

**Arrêté du Gouvernement de la Communauté française
modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté
française du 27 mai 2009 en matière de dépistage des
anomalies congénitales en Communauté française**

A.Gt 12-12-2013

M.B. 23-01-2014

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, l'article 3ter, alinéa 2, l'article 17 bis inséré par le décret du 17 juillet 2003 et modifié par le décret du 26 mars 2009 et l'article 17ter inséré par le décret du 17 juillet 2003 et modifié par le décret du 19 octobre 2007;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage néonatal des anomalies congénitales en Communauté française;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 25 juillet 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 octobre 2013;

Vu l'avis 54.347/4 du Conseil d'Etat, donné le 18 novembre 2013 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 que, à la suite de l'évaluation de son fonctionnement, le programme de dépistage doit être adapté pour mieux rencontrer ses objectifs;

Considérant que les missions assurées par les sages-femmes indépendantes et les maternités sont importantes pour l'accomplissement d'un programme de qualité;

Considérant qu'il importe de sensibiliser les acteurs des soins de santé concernés et informer adéquatement les familles;

Considérant l'importance de maintenir et de renforcer le respect de la vie privée en cette matière conformément 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 qu'il importe dans le cadre de la présente modification d'accroître la qualité des données traitées et d'améliorer l'information donnée aux parents sur les traitements de données;

Considérant l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé donné le 20 septembre 2013;

Sur proposition de la Ministre de la Santé;

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. - Aux articles 1^{er}, 8^o, 8, § 2, 10, 11 § 1, 1^{er}, 3^e et 4^e alinéas et 12, ainsi qu'au titre de la sous-section 2 du chapitre 3 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française, le mot «pédiatre» est remplacé par le mot «médecin».

Article 2. - A l'article 1^{er} du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1) le point 6° est remplacé par «6° maternité : le médecin-chef de service et l'accoucheuse en chef;»;

2) le point 7° est remplacé par : «7° la sage-femme indépendante : la sage-femme qui preste les soins au nouveau-né lors d'une naissance survenant en dehors d'un établissement de soins;»;

3) il est ajouté un point «11° : registre des accouchements : d'une part, le registre mentionné au point II.2. de l'annexe 2 de l'annexe 5 de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre et, d'autre part, les dossiers tenus par les sages-femmes indépendantes».

Article 3. - L'article 4 du même arrêté, est remplacé par la disposition suivante :

«Article 4. - § 1^{er}. Le comité de pilotage est composé :

1° d'un représentant de l'administration;

2° du coordinateur de chaque centre de dépistage;

3° d'un médecin spécialiste représentant les médecins responsables des centres spécialisés en maladies métaboliques héréditaires rares;

4° d'un médecin représentant la Société Belge de Pédiatrie;

5° d'un médecin pédiatre spécialisé en endocrinologie;

6° de deux médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique des services de maternité représentant les associations d'hôpitaux;

7° de deux sages-femmes représentant respectivement, l'Union professionnelle des Sages-Femmes Belges (UPSFB) et l'Association Francophone des Sages-Femmes Catholiques (AFSFC);

8° de deux représentants de l'Office de la Naissance et de l'Enfance;

9° d'un membre du Conseil supérieur de la promotion de la santé;

10° d'un expert en communication du service communautaire de promotion de la santé chargé de la communication;

11° d'un représentant du Ministre.

Les membres du comité de pilotage sont nommés par le Gouvernement pour une période de cinq ans renouvelable. Le Gouvernement nomme également, pour chaque membre effectif, un membre suppléant. Le membre suppléant ne siège qu'en l'absence du membre effectif.

Un représentant de l'Institut scientifique de Santé publique ayant la qualification d'épidémiologiste est invité à chaque réunion du comité de pilotage, en qualité d'expert.

Le comité de pilotage peut inviter d'autres experts de son choix.

Tous les experts invités ont une voie consultative.

