

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****Modification :****A.Gt 18-03-2015 - M.B. 03-04-2015**

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^{er}, 4^o, 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^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 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^{er}. - Définitions

Modifié par A.Gt 18-03-2015

Article 1^{er}. - Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

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

2^o Ministre : le Ministre ayant la santé dans ses attributions;

3^o ONE : Office de la Naissance et de l'Enfance;

4^o Administration : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;

5^o Programme : programme : programme de médecine préventive en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française tel que fixé par le présent arrêté et décrit dans le protocole figurant en annexe 5 ; **[remplacé par A.Gt 18-03-2015]**

6^o 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^{er}, alinéa 4, du décret;

7^o 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° et 21° par le biais d'une interface informatique et les centres diagnostiques transmettent les données telles que définies au 24°;

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° et 23° 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^{er} test (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
- e) le 2^e test, s'il y a eu lieu (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);

f) 21°, f) La date d'un rendez-vous avec un centre diagnostique, s'il échet;

[remplacé par A.Gt 18-03-2015]



- 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^{er} test (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
 - d) le 2^e 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'identification de l'enfant; *[remplacé par A.Gt 18-03-2015]*
 - b) le nom et l'adresse du centre diagnostique ; *[remplacé par A.Gt 18-03-2015]*
 - 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 fixé par l'arrêté du 27 mai 2009 du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française; *[remplacé par A.Gt 18-03-2015]*
- 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^{er}. - 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.

Modifié par A.Gt 18-03-2015

Article 3. - § 1^{er}. 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 au moins tous les 3ans 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'ONE 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'ONE;

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^{er}, 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

Remplacé par A.Gt 18-03-2015

Article 4. - Le Centre de référence est composé d'au moins un équivalent temps plein assurant les missions de coordination et de contact avec les acteurs de terrain, et d'un temps plein de secrétariat. Au moins une des personnes engagées dispose d'un master ou diplôme équivalent en lien avec le domaine de la santé publique.

Complété par A.Gt 18-03-2015

Article 5. - § 1^{er}. 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.

Les membres du comité de pilotage sont nommés par le Gouvernement pour une période de 6 ans.

§ 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.

4° de surveiller le respect des dispositions légales et réglementaires relatives à la vie privée. [complété par A.Gt 18-03-2015]

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^{er}, 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^{re}. - 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.

Modifié par A.Gt 18-03-2015

Article 11. - § 1^{er} 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^{er}, 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.

Remplacé par A.Gt 18-03-2015

§ 2. Le document mentionné au § 1^{er}, 2°, mentionne explicitement qu'il y a communication des données médicales à un centre de récolte des données et au Centre de référence dans le cadre du transfert de données prévu par le programme. Les parents sont présumés accepter l'anonymisation de ces données en vue de leur utilisation ultérieure, à défaut d'adresser leur désaccord auprès du centre de référence. Le document mentionne également les modalités à respecter en cas de désaccord quant à l'utilisation ultérieure des données rendues anonymes.

Le document d'information comporte en outre les informations suivantes :

- o le nom et l'adresse des responsables de traitement, et, le cas échéant, de leur représentant;

- o les finalités complètes du traitement, y compris celles du traitement à finalités statistiques et épidémiologiques ;

- o la base légale ou réglementaire autorisant le traitement de données relatives à la santé;

- o les catégories de données qui font l'objet d'une anonymisation en vue du traitement à des fins statistiques et épidémiologiques et leur origine ;

- o la description précise des fins statistiques et épidémiologiques de ce traitement ;

- o l'existence d'un droit d'accès des personnes concernées aux données à caractère personnel de la base de données "suivi" en vue d'en prendre connaissance et éventuellement d'en obtenir copie¹⁴, ainsi que d'un droit pour ces personnes d'obtenir sans frais la rectification de toute donnée inexacte la concernant, ainsi que de s'opposer, pour des raisons sérieuses et légitimes tenant à une situation particulière, au traitement de tout ou partie de ses données ainsi que les modalités d'exercice de ces droits. Il est évident que ces droits ne peuvent être exercés sur les données anonymes contenues dans la base de données statistique et épidémiologique;

- o l'existence d'un droit de s'opposer au traitement statistique et épidémiologique et les modalités d'exercice de ce droit.

§ 3 Le support papier visé au § 1^{er}, 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.

Insérée par A.Gt 18-03-2015

Section 1bis. Organisation de tests de rattrapage

Article 11bis. - § 1^{er}. Les enfants domiciliés en région de langue française ou nés dans une maternité de la région bilingue de Bruxelles-Capitale qui en raison de son organisation se rattache exclusivement à la Communauté française ou nés dans une Maison de Naissance peuvent bénéficier d'un test de dépistage de rattrapage.

Peuvent également bénéficier d'un test de rattrapage, les enfants qui fréquentent une consultation de l'Office de la Naissance et de l'Enfance.

A cet effet, les parents des enfants visés à l'alinéa 1^{er} prennent rendez-vous auprès d'une institution hospitalière dont la liste aura été dressée par le centre de référence.

§ 2. Les institutions hospitalières visées au § 1^{er}, alinéa 2, procèdent à la réalisation des tests de dépistage conformément aux dispositions de l'article 11.

§ 3. Les institutions hospitalières visées au § 1^{er}, alinéa 2, sont tenues de compléter un avenant à la déclaration sur l'honneur visée à l'article 13, 9°. Ils s'engagent par cet avenant à respecter le protocole de rattrapage tel que proposé dans le «protocole de dépistage néonatal systématique de la surdité» annexé au présent arrêté par l'article 32bis et à respecter le plafond maximal de prix à facturer aux parents.

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.

Modifié par A.Gt 18-03-2015

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, soit une personne exerçant la profession de sage-femme;

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^{er}. 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^{er}, 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^{er} doit reprendre le nombre d'enfants qui ont été testés et la période couverte.



CHAPITRE IV. - Centres de récolte des données

Section 1^{re}. - 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^{er}. 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^{er}, 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^{er}, 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^{er}. 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^{er}, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 29 à 31.

Section 4. - Subventionnement

Article 19. - § 1^{er}. 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^{er} janvier 2012.

Au 1^{er} 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^{er} 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^{re}. - Demande d'agrément

Sous-section 1^{re}. - 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^{er}. 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^{er}, sont indiquées dans la notification.

Article 23. - § 1^{er}. 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^{er}. 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^{er}. 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^{er} doit être introduite auprès de l'administration au plus tard dans un délai de six mois à dater du 1^{er} 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°.



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

Article 35. - Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} 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)
- 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 duen 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^{o1}

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

¹ 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

Insérée par AGt. 18-03-2015

**Annexe 5 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**

**Protocole relatif au programme de dépistage néonatal
systématique de la surdité en Communauté française**

A. INTRODUCTION

En Communauté française, la déficience auditive concerne un nombre important d'adultes et d'enfants de moins de quinze ans.

La conférence européenne de consensus sur les déficits auditifs, tenue à Milan en mai 1998, a invité les Etats membres à organiser ce dépistage systématique dès la maternité.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé, «le dépistage consiste à identifier de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue. Les tests de dépistage doivent permettre de faire la part entre personnes apparemment en bonne santé mais qui sont probablement atteintes d'une maladie donnée et celles qui en sont probablement exemptes. Ils n'ont pas pour objet de poser un diagnostic. Les personnes pour lesquelles les résultats sont positifs ou douteux doivent être envoyées à leur médecin pour vérification diagnostique et, si besoin est, traitement».

Le dépistage néonatal de la surdité est donc une première étape reposant sur une démarche de type probabiliste et qui doit, dès lors, dès la conception de ce projet, être intégrée dans une approche plus large, permettant de référer le nouveau-né chez un médecin pour vérification diagnostique.

