurant la responsabilité et la propriété de la Communauté française;

13° réaliser une analyse des données anonymisées figurant dans la base de données épidémiologiques et statistiques visée au 12°, à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française selon les indicateurs prévus aux 10° et 11°;

14° transmettre aux institutions hospitalières les statistiques relatives au programme et, notamment, le taux de couverture de leur service;

15° après assentiment du Ministre, établir avec toutes les instances internationales, fédérale, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions;

16° soumettre des projets d'orientation et d'action au Ministre ainsi qu'un

programme de communication visant la sensibilisation des familles à l'échelle de la Communauté française;

17° établir un rapport d'activités annuel qu'il communique au comité de pilotage, au Ministre, à l'administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé avant le 30 septembre de l'année suivante.

## Section 2. - Composition et mode de fonctionnement

**Article 4.** - Le Centre de référence est composé d'au moins un emploi temps plein coordonnant le programme et d'un temps plein de secrétariat.

La fonction de coordinateur requiert de suivre ou d'avoir suivi un master en santé publique.

**Article 5. - § 1<sup>er</sup>.** Un comité de pilotage du programme est institué auprès du Centre de référence. Il se réunit au moins deux fois par an sur invitation de son président, lequel aura préalablement arrêté l'ordre du jour après consultation du Centre de référence. Le président convoque le comité de pilotage de sa propre initiative, à la demande d'un de ses membres ou à la demande du Centre de référence.

**§ 2.** Le comité de pilotage est composé :

- 1° du coordinateur du programme au sein du Centre de référence;
- 2° de deux représentants de l'ONE;
- 3° d'un représentant de l'administration;
- 4° d'un représentant du Ministre;
- 5° d'un représentant de chacune des facultés de médecine des trois universités de la Communauté française, dont au moins deux sont médecins ORL;
- 6° de deux médecins ORL non rattachés à une université et pratiquant leur médecine au sein d'une institution hospitalière;
- 7° d'un représentant de chaque centre de récolte des données;
- 8° d'un représentant des centres de réadaptation fonctionnelle;
- 9° d'un représentant des centres diagnostiques;
- 10° d'un représentant de chaque école de santé publique de la Communauté française;
- 11° d'un représentant de chaque association mutualiste;
- 12° d'un représentant désigné par les associations de personnes sourdes ou malentendantes.

Le comité de pilotage est présidé par un des représentants de l'ONE.

**§ 3.** Le comité de pilotage a pour mission :

- 1° d'évaluer la mise en oeuvre du programme sur base du rapport d'activités du Centre de référence visé à l'article 3, § 2, 17°;
- 2° d'informer et de conseiller le Centre de référence sur la mise en oeuvre et l'évolution du programme;
- 3° de soumettre le cas échéant des propositions d'orientation en matière de dépistage néonatal de la surdité au conseil d'administration et à l'assemblée générale du Centre de référence.

## Section 3. - Conditions d'agrément

**Article 6.** - Pour être agréé et subventionné, le Centre de référence doit remplir les conditions suivantes :

- 1° être constitué en association sans but lucratif au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations;



2° avoir son siège et exercer ses activités dans la région de langue française ou dans la région bilingue de Bruxelles- Capitale;

3° avoir au moins comme membres de l'assemblée générale :

a) des représentants des facultés de médecine de chacune des trois universités de la Communauté française, (Université catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège) dont au moins deux sont médecins ORL;

b) un représentant du service communautaire de promotion de la santé en charge de la communication;

c) un représentant des mutualités;

d) un représentant de chaque école de santé publique;

En outre, l'Institut scientifique de santé publique peut déléguer un de ses représentants auprès de l'assemblée générale s'il le souhaite.

De même, peuvent être désignés sans voix délibérative un représentant de l'administration désigné par le Ministre et un représentant de l'ONE;

4° avoir au moins comme membres du conseil d'administration un représentant de chacune des facultés de médecine des trois universités de la Communauté française (Université catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège), dont au moins deux sont médecins ORL; peuvent leur être adjoint, sans voix délibérative, un représentant désigné par le Ministre, un représentant de l'administration et un représentant de l'ONE sans voix délibérative;

5° s'engager à remplir les missions décrites à l'article 3;

6° remplir les conditions visées à l'article 4.