§ 2. Dans les six mois de son installation, le comité de pilotage arrête son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du Ministre.

§ 3. Le comité de pilotage nomme en son sein un président et un vice-président. Le secrétariat est assuré par l'administration.»

Article 4. - L'article 5 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

«Article 5. - Le comité de pilotage a pour mission :

- 1° de venir en appui à l'administration en lui proposant :
- les adaptations nécessaires pour améliorer la réalisation du programme : en particulier, les modifications éventuelles de la liste des anomalies à dépister. Le comité de pilotage documente ses propositions sur la base d'un rapport avantages/inconvénients;
 - des objectifs généraux et des projets d'action et d'orientation en matière de dépistage des anomalies congénitales : en particulier, la nécessaire adéquation entre le calendrier de prélèvements et l'évolution de l'organisation des soins de postpartum, au sein des services de maternité et en ambulatoire;
 - la mise à jour des techniques analytiques utilisées pour les tests;
 - une appréciation de la qualité et de l'efficacité du programme;
 - les indicateurs devant figurer dans les rapports annuels d'activités visés à l'article 7, § 3;
- 2° de contribuer à la sensibilisation des professionnels et des institutions de soins de santé qu'il représente, à la problématique du dépistage.».

Article 5. - L'article 7 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

«**Article 7. - § 1^{er}.** Chaque centre de dépistage contribue à la généralisation du dépistage des anomalies congénitales conformément au programme afin d'assurer la couverture de toute la population des nouveau-nés.

§ 2. Chaque centre a pour missions de :

1° fournir à l'administration les contenus nécessaires à une information et une sensibilisation des acteurs clés (dont les sages-femmes et les maternités);

2° assurer le dosage des marqueurs suivants : phénylalanine, leucine, méthionine, tyrosine, TSH, Galactose total, les acylcarnitines en C3, C5-DC, C5, C8-C6-C10-C10 :1, C4-C5-C6-C8-C10-C12-C14-C16 et C14 :1-C14 :2-C14 pour le dépistage des affections suivantes : la phénylcétonurie, la leucinose, l'homocystinurie, la tyrosinémie, l'hypothyroïdie, la galactosémie, l'acidémie méthylmalonique et/ou l'acidémie propionique, l'acidurie glutarique de type I, l'acidémie isovalérique, le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne, le déficit en multiple acyl-CoA déshydrogénase, et le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue;

3° réaliser en temps utile l'analyse du sang séché prélevé sur papier buvard. Le centre de dépistage doit utiliser des techniques analytiques dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement et admises par l'administration après avis du comité de pilotage;

4° établir et tenir à jour deux bases de données, propriété de la Communauté française, conformément aux articles 8 et 9;

5° transmettre aux maternités et aux sages-femmes indépendantes, un relevé hebdomadaire des prélèvements reçus;

6° établir une procédure pour les besoins des tests de rattrapage et de contrôle et la communiquer aux maternités;

7° prendre toutes les mesures nécessaires dans le cas de valeurs anormales pour informer immédiatement le médecin référent, conformément à l'article 10;

8° s'assurer auprès du médecin référent que la continuité des soins est garantie pour les cas positifs, conformément à l'article 11;

9° réaliser une analyse des données rendues anonymes à des fins

statistiques et épidémiologiques, conformément à l'article 12;

10° participer à des programmes externes de contrôle de qualité.

§ 3. Conformément aux canevas proposés par l'administration et contenant les indicateurs visés à l'article 5, 1°, 5^e tiret, les centres élaborent chacun un rapport d'activité annuel et publient un rapport d'activités commun contenant les données globalisées pour la Communauté française. Ces deux documents sont transmis par leur soin au Ministre, à l'administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé durant le premier semestre de l'année suivante.»

