

# JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/01/09/2020010313/justel>

---

Dossier numéro : 2020-01-09/18

## Titre

9 JANVIER 2020. - Arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 02-03-2023 inclus.

Source : COMMUNAUTE FRANCAISE

Publication : Moniteur belge du 07-02-2020 page : 6889

Entrée en vigueur : 01-01-2020

---

## Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) - Pilotage du programme de dépistage

[Section 1re.](#) - Généralités

Art. 2

[Section 2.](#) - Comité de pilotage

Art. 3-5

[CHAPITRE 3.](#) - Centres de dépistage

[Section 1re.](#) - Généralités

Art. 6-7

[Section 2.](#) - Procédure de dépistage

[Sous-section 1re.](#) - Organisation du dépistage

Art. 8-12

[Sous-section 2.](#) - Information du médecin référent des tests présomptivement positifs

Art. 13

[Sous-section 3.](#) - Suivi des cas positifs

Art. 14

[Sous-section 4.](#) - Traitement des données.

Art. 15-18

[Section 3.](#) - Conditions d'agrément et de maintien de l'agrément

Art. 19-20

[Section 4.](#) - Subvention

Art. 21-24

[CHAPITRE 4.](#) - Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour les centres de dépistage

[Section 1re.](#) - Demande d'agrément

Art. 25

[Section 2.](#) - Procédure d'agrément

Art. 26-29

[Section 3.](#) - Respect des conditions d'agrément et de maintien de l'agrément

Art. 30

[Section 4.](#) - Renouvellement des agréments

Art. 31-32

[Section 5.](#) - Procédure de retrait d'agrément

Art. 33-37

[CHAPITRE 5.](#) - Dispositions finales et transitoires

Art. 38-41

[ANNEXE.](#)

Art. N

---

## Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions

Article [1er.](#) Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° décret : le décret du 17 juillet 2002 portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, en abrégé " O.N.E. ";

2° Ministre : le Ministre ayant l'Enfance dans ses attributions;

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

4° programme de dépistage : programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales détectables par des tests biochimiques [<sup>1</sup> ou moléculaires]<sup>1</sup> fixé par le présent arrêté;

5° centre de dépistage : centre chargé du dépistage des anomalies congénitales conformément au programme de dépistage, agréé par l'ONE;

6° maternité : le médecin-chef de service et la sage-femme en chef;

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;

8° médecin référent : le médecin qui suit l'enfant ou, à défaut, le médecin désigné par les parents ou, à défaut, le médecin de famille;

9° centre de génétique : centre de génétique humaine agréé sur base de l'arrêté royal du 14 décembre 1987, en exécution de l'article 58 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnées le 10 juillet 2008;

10° centre de référence : centre de référence " maladies rares " agréé sur base de l'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les caractéristiques pour la désignation de centres de référence " maladies rares " appelés " centres d'expertise ", dans les fonctions maladies rares agréées;

11° parent : toute personne investie de l'autorité parentale selon les principes définis aux articles 371 à 387 du Code civil ou qui assume la garde en droit ou en fait du nouveau-né;

12° registre des accouchements : d'une part, le registre mentionné au point II.2. de l'annexe 2 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 indépendants;

13° protocole : protocole annexé au présent arrêté et décrivant le processus complet du dépistage néonatal d'anomalies congénitales;

14° gène CFTR : de l'anglais "cystic fibrosis transmembrane conductance regulator"; ce gène code une protéine dont les anomalies sont responsables de la mucoviscidose;

[2] 15° gène SMN1 : gène codant la protéine de survie des motoneurons, SMN (Survival of Moto Neuron ou Survie du Moto Neurone). Le gène SMN2 est une copie, dont la séquence est quasiment identique à celle du gène SMN1. Le gène SMN2 est capable de produire pour moitié une protéine SMN normale.]<sup>2</sup>

-----  
(1)<ACF 2021-03-18/18, art. 1, 002; En vigueur : 01-03-2021>

(2)<ACF 2021-03-18/18, art. 2, 002; En vigueur : 01-03-2021>

## CHAPITRE 2. - Pilotage du programme de dépistage

### Section 1re. - Généralités

Art. 2. § 1er. L'ONE pilote le programme de dépistage dans le respect des méthodes scientifiques d'une médecine basée sur les preuves et de la finalité de détecter, par voie biochimique [<sup>1</sup> ou moléculaire]<sup>1</sup>, des anomalies congénitales qui, si elles ne sont pas prises en charge précocement, entraînent soit un décès, soit une arriération mentale ou d'autres troubles permanents et profonds, évitables par une prise en charge précoce et adéquate.