#### **Section 4. - Conditions de maintien d'agrément**

**Article 7. -** Le Centre de référence conserve son agrément à condition de :

1° continuer à remplir les conditions visées à l'article 6 :

2° remplir les missions visées à l'article 3;

3° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

4° se soumettre à l'évaluation du comité d'accompagnement visé à l'article 8.

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 29 à 31.

**Article 8. -** Un comité d'accompagnement procède à l'évaluation de l'activité du Centre de référence. Il est convoqué par l'administration au plus tard six mois avant la date de l'échéance de l'agrément du Centre de référence.

Le comité d'accompagnement est composé comme suit :

1° un représentant de l'administration;

2° un représentant du Ministre;

3° un Inspecteur des Finances;

4° un représentant désigné par le conseil d'administration du Centre de référence, sans voix délibérative.

Suite à l'évaluation, le comité d'accompagnement transmet un rapport d'évaluation sur l'activité du Centre de référence au Ministre et au Conseil supérieur de promotion de la santé au plus tard deux mois avant la date d'échéance de l'agrément.

#### **Section 5. - Subventionnement du Centre de référence**

**Article 9. -** Dans le cadre du programme, le Centre de référence se voit

accorder une subvention annuelle, dans les limites des crédits budgétaires disponibles, en vue de l'accomplissement de ses missions visées à l'article 3.

Cette subvention se décline en frais de personnel et en frais de fonctionnement et est utilisée :

1° pour rémunérer le personnel visé à l'article 4 suivant les barèmes en vigueur pour le personnel des services du Gouvernement à fonction et ancienneté équivalentes;

2° pour couvrir les frais de fonctionnement; ces frais ne pourront être subventionnés que s'ils sont directement liés aux missions confiées visées à l'article 3.

Une subvention complémentaire peut être accordée, s'il échet, en vue de couvrir des frais d'équipement ou le coût d'actions complémentaires.

### CHAPITRE III. - Institutions hospitalières

#### Section 1<sup>re</sup>. - Généralités

**Article 10.** - Les institutions hospitalières qui remplissent les conditions visées à l'article 13 et dont le service de maternité effectue les missions visées à l'article 11 et remplit les conditions visées à l'article 12, bénéficient de la subvention visée à l'article 14.

**Article 11. - § 1<sup>er</sup>** Dans le cadre du programme, le service de maternité remplit au minimum les missions suivantes :

1° identifier les nouveau-nés à soumettre au dépistage en excluant les nouveau-nés présentant un ou des facteurs de risque, ces derniers devant directement faire l'objet d'un diagnostic;

2° présenter aux parents du nouveau-né un document expliquant les finalités et les modalités du programme et comportant les mentions visées au § 2, tout en rappelant aux parents la possibilité de refuser la participation de leur enfant au programme, le refus étant alors formalisé par la signature du document repris en annexe 3 au présent arrêté;

3° réaliser le test de dépistage selon le programme;

4° renvoyer l'enfant dépisté référé vers un centre diagnostique, conformément au a) ou au b) selon que l'institution hospitalière dont il dépend dispose ou non d'un centre diagnostique interne :

a) lorsque l'institution hospitalière dispose d'un centre diagnostique interne, le service de maternité s'assure que l'enfant dépisté référé soit diagnostiqué avant la sortie du service de maternité ou à tout le moins qu'un rendez-vous soit pris dans les quinze jours de la sortie à cette fin;

b) à défaut pour l'institution hospitalière de disposer d'un centre diagnostique interne, le service de maternité s'adresse à l'un des centres diagnostiques externes avec lesquels il s'est préalablement accordé sur les modalités de renvoi et de prise en charge des enfants dépistés référés, et s'assure qu'avant la sortie du service de maternité, un rendez-vous soit pris dans les quinze jours de la sortie;

5° transférer les données par système informatique au Centre de récolte des données informatique lorsque le service de maternité dispose d'un appareil à otoémissions doté d'une interface informatique le lui permettant et, à défaut, les transférer quotidiennement à un centre de récolte des données papier au moyen d'un support papier tel que visé au § 3;

6° veiller à respecter la procédure permettant d'adresser un rappel aux parents du nouveau-né lorsqu'un premier ou deuxième test doit être effectué ou lorsque transite par lui le rappel visé à l'article 16, § 1<sup>er</sup>, 4°;

7° veiller à ce que le délai s'écoulant entre le dépistage et le diagnostic soit réduit au maximum;



8° en fonction de ses ressources disponibles, étudier les possibilités d'une prise en charge psycho-sociale des parents d'enfants dépistés référés.