Article 6. - Dans la section 2, sous-section 1^{re}, du même arrêté, il est ajouté un article 7/1 rédigé comme suit :

«**Article 7/1.** - Chaque maternité a pour missions de :

1° établir, pour les besoins de contact du centre de dépistage concerné, une fiche signalétique qui comprend au moins l'identification d'un médecin de liaison et une sage-femme de liaison. La fiche sera transmise au centre de dépistage et une mise à jour sera assurée tous les deux ans et en temps utiles, lors de tout changement de désignation;

2° informer les familles au sujet du programme de dépistage comme prévu à l'article 9, § 2;

3° effectuer le prélèvement entre 72 heures et 120 heures de vie;

4° transmettre l'échantillon de sang et les données visées à l'article 8, § 2 au centre de dépistage concerné dans un délai maximum de 96 heures après le prélèvement et de la manière déterminée par lui;

5° vérifier, dès la réception du relevé hebdomadaire visé à l'article 7, § 2, 5°, la concordance des données qui y figurent avec les données figurant dans le registre des accouchements et, le cas échéant, compléter les données manquantes (y compris les données sur les enfants qui n'ont pas été dépistés) pour les transmettre en retour au centre de dépistage afin que ce dernier s'assure de la bonne couverture du programme;

6° organiser les tests lors des visites de post-partum pour les nouveaux non dépistés durant leur séjour dans le service de maternité;

7° appliquer la procédure prévue par le centre de dépistage pour les besoins de tests de rattrapage et de contrôles;

8° prendre les mesures nécessaires pour assurer la continuité des soins aux nourrissons dont les tests ont des valeurs anormales;

9° enregistrer le refus des parents visé à l'article 9, § 2, 5^e alinéa, et en informer le centre de dépistage.»

Article 7. - Dans la section 2, sous-section 1^{re}, du même arrêté, il est ajouté un article 7/2 rédigé comme suit :

«**Article 7/2.** - Chaque sage-femme indépendante a pour missions de :

1° informer les familles au sujet du programme de dépistage (aussi en cours de grossesse) comme prévu à l'article 9, § 2;

2° effectuer le prélèvement entre 72 heures et 120 heures de vie;

3° transmettre l'échantillon de sang et les données visées à l'article 8, § 2, au centre de dépistage concerné dans un délai de 96 heures maximum à dater du prélèvement de la manière déterminée par lui;

4° vérifier, dès la réception du relevé hebdomadaire visé à l'article 7, § 2, 5°, la concordance des données qui y figurent avec les données figurant dans son dossier d'accouchements et, le cas échéant, compléter les données manquantes (y compris les données sur les enfants qui n'ont pas été dépistés)

pour les transmettre en retour au centre de dépistage afin que ce dernier s'assure de la bonne couverture du programme;

5° appliquer la procédure prévue par le centre de dépistage pour les besoins de tests de rattrapage et de contrôles;

6° prendre les mesures nécessaires pour assurer la continuité des soins aux nourrissons dont les tests ont des valeurs anormales;

7° enregistrer le refus des parents visé à l'article 9, § 2, 5^e alinéa et en informer le centre de dépistage.»

Article 8. - A l'article 9 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1) au § 2 il est ajouté un 5^e alinéa : «En cas de refus de participation au programme, les parents sont informés que leur décision sera mentionnée dans la base de données. Les maternités et les sages-femmes indépendantes incluent la décision de refus dans les données figurant à l'article 8, § 2, et destinées aux centres de dépistage.»;

2) le § 3 est abrogé;

3) au § 4 les mots «éléments visés au § 3» sont remplacés par les mots «des prélèvements».

Article 9. - L'article 11 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante : «Article 11. Le médecin référent vérifie que la continuité des soins est assurée et informe en retour le centre de dépistage.».

Article 10. - A l'article 12 du même arrêté est apportée la modification suivante : les mots «du service» sont insérés entre les mots «nom» et «de la maternité».

Bruxelles, le 12 décembre 2013.

Le Ministre-Président,

R. DEMOTTE

La Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Egalité des chances,

Mme F. LAANAN