La surdité de l'enfant est une problématique de santé publique, notamment vu l'importance de ses conséquences et en raison de sa fréquence relativement élevée : approximativement 1 à 3 enfants sur 1000 souffrent d'une déficience auditive bilatérale dès la période néonatale. Par ailleurs, ces données de prévalence sont supérieures parmi le groupe de nouveau-nés dits «à risque». Toutefois, ne dépister que les nouveau-nés ayant un facteur de risque amènerait à n'identifier que 50 % des surdités permanentes néonatales congénitales.

Il existe aujourd'hui des techniques performantes qui permettent de dépister de manière très précoce les nouveau-nés et les très jeunes enfants atteints de surdité unilatérale ou bilatérale. Les signaux auditifs que l'enfant perçoit dans ses premières semaines et mois de vie ont un impact capital sur le développement du langage, de la parole, mais aussi sur son développement cognitif et psychosocial. Plus l'enfant est âgé lors du diagnostic de surdité permanente, plus il y a de risques que son développement soit perturbé.

Sans programme de dépistage, l'âge habituel auquel un trouble auditif est diagnostiqué atteint 18 à 30 mois (et même au-delà dans les cas de surdité moins sévère), âge qui est postérieur au début de la période d'acquisition de la parole et du langage. Les délais de confirmation diagnostique des surdités ont un impact important sur les compétences linguistiques et communicatives de l'enfant, tout autant que sur son développement cognitif et psychosocial. La prise en charge devrait débuter avant l'âge de 6 mois (au moment où la plasticité cérébrale est la plus développée).

Une définition précise du trouble cible est fondamentale pour bien concevoir et évaluer un programme. Le Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) définit la perte d'audition visée par les programmes de dépistage systématique de la façon suivante : «perte d'audition permanente, bilatérale ou unilatérale, sensorielle ou de transmission, de 30 à 40 dB en moyenne ou plus, sur les fréquences importantes pour la reconnaissance de la parole (aux alentours de 500 à 4 000 Hertz)».

En Communauté française, le programme de dépistage néonatal systématique de la surdité fonctionne à titre expérimental depuis le mois de novembre 2006.

Le programme mis en oeuvre par la Communauté française s'appuie sur le présent «Protocole relatif au programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française», ci-après dénommé protocole, rédigé par un groupe d'experts composé de 3 médecins ORL universitaires, de 2 médecins ORL hospitaliers non universitaires et d'un conseiller pédiatre de l'ONE. La prise en charge adéquate des nouveau-nés déclarés positifs implique la coordination :

- des services de maternité appliquant le protocole rédigé par la Communauté française,
- des Centres de récoltes des données, à savoir les structures ayant pour fonction la collecte et le traitement des données fournies par les services de maternité et les centres diagnostiques afin de contrôler la couverture du dépistage, et d'effectuer le rappel aux maternités en cas de nouveau-né non testé ou de test douteux,
- des centres de réadaptation fonctionnelle, prenant en charge des enfants diagnostiqués sourds,
- de l'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE),
- de structures d'accompagnement social,
- de campagnes d'information visant à la fois le monde médical et les familles concernées.

Le programme est coordonné par un Centre de référence, lequel assure l'optimisation de ce programme tant en termes de formation, de collecte des résultats que d'information des différents intervenants.

Un comité de pilotage est institué auprès du Centre de référence, dont la mission est de conseiller le Gouvernement sur le programme de dépistage néonatal systématique de la surdité, d'évaluer sa mise en oeuvre, d'analyser le rapport d'activités annuel remis par le coordinateur, et d'adapter le protocole si nécessaire.

La réussite d'un programme de dépistage systématique de la surdité implique une standardisation nécessaire de la méthode de dépistage et du transfert des résultats pour le suivi du dépistage. L'objectif général est de veiller à l'augmentation graduelle du nombre d'enfants dépistés et à un suivi optimal afin d'atteindre tous les enfants en Communauté française.

Tout programme de santé publique doit se baser sur des données fiables à partir desquelles élaborer des chiffres pertinents, notamment en termes de taux de couverture, de nombre d'enfants suspects, de nombre d'enfants sourds, dans l'optique d'établir des statistiques comparables aux normes européennes.

Un système de récolte des données sous format papier a été conçu, sur base des structures existantes que sont les centres de dépistage des anomalies congénitales. Le papier buvard utilisé pour apposer la goutte de sang dans le cadre du test de Guthrie a été utilisé afin de transférer les données du test de dépistage aux centres de dépistage des anomalies congénitales, en leur attribuant ainsi une mission de récolte de données. Il est néanmoins nécessaire, pour l'établissement de données fiables, d'instaurer un traitement informatique des données permettant de limiter l'introduction manuelle des données.

Il y a enfin lieu d'établir une base de données nominatives permettant d'adresser un rappel, par le Centre de récolte des données informatique, aux parents des nouveau-nés non testés, des nouveau-nés ayant reçu un premier test positif et dont le deuxième test n'a pas été réalisé, ou des nouveau-nés testés positifs et non référés chez un médecin ORL, ou permettre un rappel, par les centres de dépistage des anomalies congénitales aux maternités, dans les cas précités.

B. LES ACTEURS DU PROGRAMME ET LEURS FONCTIONS

1. LE CENTRE DE REFERENCE

La coordination du programme de dépistage néonatal de la surdité en Communauté française est confiée à un Centre de référence qui a notamment pour mission de :

- * proposer des objectifs généraux pour le programme en Communauté française sur la base des propositions du comité de pilotage du programme;
- * 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;
- * organiser au moins tous les 3 ans une journée de formation à l'attention des personnes pratiquant le test de dépistage néonatal ainsi que des médecins concernés par le programme et, à la demande des services de maternités, des formations ponctuelles complémentaires;
- * fournir les informations pertinentes aux institutions hospitalières concernant le programme;

* 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 dont le résultat est insatisfaisant;

* 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 services de maternité et les Centres de récolte des données;

* collaborer avec le médecin coordinateur de l'ONE 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'ONE;

* collaborer avec les centres diagnostiques et les centres de réadaptation fonctionnelle afin d'établir un fichier de suivi des enfants dépistés référés pour un bilan diagnostic (refer) et présentant une déficience auditive;

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

* élaborer des indicateurs de qualité ayant trait aux méthodes et au suivi des tests et à la stratégie de dépistage;

* élaborer des indicateurs de qualité, comprenant les taux de couverture du programme;

* à partir des bases de données de suivi transmises par les Centres de récolte des données, réaliser une anonymisation totale des données en vue de leur conservation dans une tierce base de données, qualifiée «d'épidémiologique et statistique», cette base de données étant placée sous la responsabilité du centre de référence mais demeurant la propriété de la Communauté française;

* réaliser une analyse des données anonymisées figurant dans la base de données statistiques et épidémiologiques, à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française selon les indicateurs de qualité comprenant les taux de couverture du programme;

* transmettre aux institutions hospitalières les statistiques relatives au programme de dépistage en Communauté française et notamment, le taux de couverture de chacun des services;

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

* 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;

* Communiquer un rapport d'activités au comité de pilotage, au Ministre, à l'administration de la Communauté française et au Conseil supérieur de promotion de la santé avant le 30 septembre de l'année suivante.

2. LES INSTITUTIONS HOSPITALIERES

2.1. Désignation d'un responsable médical

L'institution hospitalière désigne un médecin ORL (ou le cas échéant un médecin pédiatre), dit responsable médical qui assure l'organisation de ce

programme au sein de cette institution.