L'ONE est le responsable du traitement des données récoltées dans le cadre de ce programme de dépistage, y compris les données à caractère personnel.

§ 2. La participation des nouveau-nés au programme de dépistage peut être refusée par les parents.

§ 3. L'ONE remplit les missions suivantes, sur la base des propositions du comité de pilotage visé à l'article 3 :

1° veiller à la réalisation du programme de dépistage, en ce compris les modifications proposées par le comité de pilotage;

2° décrire les objectifs généraux et les projets d'action et d'orientation pour le programme de dépistage;

3° marquer son accord, après avis du comité de pilotage, sur les techniques analytiques utilisées par les centres de dépistage dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement;

4° évaluer la qualité et l'efficacité du programme de dépistage;

5° veiller à ce que les dispositions légales et réglementaires relatives à la vie privée soient respectées dans le cadre de la mise en oeuvre du programme de dépistage;

6° établir avec toutes les instances internationales, fédérales, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

§ 4. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, l'ONE élabore, après avis du comité de pilotage visé à l'article 3, un programme de communication visant la sensibilisation du public.

-----  
(1)<ACF 2021-03-18/18, art. 3, 002; En vigueur : 01-03-2021>

### Section 2. - Comité de pilotage

Art. 3. Un comité de pilotage du programme de dépistage est mis en place auprès de l'ONE.

Il se réunit au moins une fois par an.

Art. 4. § 1er. [<sup>1</sup> Le comité de pilotage est composé :

1° d'un représentant de l'ONE ;

2° du coordinateur de chaque centre de dépistage ;

3° d'un médecin spécialiste pour chaque groupe de maladies dépistées dans le cadre du programme ;

5° d'un médecin représentant la Société Belge de Pédiatrie ;

7° de deux médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique des services de maternité représentant les associations d'hôpitaux ;

8° de deux sages-femmes représentant respectivement, l'Union professionnelle des Sages-Femmes Belges (UPSFB) et l'Association Francophone des Sages-Femmes Catholiques (AFSFC) ;

9° d'un représentant du collège des pédiatres de l'ONE ;

10° d'un représentant du collège des gynécologues et sages-femmes de l'ONE ;

11° d'un représentant du Ministre.

Les membres du comité de pilotage sont nommés par l'ONE pour une période de cinq ans renouvelables. L'ONE nomme également, pour chaque membre effectif, un membre suppléant.

Le comité de pilotage peut inviter d'autres experts de son choix, selon ses besoins.

Tous les experts invités ont une voie consultative.]<sup>1</sup>

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

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

-----  
(1)<ACF 2021-03-18/18, art. 4, 002; En vigueur : 01-03-2021>

[Art. 5.](#) Le comité de pilotage a pour mission :

1° de venir en appui à l'ONE en lui proposant :

- les adaptations nécessaires pour améliorer la réalisation du programme de dépistage, 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 reprenant l'ensemble des enjeux;
- des objectifs généraux et des projets d'action et d'orientation en matière de dépistage d'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 de dépistage;
- 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;

[1] 3° de collaborer avec l'ONE pour évaluer la pertinence scientifique et la conformité des finalités du traitement de données avec les finalités du dépistage pour tout projet de recherche soumis à l'ONE qui prévoit un traitement des données du dépistage comme le permet l'article 17.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<ACF 2021-03-18/18, art. 5, 002; En vigueur : 01-03-2021>

### [CHAPITRE 3.](#) - Centres de dépistage

#### [Section 1re.](#) - Généralités

[Art. 6.](#) L'ONE agréée et subventionne les centres de dépistage sur base des critères fixés dans le présent arrêté. Le nombre de centres de dépistage agréés est au maximum de trois.