**§ 2.** Le document mentionné au § 1<sup>er</sup>, 2°, mentionne explicitement que :

1° les données du nouveau-né dépisté seront communiquées à un centre de récolte des données et au Centre de référence dans le cadre du transfert des données prévu par le programme;

2° que ces données seront anonymisées par le Centre de référence concerné à des fins statistiques et épidémiologiques, à défaut pour les parents du nouveau-né d'avoir explicitement adressé audit centre leur refus à cet égard;

**§ 3** Le support papier visé au § 1<sup>er</sup>, 5°, est, lors des premier et deuxième tests, la «fiche de dépistage» utilisée dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française, fiche au dos de laquelle les données sont inscrites.

Toutefois, lorsque le test de Guthrie a déjà été effectué, les données sont inscrites sur une fiche «Résultats du dépistage surdité», telle que reprise à l'annexe 2 au présent arrêté, éventuellement complétée par les données relatives au diagnostic, si l'institution hospitalière les a à sa disposition.

## **Section 2. - Conditions de participation des services de maternité au programme**

**Article 12.** - Pour pouvoir participer au programme, un service de maternité doit :

1° exercer ses activités dans une province de la Région wallonne ou dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

2° disposer au minimum d'un appareil à otoémissions.

**Article 13.** - Pour être subventionnée, l'institution hospitalière doit s'engager au nom de son service de maternité au minimum à :

1° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

2° collaborer avec un centre de récolte des données agréé et/ou subventionné dans le cadre du programme;

3° désigner un responsable médical qui assure l'organisation de ce programme au sein du service de maternité, celui-ci étant soit un médecin ORL, soit un médecin pédiatre;

4° désigner un référent dépistage qui assure la coordination pratique du programme au sein du service de maternité, notamment la mise en oeuvre pratique, la récolte des données, le suivi des familles. Celui-ci peut être le responsable médical;

5° identifier trois personnes minimum aptes à réaliser le test de dépistage et satisfaisant aux conditions suivantes :

a) être soit un(e) puériculteur(trice), soit un(e) infirmier(ère), soit un(e) logopède, soit un(e) audiologiste;

b) être formé à l'utilisation du matériel de dépistage et au contact avec les parents;

c) s'engager à se conformer la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

d) s'engager à parfaire en permanence ses compétences spécifiques,

notamment en prenant part à une formation continue;

e) s'engager à contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

6° contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

7° prévoir une participation financière des parents dans le coût du dépistage plafonnée à 10 euros par enfant dépisté indexée annuellement selon la formule suivante :

$$\frac{10 \text{ euros} \times \text{indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice santé de référence de janvier 2009}}$$

8° veiller à ce que le service de maternité remplisse les missions visées à l'article 11;

9° remplir une déclaration sur l'honneur selon le modèle fourni par le Centre de référence attestant qu'elle adhère au programme et que son service de maternité remplit les conditions prévues aux articles 11 et 12.

### **Section 3. - Subventionnement des institutions hospitalières**

**Article 14. - § 1<sup>er</sup>.** Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, les institutions hospitalières se conformant aux articles 10 et suivants bénéficient d'une subvention pour accomplir les missions définies à l'article 11 du présent arrêté.

Cette subvention est calculée à hauteur de 5 euros par enfant dépisté.

Le montant de 5 euros est indexé annuellement suivant l'indice santé.

Cette indexation sera calculée comme suit :

$$\frac{5 \text{ euros} \times \text{indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice santé de référence de janvier 2009}}$$

La Communauté française octroie en outre gratuitement une interface informatique munie d'une licence par service de maternité. Toute licence supplémentaire est à charge des services de maternité. Toutefois, lorsqu'un service de maternité compte plus de 1500 naissances par an, il reçoit une deuxième licence à charge de la Communauté française.

**§ 2.** En vue de recevoir la subvention visée au § 1<sup>er</sup>, l'institution hospitalière doit envoyer à l'administration une déclaration de créance trimestrielle, dont le modèle est repris à l'annexe 4 au présent arrêté.

La déclaration visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> doit reprendre le nombre d'enfants qui ont été testés et la période couverte.