2.2. Désignation d'un référent dépistage

L'institution hospitalière désigne un coordinateur qui assure la coordination pratique du programme au sein du service de maternité (mise en oeuvre pratique du programme, transmission des données, suivi des familles,...), dit «référent dépistage». Celui-ci peut être le responsable médical.

2.3. Identification du personnel

L'institution hospitalière identifie le personnel apte à réaliser le test de dépistage (les «testeurs»). Ce personnel est soit un(e) puériculteur(trice), soit un(e) infirmier(ère), soit un(e) logopède, soit un(e) audiologiste, soit une personne exerçant la profession de sage-femme. Ce choix est propre à chaque institution hospitalière, selon les ressources dont elle dispose.

Trois personnes minimum doivent être aptes à pratiquer le test de dépistage. Ce nombre de trois personnes apparaît nécessaire afin de permettre un roulement d'équipe efficace, tenant compte des temps de pause, des week-ends et des jours de maladie. Ce personnel a comme personne de référence le responsable médical désigné par l'institution hospitalière.

2.4. Etablissement des listes de naissance

Dans la mesure de ses capacités, l'institution hospitalière veillera à transmettre au Centre de récolte des données avec lequel elle collabore les listes complètes afin de leur permettre de contrôler la couverture du dépistage.

2.5. Suivi par un centre diagnostique

Les médecins ORL de l'institution hospitalière ne possèdent pas toujours une formation pédiatrique ou audiophonologique suffisante afin de poser un diagnostic néonatal (rôle du centre diagnostique interne). Il doit pouvoir alors compter sur un ou plusieurs centres diagnostiques externes proches de son rayon d'action et dont la disponibilité doit être établie avant l'adhésion de l'institution hospitalière au programme.

Le centre diagnostique externe contacté doit pouvoir s'engager à assurer la prise en charge prioritaire des enfants concernés par le programme, à tenir au courant le médecin ORL référent et à prendre des décisions en concertation avec ce dernier.

2.6. Matériel

La méthode à appliquer en Communauté française dans le cadre du programme est celle des otoémissions acoustiques provoquées automatisées (OEAP). Il est difficile à ce stade de conseiller un appareil particulier. Les institutions hospitalières qui disposent déjà d'un équipement automatisé utilisent le leur. Les autres, dans la mesure où les cliniques financent l'achat du matériel, restent libres de leur choix.

Néanmoins, la récolte des données sous format informatique impose l'utilisation d'appareils spécifiques, dotés d'une sortie permettant la connexion à un ordinateur. L'institution hospitalière veille, lors de l'achat d'un nouveau matériel, à inclure dans ses paramètres de choix la possibilité d'une connexion de l'appareil, via une interface informatique, au serveur central du Centre de récolte des données informatique.

3. LES CENTRES DE RECOLTE DES DONNEES

3.1. Récolte des données relatives au test de dépistage parties A et B

Les Centres de récolte des données ont pour mission de récolter les données relatives au test de dépistage (parties A et B).

Pour ce faire, les Centres de récolte des données développent un système qui permet une récolte des données exhaustive auprès des institutions hospitalières ayant adhéré au programme.

Deux types de système permettent de procéder à cette récolte des données du dépistage :

- Le système de récolte des données par voie informatique. Les données (partie A) spécifiées ci-dessous (point 1°) sont transférées par voie informatique au Centre de récolte de données informatique agréé par la Communauté française dans le cadre du programme.

- Le système de récolte de données par voie papier. Les données (partie B) spécifiées ci-dessous (point 2°) sont transférées par voie papier aux Centres de récolte des données papier subventionnés par la Communauté française dans le cadre du programme soit par l'intermédiaire du document utilisé pour le dépistage des anomalies congénitales (test de Guthrie), soit par l'intermédiaire de la fiche «Résultats du dépistage surdité», parties A et B, telle que reprise à l'annexe 2.

3.1.1. Données récoltées par voie informatique

Les données transmises au Centre de récolte des données informatique comprennent :

Partie A, données à caractère personnel :

1° le numéro d'identification de l'enfant attribué par le service de maternité;

2° les nom, prénom et date de naissance de l'enfant;

3° les noms des parents;

4° le nom du service de maternité du lieu de naissance;

5° le sexe, le poids, l'âge gestationnel de l'enfant;

6° adresse de correspondance et numéro de téléphone;

Partie B, propre au test de dépistage :

1° le numéro d'identification de l'enfant attribué par le service de maternité;

2° Facteurs de risque, s'il échet (visés à l'annexe 1);

3° La méthode utilisée (OEAP - PEAA);

4° Le 1^{er} examen (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);

5° Le 2^e examen, s'il y a eu lieu (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);

6° La date d'un rendez-vous avec un centre diagnostique, s'il échet;

7° S'il échet, le motif pour lequel le test de dépistage n'a pas eu lieu :

- a) Le refus du test par les parents;
- b) L'enfant transféré;
- c) L'enfant décédé;
- d) Le test effectué ailleurs : Kind&Gezin, autre;
- e) L'enfant sorti de maternité
- f) Autre

3.1.2. Données récoltées par voie papier

Les données transmises au Centre de récolte des données papier comprennent :

Partie A, données à caractère personnel :

- 1° les nom, prénom et date de naissance de l'enfant;
- 2° les noms des parents;
- 3° le nom du service de maternité du lieu de naissance ou le nom de la sage-femme indépendante;
- 4° le sexe, le poids, l'âge gestationnel, numéro de Guthrie;

Partie B, propre au test de dépistage :

- 1° Facteurs de risque, s'il échet;
- 2° La méthode utilisée (OEAP - PEAA - PEA);
- 3° Le 1^{er} examen (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
- 4° Le 2^e examen, si nécessaire (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
- 5° Date de rendez-vous pour un test de dépistage avec un centre diagnostique et coordonnées de ce dernier s'il échet;
- 6° S'il échet, le motif pour lequel le test de dépistage n'a pas eu lieu :
 - a) Le refus du test de dépistage par les parents;
 - b) L'enfant transféré;
 - c) L'enfant décédé;
 - d) Le test de dépistage effectué ailleurs;
 - e) L'enfant sorti de maternité
 - f) Le lieu où le test de dépistage a été effectué (service de maternité, centre néonatal, ORL);
 - g) Autre

Dans le cadre de la récolte des données papier, le Centre de récolte des données papier les encode dans un fichier informatique.

Le Centre de récolte des données papier ou informatique assure la transmission des données au Centre de référence. Il s'agit d'un transfert électronique des données spécifiques déterminées au paragraphe suivant.

Il transmet également, le cas échéant, une copie de la fiche «Résultats dépistage surdité» (annexe 2).

3.2. Récolte des données du diagnostic

3.2.1. Voie Papier

Dans le cadre de la récolte des données papier, les centres diagnostiques concernés complètent pour le diagnostic la partie C de la fiche «Résultats du dépistage surdité» (c.f annexe 2) et l'envoient au centre de récolte des

données papier concerné.

Cette partie C reprend :

- L'identification de l'enfant;
- Le nom et l'adresse du centre diagnostique;
- La date de la consultation au centre diagnostique;
- Le type de test réalisé
- Le résultat du PEA : seuil auditif oreille droite - oreille gauche;
- La conclusion; audition normale bilatérale - Enfant à revoir - Surdité bilatérale - Surdité unilatérale : droite - gauche.

3.2.2. Voie informatique

Dans le cadre de la récolte des données informatique, les médecins concernés des centres diagnostiques reçoivent un Login et un mot de passe leur permettant de compléter la partie C de la fiche «Résultats du dépistage surdité» (annexe 2) sous format informatique et de la renvoyer par voie informatique au Centre de récolte des données informatique.

