

## MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE

F. 2009 — 3714

[C — 2009/29686]

**27 MAI 2009. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française**

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 3<sup>ter</sup>, 4, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 16, 17<sup>bis</sup> et 17<sup>ter</sup>;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances donné le 17 octobre 2008;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 24 octobre 2008;

Vu l'avis 46.274/4 du Conseil d'Etat, donné le 29 avril 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé donné le 12 janvier 2009;

Considérant l'avis de la Commission de la protection de la vie privée donné le 4 février 2009;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 30 avril 2004 approuvant le programme quinquennal de promotion de la santé 2004-2008;

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 du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française;

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

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — Définitions

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

- 1<sup>o</sup> décret : le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;
- 2<sup>o</sup> Ministre : le Ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- 3<sup>o</sup> administration : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;
- 4<sup>o</sup> programme : 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;
- 5<sup>o</sup> centre de dépistage : centre chargé du dépistage des anomalies congénitales conformément au programme, agréé par la Communauté française;
- 6<sup>o</sup> maternité : le médecin responsable au niveau de chaque service de maternité ou, à défaut, la sage-femme ou l'infirmier(ère) qui, au niveau du service de maternité, a assuré le dépistage de l'enfant;
- 7<sup>o</sup> sage-femme indépendante : la sage-femme qui a assuré le dépistage de l'enfant lors d'une naissance à domicile;
- 8<sup>o</sup> pédiatre référent : le pédiatre qui suit l'enfant ou, à défaut, le médecin désigné par les parents ou, à défaut, le médecin de famille;
- 9<sup>o</sup> Conseil supérieur de promotion de la santé : l'organe créé par l'article 4 du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;
- 10<sup>o</sup> parents : le ou les parents du nouveau-né ou la (ou les) personne(s) ayant légalement la charge du nouveau-né.

## CHAPITRE 2. — Pilotage du programme

Section 1<sup>re</sup>. — Généralités

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. L'administration pilote le programme en Communauté française 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. La participation des nouveau-nés au programme n'est pas obligatoire et peut être refusée par les parents.

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

- 1<sup>o</sup> veiller à la réalisation du programme, en ce compris les modifications proposées par le comité de pilotage;
- 2<sup>o</sup> proposer des objectifs généraux et des projets d'action et d'orientation pour le programme;
- 3<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française;
- 5<sup>o</sup> veiller à ce que les dispositions légales et réglementaires relatives à la vie privée soient respectées dans le cadre de la mise en œuvre du programme;
- 6<sup>o</sup> sur demande du Ministre, 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, le Ministre élabore, en concertation avec l'administration et après avis du comité de pilotage visé à l'article 3, un programme de communication visant la sensibilisation du public à l'échelle du territoire de la Communauté française.

*Section 2. — Comité de pilotage*

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

Il se réunit au moins une fois par an.

**Art. 4.** Le comité de pilotage est composé :

- 1° de deux représentants de l'administration;
- 2° du coordinateur de chaque centre de dépistage;
- 3° d'un représentant des médecins responsables des centres des maladies métaboliques;
- 4° d'un représentant des centres universitaires d'endocrinologie pédiatrique;
- 5° d'un représentant du Conseil supérieur de génétique;
- 6° de deux représentants de l'Office de la Naissance et de l'Enfance;
- 7° d'un pédiatre attaché à un service de maternité;
- 8° d'un expert en communication du service communautaire de promotion de la santé chargé de la communication;
- 9° d'un représentant de l'Institut scientifique de Santé publique ayant la qualification d'épidémiologiste;
- 10° d'un représentant du Ministre.

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

**Art. 5.** Le comité de pilotage soumet à l'administration des propositions d'objectifs généraux, des projets d'action et d'orientation en matière de dépistage d'anomalies congénitales.

Il peut proposer au Ministre des modifications de la liste des affections à dépister par les centres de dépistage, énumérées à l'article 7, § 2, 1°, en fonction de l'évolution des connaissances et sur base d'une analyse coût-efficacité.

Il suit et évalue constamment les critères de qualité du programme et transmet ses constatations et conclusions à l'administration.

Il peut recommander à l'administration de nouveaux indicateurs de suivi et d'évaluation du programme.

*CHAPITRE 3. — Centres de dépistage**Section 1<sup>re</sup>. — Généralités*

**Art. 6.** Le Ministre agréé et subventionne les centres de dépistage, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé. Le nombre de centres de dépistage agréés en Communauté française 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.