## **CHAPITRE IV. - Centres de récolte des données**

### **Section 1<sup>re</sup>. - Généralités**

**Article 15.** - Le Ministre agréé et subventionne un centre de récolte des données informatique, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé. L'agrément est délivré pour une durée de six ans renouvelable.

Le Ministre subventionne en qualité de centres de récolte des données papier, les centres de dépistage agréés dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales fixé par l'arrêté du



Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française, lorsque ceux-ci remplissent les conditions visées à l'article 17, § 2.

**Article 16. - § 1<sup>er</sup>.** Les centres de récolte des données remplissent les missions suivantes :

1° récolter par voie informatique ou par le biais d'un support papier selon le cas, encoder le cas échéant dans un fichier informatique et traiter les données visées à l'article 1<sup>er</sup>, 18°, fournies par les services de maternités et les centres diagnostiques afin de contrôler la couverture du dépistage;

2° développer un système qui permet une récolte exhaustive des données auprès des services de maternité;

3° sur base des informations transmises par les services de maternité et les centres diagnostiques, tenir et établir une première base de données, qualifiée de «base de données de suivi» sous la forme d'une liste nominative de tous les nouveau-nés testés, des nouveau-nés n'ayant pas été soumis au test de dépistage parce qu'ils présentent des facteurs de risque et des nouveau-nés pour lesquels la participation au programme a été expressément refusée par les parents, cette base de données étant placée sous la responsabilité du centre de référence mais demeurant la propriété de la Communauté française, et étant conservée au centre de référence pour une période maximale de dix ans dans des conditions qui assurent le respect du secret professionnel et la protection de la vie privée;

4° s'assurer du dépistage et du suivi médical des nouveau-nés, soit auprès du responsable médical dans le cas des centres de récolte des données papier, soit auprès des parents du nouveau-né et/ou des responsables médicaux, conformément au § 2, dans le cas du centre de récolte des données informatique, lorsque :

- a) le nouveau-né n'a pas fait l'objet du test de dépistage;
- b) le nouveau-né pour lequel le premier test de dépistage s'est révélé positif n'a pas fait l'objet d'un deuxième test;
- c) l'enfant dont le deuxième test s'est révélé positif n'a pas fait l'objet d'un diagnostic;

5° travailler en coordination avec le Centre de référence et lui transférer la base de données de suivi en vue de l'accomplissement de ses missions visées à l'article 3;

**§ 2.** La mission de suivi visée au § 1<sup>er</sup>, 4°, s'effectue, dans le cas du Centre de récolte des données informatique, en adressant jusqu'à deux rappels aux parents du nouveau-né. Après deux rappels, le Centre de récolte des données informatique envoie un listing des nouveau-nés concernés au service de maternité, à charge pour ce dernier d'adresser à son tour un rappel aux parents du nouveau-né.

Si le test de dépistage n'a pas pu être effectué avant la sortie du service de maternité, ou si l'enfant dépisté référé n'a pas subi de test diagnostique, le Centre de récolte des données papier envoie jusqu'à trois rappels au service de maternité sous la forme d'une liste énumérant les enfants concernés.

## **Section 2. - Conditions d'agrément et/ou de subventionnement**

**Article 17. - § 1<sup>er</sup>.** Pour être agréé et subventionné, le Centre de récolte des données informatique doit remplir les conditions suivantes :

1° avoir son siège et exercer ses activités dans la région de langue française ou dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

2° n'avoir aucun but lucratif;

3° collaborer avec les services de maternité;

4° être en mesure de récolter les données du programme par voie informatique, notamment en termes d'équipement (matériel informatique suffisant et logiciel muni des licences nécessaires permettant la collecte des données, compatible avec

les interfaces informatiques), et d'assurer le rappel aux parents du nouveau-né et/ou aux responsables médicaux de l'opportunité de soumettre le nouveau-né au test de dépistage ou, le cas échéant, à un diagnostic.

5° s'engager à remplir les missions définies par l'article 16.

**§ 2.** Les centres agréés par la Communauté française dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française participent au présent programme et reçoivent une subvention dans ce cadre à la condition qu'ils s'engagent, sous la forme d'une déclaration sur l'honneur selon le modèle mis à disposition par le Centre de référence, à :

1° adhérer au programme et s'y conformer;

2° collaborer avec les services de maternité;

3° être en mesure de récolter les données du programme, notamment en termes d'équipement, et d'assurer le rappel aux parents du nouveau-né et/ou aux responsables médicaux de l'opportunité de soumettre le nouveau-né au test de dépistage ou, le cas échéant, à un diagnostic;

4° s'engager à remplir les missions décrites à l'article 16.