Le contenu est identique à la partie C de la fiche «Résultats du dépistage surdité» sous format papier.

Pour les centres diagnostiques qui ne souhaitent pas la saisie directe, une version papier de la fiche «Résultats du diagnostic» complétée est envoyée au Centre de récolte des données informatique.

3.3. Rappels

3.3.1. Voie informatique

Le Centre de récolte des données informatique envoie aux parents deux rappels successifs si le nouveau-né n'a pas subi de test, si le nouveau-né a subi un premier test positif, mais n'a pas subi de deuxième test, si le nouveau-né a subi deux tests positifs mais pour lequel aucune évaluation diagnostique n'a été communiquée. En cas d'absence de réponse, le Centre envoie au service de maternité concerné la liste des enfants dont les données de suivi sont manquantes, afin de permettre aux maternités d'effectuer un dernier rappel.

3.3.2. Voie papier

La procédure de rappel opérée par les Centres de récolte des données papier est détaillée plus loin.

En cas de nouveau-né non testé, trois rappels sont effectués par le Centre de récolte des données papier vers le service de maternité.

3.4. Relations entre les Centres de récolte des données et le Centre de référence

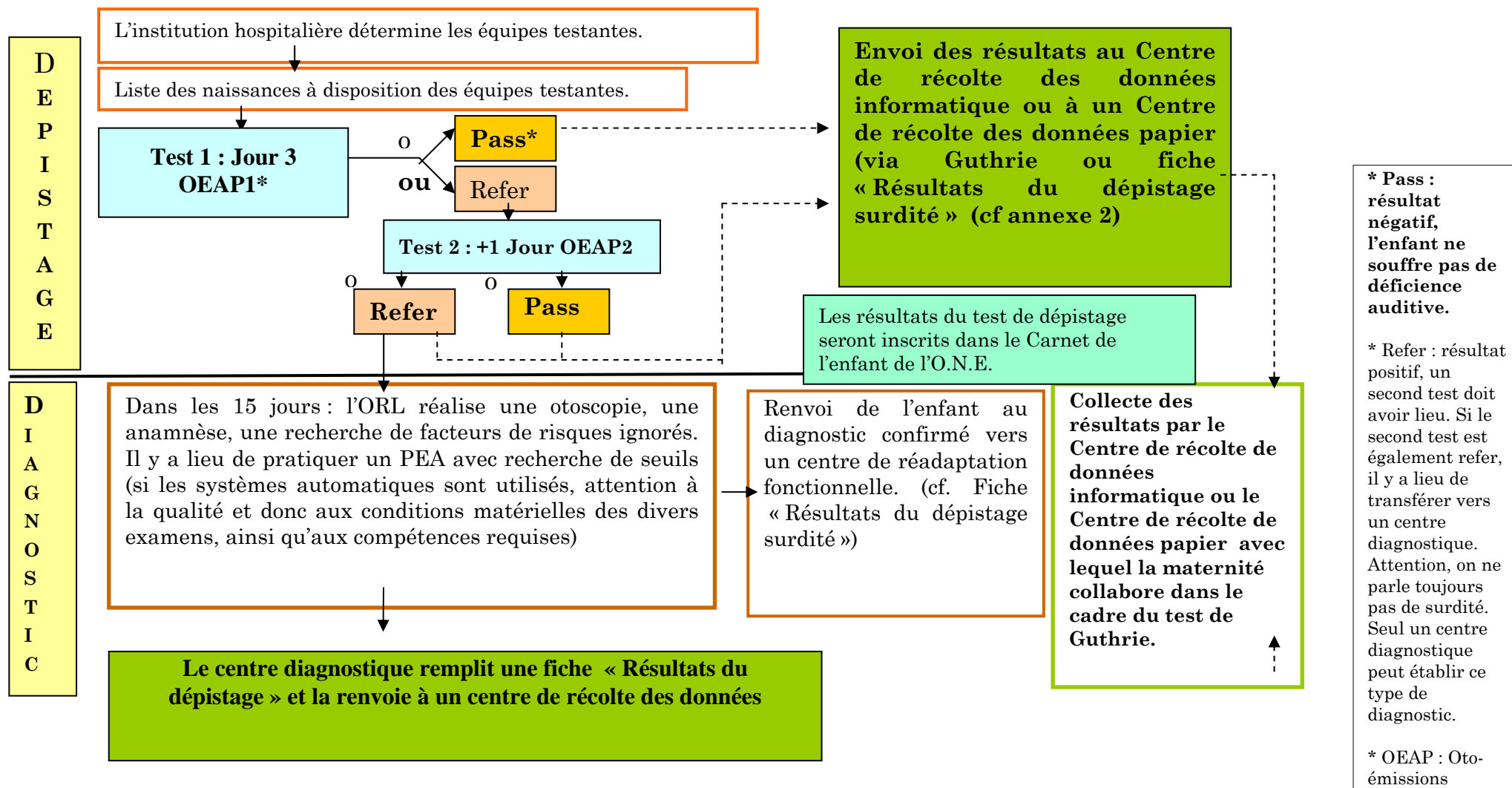
Le Centre de récolte des données travaille en coordination avec le Centre de référence et lui transmet les données dont il dispose sous forme de base de données de suivi.



Les données de cette base de données de suivi seront anonymisées par le Centre de référence en vue de constituer une base de données statistique et épidémiologique, laquelle servira à réaliser une analyse à des fins statistiques et épidémiologiques en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française, selon les indicateurs de qualité comprenant les taux de couverture du programme.



SCHEMA 1 : SCHEMA D'ORGANISATION DU DEPISTAGE NEONATAL SYSTEMATIQUE DE LA SURDITE AU SEIN DE L'INSTITUTION HOSPITALI



Les travailleurs médico-sociaux de l'ONE sensibiliseront les familles à l'intérêt de ce test de dépistage et notamment encourageront celles dont les enfants n'ont pas subi le test ou qui ont subi un seul test « Refer ». Elles sensibiliseront aussi celles dont le résultat du dépistage en maternité est « Refer » à se rendre dans un centre de diagnostic ORL.

-----> Données
administratives
Contacts
entre les parties



C. ORGANISATION DU DEPISTAGE

1. ORGANISATION DU DEPISTAGE DANS LE CADRE D'UN SERVICE DE MATERNITE

1.1. Identification des nouveau-nés à tester

L'accoucheuse ou le chef de service de la maternité doit tenir à la disposition des personnes désignées pour effectuer le test de dépistage (ci-après, «testeurs») le registre où sont répertoriées les naissances, les numéros de chambre des nouveau-nés, la feuille signée par le(a) pédiatre ou le(a) gynécologue signalant les facteurs de risque éventuels (cf. annexe 1^{re}), et la date du retour envisagé. Ce registre doit pouvoir leur être accessible à n'importe quel moment.

1.2. Conditions de l'examen

Les testeurs doivent avoir été formés à l'utilisation du matériel et au contact avec les parents. En cas d'échec du test de dépistage, les testeurs doivent se limiter à parler des problèmes techniques éventuels (artefacts, liquide dans le conduit auditif,...). En effet, les testeurs ne sont pas habilités à donner des informations sur la surdité et la prise en charge possible de celle-ci. Ce travail relève d'un médecin uniquement, médecin ORL ou pédiatre. Les testeurs doivent pouvoir compter sur un relais médical lors de l'éventuelle deuxième phase du test de dépistage pour apaiser l'anxiété éventuellement générée par un deuxième test positif (c.à.d.; refer).