L'agrément d'un centre de dépistage est délivré pour une durée de cinq ans renouvelable.

Seuls les centres de dépistage agréés sont habilités à prester des services dans le cadre du programme de dépistage et en tant que sous-traitants pour le traitement des données du programme de dépistage, ils signent une convention de traitement des données à caractère personnel avec le responsable du traitement, cette dernière inclut les mesures de sécurité entourant les données du programme de dépistage.

[Art. 7.](#) § 1er. Chaque centre de dépistage contribue à la généralisation du dépistage d'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'ONE les contenus nécessaires à une information et une sensibilisation des acteurs clés dont les sages-femmes et les maternités;

2° [2] assurer le dosage des marqueurs permettant de dépister les affections suivantes : l'hypothyroïdie, l'hyperplasie des surrénales, la phénylcétonurie, les tyrosinémies, la leucine, l'homocystinurie, les galactosémies, le déficit en biotinidase, l'acidémie méthylmalonique (MMA), l'acidémie propionique (PA), l'acidurie glutarique de type I (GAI), l'acidémie isovalérique (IVA), le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne (MCAD), le déficit multiple en acyl-CoA déshydrogénase (MADD), le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue (VLCAD), le déficit en déshydrogénase des 3-hydroxyacyl-CoA à chaîne longue (LCHAD), le déficit en captation de la carnitine (CUD), la mucoviscidose, l'amyotrophie spinale et les syndromes drépanocytaires ;]<sup>2</sup>

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'ONE après avis du comité de pilotage;

4° établir et tenir à jour deux bases de données, propriété de l'ONE, conformément à l'article 10;

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 13;

8° s'assurer auprès du médecin référent que la continuité des soins est garantie pour les cas positifs, conformément à l'article 14;

9° réaliser une analyse des données rendues anonymes à des fins statistiques et épidémiologiques, conformément à l'article 18;

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

§ 3. Conformément aux canevas proposés par l'ONE et contenant les indicateurs visés à l'article 5, 1°, 5e 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 et à l'ONE durant le premier semestre de l'année suivante.

-----  
(1)<ACF 2021-03-18/18, art. 6, 002; En vigueur : 01-03-2021>

(2)<ACF 2023-01-19/21, art. 1, 003; En vigueur : 01-01-2023>

## Section 2. - Procédure de dépistage

### Sous-section 1re. - Organisation du dépistage

#### Art. 8. 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 11;
- 3° effectuer le prélèvement entre 48 heures et [1 96 heures de vie]<sup>1</sup> dans le respect des balises établies par l'ONE en fonction des évolutions des connaissances scientifiques;
- 4° transmettre l'échantillon de sang et les données visées à l'article 15, § 1 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 de dépistage;
- 6° organiser les tests lors des visites de post-partum pour les nouveau-nés 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 contrôle;
- 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 11, 3ème alinéa, et en informer le centre de dépistage.

-----  
(1)<ACF 2021-03-18/18, art. 7, 002; En vigueur : 01-03-2021>

#### Art. 9. 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 11;
- 2° effectuer le prélèvement entre 48 heures et [1 96 heures de vie]<sup>1</sup> dans le respect des balises établies par l'ONE en fonction des évolutions des connaissances scientifiques;
- 3° transmettre l'échantillon de sang et les données visées à l'article 15, § 1er, 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 de dépistage;
- 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 11, 3ème alinéa, et en informer le centre de dépistage.