### **Section 3. - Conditions de maintien de l'agrément et/ou du subventionnement**

**Article 18.** - Les centres de récolte de données conservent leur agrément et/ou leur subventionnement, sans préjudice de l'article 19, à condition de :

1° continuer à remplir les conditions visées à l'article 17 :

2° remplir les missions définies par l'article 16;

3° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

4° parfaire en permanence leurs compétences;

5° contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

6° remettre annuellement au Centre de référence une liste des services de maternité et de leurs responsables avec lesquels ils collaborent;

7° uniquement en ce qui concerne le Centre de récolte des données informatique, octroyer à tout centre diagnostique qui le sollicite un accès informatique à la fiche «Résultats du dépistage surdité».

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 29 à 31.

### **Section 4. - Subventionnement**

**Article 19. - § 1<sup>er</sup>.** Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, les centres de récolte des données bénéficient d'une subvention pour accomplir les missions définies à l'article 16 du présent arrêté.

**§ 2.** En ce qui concerne les centres de récolte des données papier, cette subvention est calculée à hauteur de 1,04 euros par enfant dont les données de dépistage ont été transmises par support papier aux centres de récolte des données papier par les services de maternité.

Le montant de 1,04 euros est indexé annuellement suivant l'indice santé.

Cette indexation sera calculée comme suit :



$$\frac{1,04 \text{ euros} \times \text{indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice sante de référence de janvier 2009}}$$

**§ 3.** Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, si le nombre d'enfants dont les données de dépistage récoltées par un centre de récolte des données papier est inférieur à 6000 par an, le mode de calcul est remplacé par un forfait égal à 6000 euros par an, indexé annuellement selon la formule ci-dessus, pour autant que le centre collecte les données d'une institution hospitalière au moins. Ce régime forfaitaire prend fin à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2012.

Au 1<sup>er</sup> janvier 2012, les tests comptabilisés par les centres de récolte des données papier reçoivent une subvention telle que précisée au § 2.

**§ 4** En ce qui concerne le Centre de récolte des données informatique, la subvention visée au § 1<sup>er</sup> est calculée à hauteur de 0,5 euro par enfant dont les données de dépistage ont été transmises par support informatique au Centre de récolte des données informatique par les services de maternité.

Le montant de 0,5 euro est indexé annuellement suivant l'indice santé.

Cette indexation sera calculée comme suit :

$$\frac{0,5 \text{ euro} \times \text{indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice sante de référence de janvier 2009}}$$

## **CHAPITRE V. - Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour le Centre de référence et le Centre de récolte des données informatique**

### **Section 1<sup>re</sup>. - Demande d'agrément**

#### **Sous-section 1<sup>re</sup>. - Le Centre de référence**

**Article 20.** - La demande d'agrément du Centre de référence est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable du Centre de référence auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient :

- 1° une copie des statuts de l'association sans but lucratif;
- 2° la preuve que le Centre de référence dispose du personnel visé à l'article 4;
- 3° une copie des diplômes du coordinateur;
- 4° une déclaration par laquelle le Centre de référence s'engage à remplir les missions décrites à l'article 3.

#### **Sous-section 2. - Le Centre de récolte des données informatique**

**Article 21.** - La demande d'agrément est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable du Centre de récolte des données informatique auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

- 1° la preuve que le Centre de récolte des données informatique remplit les conditions visées à l'article 17, et notamment l'attestation de possession et la description du matériel informatique nécessaire à la récolte et au traitement de données par voie informatique;



2° une déclaration par laquelle le Centre de récolte des données informatique s'engage à remplir les missions décrites à l'article 16.

## **Section 2. - Procédure d'agrément**

**Article 22. - § 1<sup>er</sup>.** Si la demande d'agrément n'est pas conforme, la décision motivée d'irrecevabilité est envoyée au demandeur par l'administration par lettre recommandée au plus tard trente jours après la réception de la demande d'agrément en indiquant la raison de l'irrecevabilité.

**§ 2.** Le Ministre statue sur la demande d'agrément après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration d'un délai de soixante jours. Sa décision de délivrer l'agrément est notifiée par l'administration au demandeur au plus tard six mois après la réception de la demande.