1.3. La réalisation du test

Les parents sont préalablement informés de la pratique du dépistage néonatal de la surdité. Un dépliant sert de support afin d'expliquer l'intérêt du test de dépistage. Les parents sont notamment informés de leur droit à refuser le test. Ils sont également informés qu'en cas de réalisation du test, ils ont le droit de refuser que les données soient intégrées ultérieurement dans une base de données rendues anonymes.

En cas de refus, celui-ci est signalé sur un document signé par les parents et joint au dossier médical de l'enfant (c.f annexe 3).

Le test de dépistage s'effectue de préférence avant le bain. L'examen doit être réalisé au moyen de l'appareil à otoémissions dans le calme, avec le minimum d'artefact de bruit.

Le test de dépistage est pratiqué à J3 (troisième jour à compter de la naissance) de préférence. Il y a lieu néanmoins de tenir compte des sorties du week-end et des sorties précoces. L'enfant doit être calme. Si ce n'est pas le cas, il faut attendre un moment plus favorable.

Un premier test a lieu (première phase). Si le résultat est négatif («pass»), le nouveau-né est considéré comme entendant normalement. Si le résultat obtenu est positif («refer»), un deuxième test (deuxième phase) doit avoir lieu, de préférence le lendemain. Un médecin ORL ou un médecin pédiatre doit pouvoir être joint lors de la réalisation de ce deuxième test. En effet, celui-ci doit être disponible afin de répondre à une anxiété éventuelle des parents si ce deuxième test se révèle positif («refer»). Répétons en effet



que seul un médecin, ORL ou pédiatre, peut s'entretenir du problème d'une éventuelle surdité avec les parents.

1.4. Deuxième test positif

En cas de deuxième test positif («refer»), l'enfant doit pouvoir être vu par un centre diagnostique endéans les quinze jours (cf. schéma n° 1). En effet, un troisième test de dépistage est déconseillé.

1.5. La confirmation d'un diagnostic positif

Les délais entre la réalisation du test de dépistage et le diagnostic doivent être réduits au maximum.

Si l'institution hospitalière dispose d'un service ORL apte à établir le diagnostic (centre diagnostique interne), celui-ci effectue le test de diagnostic avant la sortie de la maternité ou fixe un rendez-vous endéans les quinze jours.

Si l'institution hospitalière ne dispose pas d'un centre diagnostique interne, ou si celui-ci n'est pas susceptible d'effectuer un diagnostic néonatal de surdité, le responsable médical propose aux parents une liste de centres diagnostiques externes afin qu'un rendez-vous soit pris avant la sortie de la maternité.

1.6. Les nouveau-nés présentant un facteur de risque

Les nouveau-nés présentant un facteur de risque repris à l'annexe 1^{re} ne sont pas soumis au test de dépistage mais intègrent d'emblée la filière diagnostique.

1.7. La récolte des données du dépistage

Afin de pouvoir évaluer le taux de couverture du programme, les données du dépistage doivent être centralisées. Comme indiqué précédemment, deux systèmes permettent de procéder à cette récolte de données

- Le système de récolte de données par voie informatique;
- Le système de récolte de données par voie papier.

1.7.1. La récolte des données par voie informatique

Les services de maternité participant au programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française ont à leur disposition une interface informatique (logiciel, licence, adaptateur usb si nécessaire) leur permettant de transférer des données avec les appareils à otoémissions suivants : Accuscreen et Echoscreen (une licence par appareil). Les maternités de plus de 1 500 naissances reçoivent une licence supplémentaire. Tout autre appareil sera connecté au logiciel aux frais de la maternité.

Description du système

Le testeur s'identifie au niveau de l'interface du logiciel par l'introduction d'un login et d'un mot de passe. Suite à cette identification, le logiciel reconnaît par défaut la maternité et l'appareil de dépistage utilisé (login niveau 2).

Les identifications des maternités, des appareils, des utilisateurs, et des médecins ORL sont gérées exclusivement par le Centre de récolte des données informatique (login niveau 1).

Première étape : les données personnelles du nouveau-né visées au point C.3.a.1°, sont introduites manuellement par le testeur.

Si le système informatique du service de maternité le permet, les données peuvent être récupérées au départ du système informatique interne de l'institution hospitalière (sous format TXT.file).

Deuxième étape : le testeur contrôle les données personnelles insérées dans la base de données, les modifie si nécessaire ou complète les données manquantes. Il saisit les éventuels facteurs de risque, et le refus éventuel des parents au traitement des données de leur enfant.

Troisième étape : le testeur connecte l'appareil, via une interface informatique, au serveur central du Centre de récolte des données informatique et sélectionne les nouveau-nés à tester, parmi les nouveau-nés enregistrés par la maternité et les dossiers non clôturés. Les données des nouveau-nés à tester sont transférées dans l'appareil à otoémissions afin d'effectuer le test de dépistage.

Quatrième étape : le test de dépistage est effectué selon la procédure détaillée au point C.1.c.

Cinquième étape : après la réalisation du test de dépistage, les résultats sont transférés dans la base de données centrale. Chaque maternité fait le choix de sauvegarder ou non ses propres données localement.

Chaque institution hospitalière a accès, après l'introduction d'un login et d'un mot de passe, aux analyses statistiques la concernant (login niveau 2).

Sixième étape : chaque médecin ORL qui effectue un diagnostic (centre diagnostique interne ou externe) dispose d'un login et d'un mot de passe, afin de pouvoir transmettre les éléments du diagnostic en ligne (login niveau 3).

Septième étape : le Centre de récolte des données informatique effectue des rappels aux parents par courrier (deux courriers successifs) si le nouveau-né n'a pas subi de test, si le nouveau-né a subi un premier test positif, mais n'a pas subi de deuxième test, si le nouveau-né a subi deux tests positifs mais pour lequel aucune évaluation diagnostique n'a été communiquée. En cas d'absence de réponse, le Centre envoie au service de maternité concerné la liste des enfants dont les données de suivi sont manquantes, afin de permettre aux maternités d'effectuer un dernier rappel téléphonique. La maternité réalise alors un troisième rappel.

1.7.2. La récolte des données par voie papier

Les données mentionnées au point B.3.A.2° sont transférées par voie papier aux Centres de récolte des données papier soit par l'intermédiaire du document utilisé pour le dépistage des anomalies congénitales (test de Guthrie), soit par l'intermédiaire de la fiche «Résultats du dépistage surdité», telle que reprise à l'annexe 2.

i. Le test de Guthrie

Lorsque les données sont transmises via le test de Guthrie, une série d'items est apposée au dos de la fiche de prélèvement du test de Guthrie (voir point B.3.a.2.). Cette fiche de prélèvement est fournie par le Centre de dépistage des anomalies congénitales agréé par la Communauté française.

Dès que le premier test et, le cas échéant, le deuxième test prévu dans le cadre du programme ont été effectués, ces items doivent être complétés. La fiche est renvoyée, après que le prélèvement de sang dans le cadre du programme de dépistage des anomalies congénitales ait été effectué, au Centre de récolte des données papier concerné. Parallèlement, le résultat du test de dépistage est noté dans le dossier de l'enfant et dans le Carnet de l'Enfant de l'ONE.

ii. Les données relatives au test de dépistage

Les parties A et B de la fiche «Résultats du dépistage surdité» (cf. annexe 2) sont utilisées afin de transmettre les résultats du test de dépistage aux Centres de récolte des données papier lorsque le test de Guthrie a été envoyé avant la réalisation du test de dépistage (pour les nouveau-nés sans facteur de risque).

iii. Les données relatives au diagnostic

Dans le cadre de la récolte des données papier, les centres diagnostiques concernés complètent la partie C de la fiche «Résultats du dépistage surdité» (cf. annexe 2) et l'envoient au Centre de récolte des données papier concerné.