-----  
(1)<ACF 2021-03-18/18, art. 8, 002; En vigueur : 01-03-2021>

Art. 10. § 1er. Les centres de dépistage tiennent et établissent une première base de données, qualifiée de base de données de suivi, sous la forme d'une liste nominative de tous les nourrissons examinés. Les centres de dépistage y indiquent les nourrissons pour lesquels les résultats des tests visés à l'article 7, § 2, 2°, sont positifs, ainsi que les résultats des contrôles effectués. La base de données de suivi doit être conservée au centre de dépistage pour une période maximale de 30 ans et un jour dans des conditions qui assurent le respect du secret professionnel et médical, et la protection de la vie privée. Cette base de données de suivi, placée sous la responsabilité des centres de dépistage quant au traitement de données, est la propriété de l'ONE.

§ 2. Toutes les données des nourrissons, fournies par les maternités ou la sage-femme indépendante, sont reprises dans la base de données de suivi visée au § 1er. Ces données sont détaillées à l'article 15, § 1er.

§ 3. Dès réception des prélèvements, le centre de dépistage concerné :

- 1° encode les données visées au § 1 et 2 dans la base de données de suivi;
- 2° rend anonymes ces mêmes données pour constituer une base de données épidémiologique et statistique;
- 3° réalise dans les meilleurs délais les analyses du sang conformément au protocole établi pour chaque maladie.

Art. 11. Les parents prennent connaissance d'un document expliquant les finalités et les modalités du programme de dépistage, tout en rappelant aux parents la possibilité de refuser la participation de leur enfant au programme de dépistage et portant mention explicite du traitement des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme de dépistage. Le document susvisé est élaboré par l'ONE et est fourni par la maternité ou la sage-femme indépendante compétente.

Les parents ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui concernent leur enfant et de faire corriger toute donnée inexacte; pour tout ce qui touche aux données médicales, les parents peuvent

passer par l'intermédiaire d'un médecin de leur choix.

En cas de refus de participation au programme de dépistage, 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 destinées aux centres de dépistage conformément aux missions détaillées aux articles 8 et 9. L'enregistrement du refus vise à ne plus réinterroger les parents, à établir la couverture du programme de dépistage et à conserver cette information comme une décision des parents faisant partie du dossier médical de l'enfant.

[Art. 12.](#) Les cartes de dépistage contenant les échantillons de sang séché doivent être conservées par les centres de dépistage pendant une durée de 5 ans, dans des conditions qui assurent le respect de la vie privée. Les échantillons ne pourront être utilisés que conformément aux finalités du traitement des données reprises dans la base de données de suivi.

Les échantillons issus des cartes de dépistage et destinés à des analyses génétiques nécessaires à la finalisation du dépistage de maladies incluses dans le programme de dépistage, seront détruits immédiatement après analyse génétique.

Les données relatives au refus sont conservées dans les mêmes conditions et pour la même durée que les autres données visées à l'article 15.

#### [Sous-section 2.](#) - Information du médecin référent des tests présomptivement positifs

[Art. 13.](#) Le centre de dépistage communique les résultats anormaux au médecin référent dans les meilleurs délais par téléphone, à confirmer par voie électronique de manière sécurisée, voie postale, ou par fax. Il appartient au médecin référent de prendre contact avec les parents dans les meilleurs délais et de les informer de la nécessité d'investigations complémentaires et, si nécessaire, d'une prise en charge immédiate; le cas échéant, il met les parents en contact avec un centre de référence spécialisé dans la maladie dépistée.

#### [Sous-section 3.](#) - Suivi des cas positifs

[Art. 14.](#) Le médecin référent vérifie que la continuité des soins est assurée et informe en retour le centre de dépistage.

#### [Sous-section 4.](#) - Traitement des données.

[Art. 15.](#) Les échantillons de sang et l'acheminement de ceux-ci font partie du processus de traitement des données.