La notification de la décision de refus d'agrément est faite par l'administration par lettre recommandée.

En cas de décision de refus d'agrément, les conditions d'introduction d'une réclamation définies à l'article 23, § 1<sup>er</sup>, sont indiquées dans la notification.

**Article 23. - § 1<sup>er</sup>.** Le demandeur dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de refus de l'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée à l'administration qui la transmettra au Ministre.

Dans sa réclamation, le demandeur peut expressément demander à être entendu.

**§ 2.** L'administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception, au Conseil supérieur de promotion de la santé.

**Article 24. - § 1<sup>er</sup>.** Le Gouvernement statue après réception de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

**§ 2.** La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant la réception par le Gouvernement de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé ou à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

**Article 25. -** En cas de refus d'agrément, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du refus, à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le refus n'existe plus.

## **Section 3. - Respect des conditions d'agrément et de maintien de l'agrément**

**Article 26. -** L'administration peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions de maintien de l'agrément sont respectées par le Centre de référence et le Centre de récolte des données informatique.

L'administration peut se faire assister dans ce cadre d'instances publiques ou privées en vue de réaliser certains contrôles, tests ou évaluations de nature purement technique.

Le Centre de référence et le Centre de récolte des données informatique collaborent à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'administration, ils remettent à celle-ci les pièces qui ont un rapport avec la demande d'agrément ou l'agrément lui-même.

#### **Section 4. - Renouvellement des agréments**

**Article 27.** - A l'issue de la période de validité de l'agrément qui lui a été octroyé, le Centre de référence ou le Centre de récolte des données informatique qui souhaite poursuivre ses activités dans le cadre du programme doit solliciter le renouvellement de cet agrément.

Les demandes de renouvellement d'agrément doivent être introduites au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'agrément précédent.

**Article 28.** - Le renouvellement de l'agrément se fait aux mêmes conditions et selon la même procédure que l'obtention de l'agrément.

Le Centre de référence devra se soumettre dans ce cadre aux dispositions des articles 6 et 20.

Le Centre de récolte des données informatique devra se soumettre aux dispositions des articles 17 et 21.

#### **Section 5. - Procédure de retrait d'agrément des Centres de récolte des données et du Centre de référence**

**Article 29.** - Si le Centre de référence ou le Centre de récolte des données informatique ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions de maintien de l'agrément ou s'il ne collabore pas à l'exercice du contrôle, l'administration met en demeure par lettre recommandée le Centre de référence ou le Centre de récolte des données informatique de se conformer à ces conditions ou règles du contrôle, dans un délai de maximum trois mois.

**Article 30.** - Si, dans le délai de trois mois, le centre de référence ou le Centre de récolte des données informatique ne se conforme pas à la mise en demeure, le Ministre entame la procédure de retrait. Cette décision de mise en oeuvre de la procédure de retrait est notifiée par l'administration par lettre recommandée. L'intéressé peut demander à être entendu.

**Article 31. - § 1<sup>er</sup>.** Le Ministre statue sur le retrait de l'agrément après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé. Sa décision est notifiée à l'intéressé au plus tard six mois après la décision notifiant la mise en oeuvre de la procédure de retrait.

La notification de la décision de retrait d'agrément est faite par l'administration par lettre recommandée. Les conditions d'introduction d'une réclamation définies au § 2 sont indiquées dans la notification.

**§ 2.** L'intéressé dispose d'un délai de deux mois maximum à dater de la réception de la décision de retrait d'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'administration.

Dans sa réclamation, l'intéressé peut expressément demander à être entendu.

**§ 3.** L'administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception au Conseil supérieur de promotion de la santé.

**§ 4.** Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration des soixante jours dont dispose le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

**§ 5.** La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant soit la réception par le Gouvernement de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, soit l'expiration du délai de soixante jours dont dispose le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

**Article 32.** - En cas de retrait d'agrément, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande d'agrément qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du retrait, à moins qu'il puisse prouver que le motif justifiant le retrait n'existe plus.

## **CHAPITRE VI. - Dispositions transitoires et finales.**

**Article 33.** - Les centres de dépistage néonatal avec lesquels la Communauté française avait une convention de délégation d'une mission de recueil de données dans le cadre du programme avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté continuent à exercer cette mission dans l'attente de la réception par l'administration de la déclaration sur l'honneur visée à l'article 17, § 2.