Ce document reprend différents items, lesquels sont repris au point B.3.b.1°.

iv. L'encodage des données

Les données récoltées par les Centres de récolte des données papier sont encodées dans un fichier informatique.

v. Etablissement des rappels pour la procédure papier

Les Centres de récolte des données papier envoient périodiquement (période hebdomadaire ou mensuelle, selon l'accord conclu avec l'institution hospitalière ou le service de maternité) au responsable médical le listing de tous les nouveau-nés testés (de la semaine ou du mois) et n'ayant pas de problème auditif. Ce listing comprend également les nouveau-nés présentant un facteur à risque ou ceux pour lesquels les parents ont refusé la participation au programme.

Les Centres de récolte des données papier envoient chaque mois aux maternités une liste reprenant les enfants nés dans les quatre mois précédents, et pour lesquels soit aucun test de dépistage n'a été effectué, soit un seul test, qui s'est révélé positif, a été effectué. Cette liste reprend également les enfants ayant eu deux tests positifs, et pour lesquels aucune information à propos du diagnostic n'a été communiquée.

1.8. Coordination avec le Centre de référence

Les Centres de récolte des données assurent la transmission au Centre de référence d'une base de données de suivi afin de permettre au Centre de référence d'évaluer le programme.

2. ORGANISATION DU DEPISTAGE POUR LES ENFANTS NES DANS UNE MATERNITE HORS COMMUNAUTE FRANCAISE OU EN DEHORS D'UN SERVICE HOSPITALIER.

Les enfants domiciliés en région de langue française ou nés dans une maternité de la région bilingue de Bruxelles-Capitale qui en raison de leur organisation se rattachent exclusivement à la Communauté française ou nés dans une Maison de Naissance peuvent bénéficier d'un test de dépistage de rattrapage.

Peuvent également bénéficier d'un test de rattrapage, les enfants qui fréquentent une consultation de l'Office de la Naissance et de l'Enfance.

Les parents de ces enfants pourront prendre rendez-vous auprès d'une institution hospitalière dont la liste aura été dressée par le centre de référence. Ces institutions hospitalières procéderont à la réalisation des tests de dépistage conformément aux dispositions du chapitre précédent.

Ces institutions hospitalières s'engagent à respecter ce protocole de rattrapage et le plafond maximal de prix à facturer aux parents.

3. ORGANISATION DU DEPISTAGE POUR LES ENFANTS NON TESTES A LA SORTIE DU SERVICE DE MATERNITE

Les précisions ci-dessous sont données à titre indicatif. Chaque institution hospitalière établit le moyen le plus efficace et le plus simple afin d'inciter les parents à faire participer leur nouveau-né au programme :

- Soit le testeur est disponible à heure fixe tous les jours. Les parents peuvent faire pratiquer le test de dépistage sans rendez-vous.
- Soit le test de dépistage est pratiqué au sein du service ORL de l'institution hospitalière avec ou sans rendez-vous.
- Soit le test de dépistage peut être pratiqué à l'occasion de la visite de contrôle chez le médecin pédiatre.

Pour le test de dépistage non effectué lors du séjour en maternité, il convient de demander aux parents de revenir pour la réalisation du test de dépistage en externe avant ou à 4 semaines de vie. Les résultats de ce test de dépistage sont notés sur la fiche «Résultats du dépistage surdité» (annexe 2) et envoyés au Centre de récolte des données.

Pour les maternités ayant adhéré au système informatique de récolte des données, la transmission peut se faire directement par voie informatique.

Chaque centre diagnostique interne ou externe qui le souhaite dispose d'un login et d'un mot de passe, afin de pouvoir transmettre les éléments du diagnostic en ligne (login niveau 3). Pour ceux qui ne souhaitent pas la saisie directe, la fiche «Résultats du dépistage surdité» (annexe 2) complétée est envoyée au Centre de récolte des données informatique agr  e.

Le responsable médical ou le référent dépistage du service de maternité informe le travailleur médicosocial (TMS) de liaison de l'ONE des nouveau-nés non dépistés. Le TMS de liaison transmet l'information au TMS qui assurera le premier contact avec la famille (   son domicile ou en consultation pour enfants) en vue d'encourager les parents de nouveau-nés non testés à honorer leur rendez-vous ou à prendre rendez-vous à la maternité pour effectuer le test de dépistage. Pour assurer l'équité du système, un effort particulier doit être réalisé afin de renforcer la participation des personnes de milieux socio-économiques défavorisés et de cultures différentes.

4. DEPISTAGE EN SERVICE DE NEONATOLOGIE

Lorsque le nouveau-né dépend du service de néonatalogie de l'institution hospitalière, le test de dépistage doit avoir été réalisé avant ou au moment de la décharge du service de néonatalogie. Les résultats doivent être transférés au Centre de récolte des données (par voie papier ou informatique). Le responsable médical ou le référent dépistage de la maternité doit s'assurer que le test de dépistage a été réalisé avant la sortie du service de néonatalogie et que les résultats ont pu être transférés.

L'enfant quittant prématurément le service de néonatalogie (avant l'âge du terme) aura reçu un rendez-vous pour la réalisation de son examen en externe auprès du service ORL de l'institution hospitalière. Les parents seront sensibilisés à l'importance d'effectuer ce test de dépistage.

Les enfants hospitalisés en néonatalogie et considérés comme des enfants à risque font partie de la filiere diagnostique (point 5).

5. LA FILIERE DIAGNOSTIQUE

Les facteurs de risque

Plusieurs facteurs de risque augmentent nettement le risque de surdité, y compris rétrocochléaire.

Dès lors qu'un seul de ces facteurs est présent dans le chef du nouveau-né, celui-ci sort du programme et est soumis, à la demande expresse du pédiatre en charge de l'enfant, à un test appelé «PEA» (Potentiel évoqué auditif) classique, en tenant compte de l'âge de l'enfant : risque d'immaturité cérébrale chez les prématurés donnant de mauvais tracés, malgré une audition correcte.

L'examen réalisé par PEA avec extrait des tracés et rapport du médecin ORL est pris en charge par l'INAMI.

Liste des facteurs de risque

- O Antécédents familiaux de surdité héréditaire;
- O Consanguinité au 1er degré (les parents sont cousins germains);
- O Infection in utero par le CMV, la toxoplasmose, l'herpès, la rubéole, la



syphtilis;

O Intoxications diverses (alcool, stupéfiants) chez la mère pendant la grossesse;

O Apgar de 0 à 6 à 5 minutes,

O Age gestationnel < 36 semaines et/ou poids de naissance < 1 500 grammes;

O Séjour en soins intensifs néonataux de plus de 5 jours;

O Médication ototoxique chez le nouveau-né;

O Exsanguino-transfusion (cf. courbes de références) (hyperbilirubinémie, incompatibilité Rhésus);

O Ventilation assistée pendant 24 heures ou plus;

O Malformation tête et cou et par extension tout syndrome polymalformatif associé à une hypoacousie;

O Maladie neurologique chez le nouveau-né (méningite,...);

O Maladie endocrinienne chez le nouveau-né (pathologie thyroïdienne,...).

D. REMARQUES

1. Centres de réadaptation fonctionnelle

Les parents d'un nouveau-né ayant un test de dépistage positif ou un diagnostic de surdité doivent pouvoir être orientés vers les différents centres de réadaptation fonctionnelle présents en Communauté française. Une liste reprenant tous les centres a été établie, afin de permettre aux parents de faire leur choix (cf. annexe 4). L'institution hospitalière évaluera la nécessité d'une prise en charge psychologique.