§ 1er. Les données récoltées lors de chaque prélèvement de sang auprès de l'enfant sont :

- l'identité de l'enfant : nom et prénom ainsi que les noms et prénoms des parents;
- le n° d'identification de l'enfant au sein de la maternité;
- sa date de naissance ainsi que l'heure, le sexe de l'enfant, son poids, son âge gestationnel, son régime alimentaire et les médicaments éventuelles;
- le nom du service de maternité du lieu de naissance ou le nom de la sage-femme indépendante;
- le nom d'un médecin référent;
- la date et l'heure de prélèvement ou le refus des parents;
- <sup>[2]</sup> les résultats de chaque analyse réalisée pour dépister les affections identifiées à l'article 7, § 2, 2°.]<sup>2</sup>

§ 2. Les données récoltées pour la gestion du programme de dépistage sont :

- les fiches signalétiques concernant le médecin et la sage-femme de liaison dans chaque maternité : nom, prénom, numéro de téléphone professionnel et adresse email professionnelle;
- les données du registre d'accouchement : l'identité de la patiente et/ou le numéro de son dossier médical, le nom du ou des accoucheur(s) et du ou des anesthésiste(s), la date, l'heure et la nature de l'accouchement.

(1)<ACF 2021-03-18/18, art. 9, 002; En vigueur : 01-03-2021>

(2)<ACF 2023-01-19/21, art. 2, 003; En vigueur : 01-01-2023>

[Art. 16.](#) Le traitement des données à caractère personnel collectées dans le cadre de ce programme de dépistage, est opéré, uniquement pour les besoins du programme de dépistage, dans le cadre des missions d'intérêt public de l'ONE relatives à la médecine préventive.

[Art. 17.](#) Les échantillons et toutes les données visées par le présent arrêté ne pourront être traitées ultérieurement en vue de la réalisation de nouveaux tests ou d'études scientifiques ou statistiques que pour autant que ce traitement soit compatible avec les finalités du dépistage conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Toute demande de traitement ultérieur des données visées par le présent arrêté devra être introduite sur base du formulaire de demande de données établi par l'ONE. Celui-ci devra être dûment complété et y sera joint en détail la motivation adéquate de la demande, ainsi que les objectifs et les moyens du traitement envisagé. Sur base de cette demande, l'ONE autorise ou refuse le traitement ultérieur demandé, le cas échéant avec la mise en place d'une convention de traitement des données.

[Art. 18.](#) Les données récoltées décrites à l'article 15, § 1er, à l'exception des données à caractère personnel permettant l'identification, font l'objet d'une analyse à des fins statistiques et épidémiologiques, présentée de manière agrégée.

### [Section 3.](#) - Conditions d'agrément et de maintien de l'agrément

[Art. 19.](#) Pour être agréé et subventionné, le centre de dépistage doit remplir les conditions suivantes :

- 1° exercer ses activités dans la région de langue française ou dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;
- 2° n'avoir aucun but lucratif ou commercial;
- 3° être rattaché à une université organisée ou subventionnée par la Communauté française;
- 4° disposer au moins du personnel suivant :
  - a) un docteur en médecine démontrant des connaissances et une expérience suffisantes en matière de dépistage d'anomalies congénitales;
  - b) un scientifique de niveau universitaire ou équivalent dans le domaine des sciences biomédicales;
  - c) un technologue de laboratoire;
  - d) une personne assurant le travail administratif;
- 5° être capable de remplir les missions définies à l'article 7;
- 6° mettre en oeuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque, conformément à l'article 32 et, plus particulièrement, aux articles 9 et 29, du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et conformément à l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Ces mesures seront détaillées dans la convention de traitement de données signées par le centre et le responsable du traitement.

[Art. 20.](#) Le centre de dépistage conserve son agrément à condition :

- 1° de continuer à remplir les conditions visées à l'article 19;
- 2° de se conformer au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, spécialement aux dispositions relatives à la santé notamment les articles 5, 9, 29 à 34 et 89, ainsi qu'à toutes autres dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel et aux dispositions relatives au secret professionnel et médical et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel;
- 3° que le personnel visé à l'article 19, 4° :
  - a) se conforme au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ainsi qu'à toute autre disposition relative à la protection des données à caractère personnel et aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;
  - b) parfasse en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue
- 4° de contribuer au programme de dépistage et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité et de la sécurité;
- 5° d'assurer un niveau de qualité maximum à tous les échelons. Ceci inclut notamment :
  - a) la disposition de procédures pour les différents tests biochimiques [<sup>1</sup> et moléculaires]<sup>1</sup>;
  - b) la validation des tests biochimiques [<sup>1</sup> et moléculaires]<sup>1</sup> mis en oeuvre;
  - c) la réalisation de minimum 10.000 tests par an;
  - d) la formation continue du personnel;
  - e) la disposition d'arbres décisionnels;
  - f) la participation à des programmes externes de contrôle de qualité;
- 6° d'assurer un dépistage qui répond à des critères de qualité admis internationalement, notamment en s'inspirant des recommandations de l'ISNS (International Society for Neonatal Screening);
- 7° de se soumettre à l'inspection et au contrôle organisés par l'ONE.