La déclaration sur l'honneur visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> doit être introduite auprès de l'administration au plus tard dans un délai de six mois à dater du 1<sup>er</sup> septembre 2009.

**Article 34.** - Les services de maternité des institutions hospitalières avec lesquelles la Communauté française avait signé une convention dans le cadre du programme avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté continuent à exercer leurs missions dans l'attente de la réception par l'administration de la déclaration sur l'honneur conformément aux dispositions prévues à l'article 13, 9<sup>o</sup>.

La déclaration sur l'honneur visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> doit être introduite auprès de l'administration au plus tard dans un délai de six mois à dater du 1<sup>er</sup> septembre 2009.

**Article 35.** - Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2009, à l'exception des articles 6, 20 et 22 à 25, lesquels entrent en vigueur dès la signature du présent arrêté.

**Article 36.** - Le Ministre est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 27 mai 2009.

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,  
Mme C. FONCK



ANNEXE 1

**Formulaire à compléter par le médecin gynécologue et/ou le médecin pédiatre**

**DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE AUDITIF NÉONATAL**

Je soussigné, : .....  
certifie que

Identification l'enfant
-------------------------

Présente le(s) facteur(s) de risque suivant(s)  
(Cochez le(s) facteur(s) de risque dans la liste suivante)

Facteurs de risque :

- Antécédents familiaux de surdité héréditaire
- Consanguinité au 1er degré (les parents sont cousins germains)
- Infection in utero par le CMV, la toxoplasmose, l'herpès, la rubéole, la syphilis
- Intoxications diverses (alcool, stupéfiants) chez la mère pendant la grossesse
- Apgar de 0 à 6 à 5 minutes
- Age gestationnel < 36 semaines et/ou poids de naissance < 1500 grammes
- Séjour en soins intensifs néonataux de plus de 5 jours
- Médication ototoxique chez le nouveau-né
- Exsanguino-transfusion (cf. courbes de références) (hyperbilirubinémie, incompatibilité Rhésus)
- Ventilation assistée pendant 24 heures ou plus
- Malformation tête et cou et par extension tout syndrome polymalformatif associé à une hypoacousie (si nécessaire, cfr [www.orpha.net](http://www.orpha.net))
- Maladie neurologique chez le nouveau-né (méningite,...)
- Maladie endocrinienne chez le nouveau-né (pathologie thyroïdienne,...)

Le ...../...../.....

Nom du gynécologue

Nom du pédiatre

.....

.....





ANNEXE 3

**PROGRAMME DE DÉPISTAGE NÉONATAL SYSTÉMATIQUE DE LA SURDITÉ  
EN COMMUNAUTÉ FRANÇAISE**

Je, soussigné, : .....

Adresse

: .....  
: .....

refuse que soit pratiqué le test de dépistage néonatal de la surdité sur mon enfant.

J'accepte que le refus soit consigné dans la base de données.

Nom de l'enfant : : .....

Prénom : : .....

Date de naissance : : .....

Signature des parents

Signature du testeur



ANNEXE 4

DECLARATION DE CREANCE

CADRE A REMPLIR PAR LE CREANCIER

Je soussigné (nom et prénom)

Agissant en qualité de

Pour (dénomination et adresse)

Déclare que le Ministère de la Communauté française – Direction générale de la Santé – Direction de la Promotion de la Santé

M'est redevable de la somme de (chiffres) euros.

Pour la période du au

Pour (chiffres) enfants dépistés.

En application de l'article 14 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du .....en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française.

Certifié sincère et conforme à la somme de (en toutes lettres)

Cette somme est à verser au compte n<sup>o1</sup>

de (dénomination exacte du compte)

Date

Nom et signature

---

CADRE RÉSERVÉ   L'ADMINISTRATION

Vu pour réception le

Vu et approuvé le

Nom et signature  
l'ordonnateur

Nom, grade et signature de

---

<sup>1</sup> Avis important : en cas de première transaction avec les services de l'Exécutif de la Communauté française, **prière de joindre un bulletin de virement au nom du bénéficiaire**, préimprimé par la banque (côté gauche) et annulé, qui devra servir à l'inscription au fichier informatique du département en vue du bon déroulement des opérations.



Visa n°

Vu pour être annexés à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française.

Bruxelles, le 27 mai 2009

**Par le Gouvernement de la Communauté française,**

**La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé**

**Catherine FONCK**