2. Relations et informations entre les différents intervenants du dépistage

Une relation fluide entre les différents intervenants du programme est nécessaire afin de garantir le succès à long terme du programme, que ce soit au sein des services de maternités ou entre les services de maternités et les services extérieurs. Pour rappel, des contacts interpersonnels doivent être établis avant l'instauration du programme.

3. Maintien de la vigilance

3.1. Il est à noter qu'une surdité rétrocochléaire, soit 2 % des surdités, est toujours possible. De même, la notion de surdité progressive, particulièrement due au cytomégalovirus, peut conduire le taux de surdité néonatale à 2 % à 1 an, et nécessite le maintien de la vigilance.

3.2. Les médecins qui suivent l'enfant doivent demeurer vigilants vis-à-vis de l'audition de l'enfant, même avec un test de dépistage négatif.

3.3. L'efficacité du programme sur le long terme nécessite la formation ainsi que le rappel régulier de la nécessité d'un dépistage visant les 100 % de la population concernée. Une sensibilisation constante des médecins responsables, des médecins ORL, des médecins pédiatres, des médecins gynécologues, des sages-femmes et des travailleurs médico-sociaux de l'ONE est essentielle dans le maintien d'un dépistage de qualité.

E. SERVICES ADMINISTRATIFS

1. Intervention financière de la Communauté française

Dans le cadre du programme, la Communauté française prend en charge, en ce qui concerne les institutions hospitalières 5 euro par enfant dépisté, indexé selon la formule prévue dans l'arrêté. Le solde reste à la charge soit des parents, soit de la maternité si celle-ci entend promouvoir la gratuité du dépistage. La quote-part demandée aux parents est plafonnée à 10 euro par enfant dépisté, à indexer selon la formule reprise dans l'arrêté. Il est à noter que la majorité des mutuelles a accepté de rembourser la quote-part des parents dans le cadre de la cotisation complémentaire.

La Communauté française subventionne également dans le cadre du programme les Centres de récolte des données et le Centre de référence.

2. Procédure pour le paiement de la subvention aux institutions hospitalières participant au programme

L'institution hospitalière envoie une déclaration de créance (modèle annexe 5) trimestrielle à l'administration :

Ministère de la Communauté française
Direction générale de la Santé
Bd Léopold II 44
1080 Bruxelles

Cette déclaration doit reprendre le nombre d'enfants qui ont été testés et la période couverte.

Il faut compter un mois minimum entre le traitement de la déclaration de créance au sein de l'administration et le paiement de la subvention.

Pour toute information :

- concernant le paiement s'adresser à
Bernadette LESSENS; 02-413 26 48; bernadette.lessens@cfwb.be
- concernant le programme de façon générale s'adresser à :
Tatiana Pereira : 02-413 26 50; tatiana.pereira@cfwb.be

3. Groupe de travail

Différents médecins spécialistes ont collaboré au groupe de travail, afin de rédiger ce protocole.

Paul DELTENRE	pdeltenr@ulb.ac.be
Naïma DEGGOUJ	deggouj@orlo.ucl.ac.be
Laurent DEMANEZ	LaurentChP.Demanez@chu.ulg.ac.be
Anne DOYEN	anne.doyen@skynet.be
Pascale EYMAEL	pascale.eymael@skynet.be
Anne-Laure MANSBACH	alm@skynet.be
Nathalie MELICE	nathalie.melice@one.be

Autres personnes ayant participé aux travaux :

Jasira AMMI

Xavier de BETHUNE

Pierre BOURDOUX

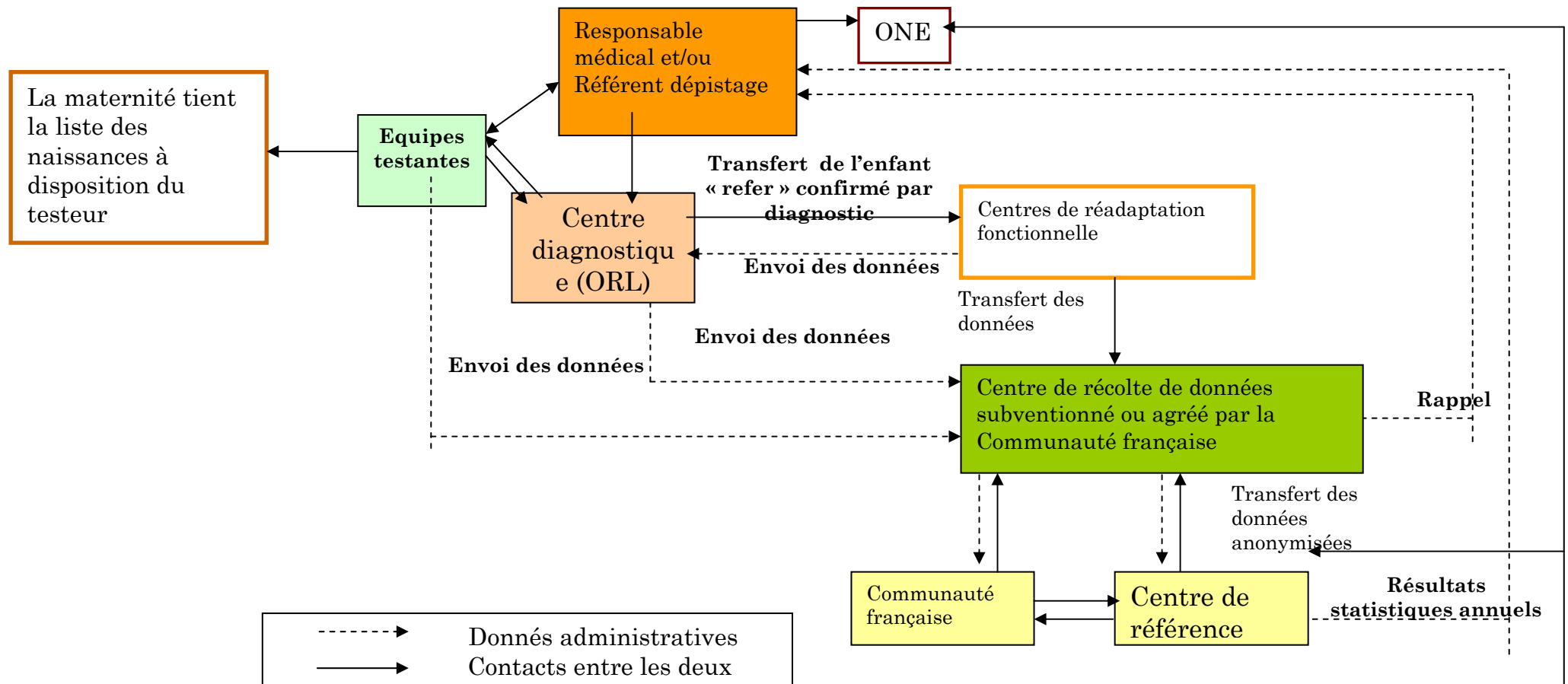
Marie-Christine MAUROY

Bénédicte VOS



SCHEMA 2 : RESUME

SCHEMA DES RELATIONS ENTRE LES DIFFERENTS INTERVENANTS EN FONCTION DU DEROULEMENT DU PROGRAMME



POUR LES ANNEXES 1 A 4 VOIR LES ANNEXES 1 A 4 CI-DESSUS.



ANNEXE 5

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 duen 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^{o2}
de (dénomination exacte du compte)

Date

Nom et signature

CADRE RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

Vu pour réception le

Vu et approuvé le

² 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.