En cas de non-respect des conditions visées à l'alinéa 1er, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 33 à 35.

-----  
(1)<ACF 2021-03-18/18, art. 10, 002; En vigueur : 01-03-2021>

### [Section 4.](#) - Subvention

[Art. 21.](#) § 1er. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles de l'ONE, les centres de dépistage agréés bénéficient d'une subvention trimestrielle pour accomplir les missions définies à l'article 7 dans le respect des conditions définies à l'article 20.

§ 2. La subvention visée au § 1er est fixée à [<sup>3</sup> 37,09 euros]<sup>3</sup> par enfant dépisté et né soit dans un des services de maternité dont la liste est fixée par le Ministre, soit à domicile en étant suivi par une sage-femme indépendante. Tout nouveau test de dépistage ajouté à la liste des affections qui figurent à l'article 7, § 2, 2°, par le Ministre sur proposition du comité de pilotage devra faire l'objet d'un financement additionnel.

§ 3. Le montant de la subvention visée au § 1er est indexé annuellement suivant l'indice santé, sous réserve du maintien dudit agrément.

[<sup>2</sup> Cette indexation est calculée comme suit :  
32.32 euros x indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée  
Indice santé de référence de janvier 2021]<sup>2</sup>

- (1)<ACF 2021-03-18/18, art. 11, 002; En vigueur : 01-03-2021>  
(2)<ACF 2021-03-18/18, art. 12, 002; En vigueur : 01-03-2021>  
(3)<ACF 2023-01-19/21, art. 3, 003; En vigueur : 01-01-2023>

[Art. 22.](#) La subvention prévue à l'article 21 n'est accordée qu'une fois par nouveau-né examiné.

[Art. 23.](#) La subvention prévue à l'article 21 n'est accordée que pour des prestations effectuées sans frais pour les familles des nouveau-nés et ne donnant lieu à aucune autre intervention financière de l'Etat ou d'établissement de droit public à compétence nationale agissant en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.

[Art. 24.](#) La subvention prévue à l'article 21 est liquidée trimestriellement aux centres de dépistage agréés sur production à l'ONE d'une déclaration de créance reprenant le nombre de nouveau-nés dépistés.

#### [CHAPITRE 4.](#) - Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour les centres de dépistage

##### [Section 1re.](#) - Demande d'agrément

[Art. 25.](#) La demande d'agrément d'un centre de dépistage est introduite par le responsable du centre de dépistage auprès de l'ONE.

Elle contient les documents suivants :

- 1° un descriptif de la manière dont le centre de dépistage entend remplir ses missions;
- 2° la liste des membres du personnel du centre de dépistage accompagnée de leur curriculum vitae, une copie de leurs diplômes et une déclaration sur l'honneur par laquelle ils s'engagent chacun à se conformer au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ainsi qu'à toutes autres dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel et aux dispositions relatives au secret professionnel et médical et à parfaire en permanence leurs compétences spécifiques;
- 3° la preuve du rattachement du centre de dépistage à une des universités organisées ou subventionnées par la Communauté française.

Toute demande de renouvellement d'agrément est introduite selon la même procédure six mois avant l'échéance de l'agrément en cours. Elle est accompagnée d'un bilan d'auto-évaluation des missions exercées dans le cadre de l'agrément précédent.