Nom et signature
l'ordonnateur

Nom, grade et signature de

Visa n°



GLOSSAIRE

ADMINISTRATION : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;

CENTRE DE REFERENCE : 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^{er}, alinéa 4, du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;

CENTRE DE RECOLTE DES DONNEES : 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 au 17^o par le biais d'une interface informatique;

b) un Centre de récolte des données papier est un centre subventionné dans le cadre du présent arrêté, qui récolte les données par l'intermédiaire d'un support papier en provenance des institutions hospitalières ou des services de maternité ne disposant pas de l'interface informatique;

INSTITUTION HOSPITALIERE : institution hospitalière adhérant au programme de dépistage néonatal systématique de la surdité, permettant la participation de son service de maternité au programme;

SERVICE DE MATERNITE : service de maternité relevant d'une institution hospitalière;

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

OEAP : otoémissions acoustiques provoquées automatisées.

PEA : potentiels évoqués auditifs.

PEAA : potentiels évoqués auditifs automatisés.

ENFANTS DEPISTES REFERES : enfants ayant obtenu deux tests positifs et devant faire l'objet d'un bilan diagnostique par un médecin ORL;

MEDECIN ORL : médecin oto-rhino-laryngologue;

CENTRE DIAGNOSTIQUE : lieu vers lequel l'enfant dépisté référé est envoyé afin d'être diagnostiqué par un médecin ORL; il est dit interne lorsque l'institution hospitalière en dispose et externe dans le cas contraire;

REFERENT DEPISTAGE : personne désignée par l'institution hospitalière en vue d'assurer la coordination des tâches requises par l'exécution du programme au sein du service de maternité;

CENTRE DE READAPTATION 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;

DONNEES : les données récoltées par voie informatique, lesquelles comprennent les données informatisées à caractère personnel, les données informatisées propres au test de dépistage ainsi que les données relatives au diagnostic, et les données récoltées par voie papier, lesquelles comprennent les données papier à caractère personnel et les données papier propres au test de dépistage, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au diagnostic;

DONNEES RELATIVES AU DIAGNOSTIC : données résultant du bilan diagnostique effectué par un centre diagnostic dans le cas d'un enfant dépisté positif;

DONNEES ANONYMISEES : données à caractère personnel ayant été rendues anonymes;

APPAREIL A OTOEMISSIONS : appareil capable d'effectuer des otoémissions acoustiques provoquées automatisées (OEAP);

TEST DE GUTHIRIE : test de dépistage effectué dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales, détectables par des tests biochimiques, fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage de maladies congénitales en Communauté française;

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.

FACTEUR DE RISQUE : facteur 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; une liste de facteurs de risque figure en annexe au protocole;

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

BASE DE DONNEES DE SUIVI : base de données ou fichier reprenant les données du dépistage et les données du diagnostic.

BIBLIOGRAPHIE

1. PASTORINO G., SERGI P., MASTRANGELO M., RAVAZZANI P., TOGNOLA G., PARAZZINI M. et al., The Milan Project : A newborn hearing screening program, Acta Paediatr, 2005;94:458-63.

2. HOLLAND W., STEWART S., MASSERIA C., World Health Organisation (WHO), European Observatory on Health Systems and Policies, Policy Brief - Screening in Europe, 2006, 72 p.

3. Haute Autorité de Santé (HAS) - Service évaluation médico-économique



et santé publique, Evaluation du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale, Janvier 2007, 136 p.

4. CLEMENS C., DAVIS S., BAILEY A., The false-positive in universal newborn hearing screening, *Pediatrics*, 2000;106(1):E7.

5. MESSNER A., PRICE M., KWAIST K., GALLAGHER K., FORTE J., Volunteer-based universal newborn hearing screening program, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2001;60(2):123-30.

6. YWASAKI S., HAYASHI Y., SEKI A., NAGURA M., HASHIMOTO Y., OSHIMA G. et al., A model of two-stage newborn hearing screening with automated auditory brainstem response, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2003;57(10):1099-104.

7. ROUEV P., MUMDZHIEV H., SPIRIDONOVA J., DIMOV P., Universal newborn hearing screening program in Bulgaria, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2004;68(6):805-10.

8. YOSHINAGA-ITANO C., Levels of evidence: universal newborn hearing screening (UNHS) and early hearing detection and intervention systems (EHDI), *J Commun Disord*, 2004;37:451-65.

9. YOSHINAGA-ITANO C., SEDEY A., COULTER D., MEHL A., Language of early- and later-identified children with hearing loss, *Pediatrics*, 1998;102:1161-71.

10. Joint Committee on Infant Hearing, Year 2000 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs, *Pediatrics*, 2000;106:798-817.

TABLE DES MATIERES

Protocole d'organisation du dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française

A. Introduction

B. Les acteurs du programme et leurs fonctions

1. Le Centre de référence

2. Les institutions hospitalières

2.1. Désignation d'un responsable médical

2.2. Désignation d'un référent dépistage

2.3. Identification du personnel

2.4. Etablissement des listes de naissance

2.5. Suivi par un centre diagnostique

2.6. Matériel

3. Les Centres de récolte des données

3.1. Récolte des données relatives au test de dépistage

3.1.1. Données récoltées par voie informatique

3.1.2. Données récoltées par voie papier

3.2. Récolte des données du diagnostic

3.2.1. Voie papier

3.2.2. Voie informatique

3.3. Rappels

3.3.1. Voie informatique

3.3.2. Voie papier

3.4. Relations entre les Centres de récolte des données et le Centre de référence

Schéma d'organisation du dépistage néonatal systématique de la surdité au sein de la maternité



C. Organisation du dépistage

1. Organisation du dépistage dans le cadre d'un service de maternité

- 1.1. Identification des nouveau-nés à tester
- 1.2. Conditions de l'examen
- 1.3. Réalisation du test
- 1.4. Deuxième test positif
- 1.5. La confirmation d'un diagnostic positif
- 1.6. Les nouveau-nés présentant un facteur de risque
- 1.7. La récolte des données du dépistage
 - 1.7.1. La récolte des données par voie informatique
 - 1.7.2. La récolte des données par voie papier
 - i. Le test de Guthrie
 - ii. Les données relatives au test de dépistage
 - iii. Les données relatives au diagnostic
 - iv. L'encodage des données
 - v. Etablissement des rappels pour la procédure papier
- 1.8. Coordination avec le Centre de référence

2. Organisation du dépistage pour les enfants non testés à la sortie de la maternité

3. Dépistage en service de néonatalogie

4. La filière diagnostique

Les facteurs de risque

La liste des facteurs de risque

D. Remarques

1. Centres de réadaptation fonctionnelle
2. Relations et informations entre les différents intervenants du dépistage
3. Maintien de la vigilance

E. Services administratifs

1. Intervention financière de la Communauté française en ce qui concerne les institutions hospitalières

2. Procédure pour le paiement de la subvention
3. Groupe de travail

Résumé : Schéma des relations entre les différents intervenants en fonction du déroulement du dépistage

Annexe

Annexe 1^{re} : Formulaire à compléter par le gynécologue dans le cadre du dépistage auditif néonatal - liste des facteurs de risque

Annexe 2. Fiche «Résultats du dépistage surdité»

Annexe 3 : Attestation de refus des parents

Annexe 4 : Liste des centres de réadaptation fonctionnelle

Annexe 5. Déclaration de créance

Glossaire



Bibliographie
Tables des matières

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 18 mars 2015 modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française et abrogeant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française

Bruxelles, le 18 mars 2015.

Le Ministre-Président,

Rudy DEMOTTE

**La Vice-Présidente et Ministre de l'Education, de la Culture et de
l'Enfance,
Joëlle MILQUET**