##### [Section 2.](#) - Procédure d'agrément

[Art. 26.](#) Si la demande d'agrément ne contient pas les documents visés à l'article 25, une décision motivée d'irrecevabilité est envoyée au demandeur par l'ONE au plus tard trente jours après la réception de la demande d'agrément en indiquant le motif de l'irrecevabilité.

L'ONE statue sur la demande d'agrément à l'expiration d'un délai maximal de soixante jours. Sa décision de délivrer l'agrément ou de le refuser est notifiée par l'ONE au demandeur au plus tard six mois après la réception de la demande. En cas de décision de refus d'agrément, les conditions d'introduction d'une réclamation, définies à l'article 27, sont indiquées dans la notification.

[Art. 27.](#) 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 adressée à l'ONE.

[Art. 28.](#) § 1er. L'ONE statue sur la réclamation à l'expiration du délai maximal de soixante jours

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

§ 2. La décision de l'ONE est notifiée au demandeur par l'ONE dans les trois mois suivant la réception de la réclamation.

[Art. 29.](#) En cas de refus, 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

[Art. 30.](#) L'ONE peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions de maintien de l'agrément sont respectées par le centre de dépistage qui demande un agrément ou qui est agréé.

L'ONE 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 dépistage collabore à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'ONE, il remet à celle-ci les



pièces qui ont un rapport avec la demande d'agrément ou l'agrément lui-même.

#### Section 4. - Renouvellement des agréments

Art. 31. A l'issue de la période de validité de l'agrément qui lui a été octroyé, le centre de dépistage qui souhaite poursuivre ses activités dans le cadre du programme de dépistage 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.

Art. 32. Le renouvellement de l'agrément se fait aux mêmes conditions et selon la même procédure que l'obtention de l'agrément.

#### Section 5. - Procédure de retrait d'agrément

Art. 33. Si un centre de dépistage 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'ONE le met en demeure de se conformer à ces conditions ou aux règles du contrôle, dans un délai de maximum trois mois.

Art. 34. Si, dans le délai de trois mois, le centre de dépistage ne se conforme pas à la mise en demeure, l'ONE entame la procédure de retrait. Cette décision de mise en oeuvre de la procédure de retrait est notifiée au centre de dépistage par l'ONE. L'intéressé peut demander à être entendu. Le cas échéant, il le sera par l'ONE.

Art. 35. § 1er. L'ONE statue sur le retrait éventuel de l'agrément à l'expiration d'un délai maximal de soixante jours. Sa décision est notifiée à l'intéressé par l'ONE au plus tard six mois après la décision notifiant la mise en oeuvre de la procédure de retrait. Les conditions d'introduction d'une réclamation, définies au § 2, sont indiquées dans la notification.

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

§ 3. L'ONE statue sur la réclamation à l'expiration d'un délai maximal de soixante jours.

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

§ 4. La décision de l'ONE est notifiée au demandeur par l'ONE dans les trois mois suivant la réception de la réclamation.

Art. 36. 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 ne puisse prouver que le motif justifiant le retrait n'existe plus.

Art. 37. - § 1er. L'annexe fixe le protocole du programme de dépistage néonatal systématique d'anomalies congénitales en Communauté française.

§ 2. L'annexe visée au § 1er est modifiée sur proposition de l'ONE.

#### CHAPITRE 5. - Dispositions finales et transitoires

Art. 38. Sont abrogés :

1° l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française;

2° l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 22 mai 2014 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française.

Art. 39. Les centres de dépistage agréés en vertu de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française conservent leur agrément et leur subvention jusqu'à l'échéance. A l'échéance, ils pourront introduire une demande d'agrément conformément aux dispositions du présent arrêté.

Art. 40. Le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 2020.

Art. 41. La Ministre qui a la Santé et l'Enfance dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

#### ANNEXE.

Art. N.<sup>[1]</sup> Annexe à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 9 janvier 2020 en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française.<sup>[1]</sup>

(Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 02-03-2023, p. 26720)

-----

(1)<ACF 2023-01-19/21, art. 4, 003; En vigueur : 01-01-2023>