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Chaque centre de dépistage veille à généraliser le dépistage des anomalies congénitales conformément au programme.

§ 2. Chaque centre de dépistage remplit les missions suivantes :

- 1° assurer le dosage des marqueurs suivants : phénylalanine, leucine, méthionine, tyrosine, TSH, et galactose total et/ou galactose-1-phosphate uridylyl-transférase pour le dépistage des affections suivantes : la phénylcétonurie, la tyrosinémie, la leucinose, l'homocystinurie, la galactosémie et l'hypothyroïdie;
- 2° 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;
- 3° établir et tenir à jour deux bases de données, propriété de la Communauté française, conformément aux articles 8 et 9;
- 4° prendre toutes les mesures nécessaires dans les cas positifs pour informer immédiatement le pédiatre référent, conformément à l'article 10;
- 5° prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les cas positifs avérés sont effectivement pris en charge, conformément à l'article 11;
- 6° réaliser une analyse des données anonymisées à des fins statistiques et épidémiologiques, conformément à l'article 12.
- 7° participer à des programmes externes de contrôle de qualité.

§ 3. Chaque centre de dépistage publie un rapport d'activités annuel selon un canevas proposé par le comité de pilotage, qu'il communique au Ministre, à l'administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé durant le premier semestre de l'année suivante.

*Section 2. — Procédure de dépistage**Sous-section 1<sup>re</sup>. — Organisation du dépistage*

**Art. 8.** § 1<sup>er</sup>. 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 10 ans dans des conditions qui assurent le respect du secret professionnel 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 la Communauté française.

§ 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 § 1<sup>er</sup>, sur la base de l'identité de l'enfant (nom et prénom ainsi que noms des parents), de sa date de naissance et du nom du service de maternité du lieu de naissance ou du nom de la sage-femme indépendante. Ces données comprennent la date de prélèvement, le sexe de l'enfant, son poids, son âge gestationnel, son régime alimentaire et les médications éventuelles, ainsi que le nom d'un pédiatre référent.

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. Concomitamment à la tenue de la base de données de suivi, les centres de dépistage réalisent une anonymisation totale des données visées à l'article 8, en vue de leur conservation dans une seconde base de données, qualifiée de base de données épidémiologique et statistique. Cette seconde base de données ressort de la responsabilité et est la propriété de la Communauté française et est destinée à permettre la réalisation d'études statistiques et épidémiologiques.

§ 2. Les parents prennent connaissance d'un document expliquant les finalités et les modalités du programme, tout en rappelant aux parents la possibilité de refuser la participation de leur enfant au programme, et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme. Ils sont présumés accepter l'anonymisation de ces données en vue de leur utilisation ultérieure, à défaut d'adresser leur désaccord auprès du centre de dépistage concerné. Le document susvisé est élaboré par l'administration et est fourni par la maternité ou la sage-femme indépendante compétente; il mentionne notamment les modalités à respecter en cas de désaccord quant à l'utilisation ultérieure des données rendues anonymes.

Les parents ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui concernent leur enfant et de faire corriger toute donnée inexacte.

Les cartes de dépistage contenant les échantillons de sang séché doivent être conservées par les centres de dépistage pendant une durée maximale 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 et ne seront ni utilisés ni communiqués en vue de la réalisation de tests ou d'études étrangers à ces finalités.

Si les parents n'autorisent pas l'anonymisation des données qui concernent leur enfant en vue de leur conservation dans la base de données statistique et épidémiologique, le dépistage doit rester accessible à ce dernier, y compris la transmission des résultats.

§ 3. Les échantillons de sang et les données visées à l'article 8 sont transmis par la maternité ou la sage-femme indépendante au centre de dépistage concerné dans un délai de 4 jours maximum à dater du prélèvement de la manière déterminée par lui.

§ 4. Dès réception des éléments visés au § 3, le centre de dépistage concerné :

- 1° encode les données visées à l'article 8 dans la base de données de suivi;
- 2° encode ces mêmes données après les avoir rendues anonymes dans la base de données épidémiologique et statistique;
- 3° réalise dans les meilleurs délais les analyses du sang.

Sous-section 2. — Information du pédiatre référent des tests présomptivement positifs

**Art. 10.** Le centre de dépistage communique les résultats anormaux au pédiatre référent dans les meilleurs délais par téléphone, à confirmer par voie électronique, voie postale, ou par fax. Il appartient au pédiatre 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.

Sous-section 3. — Suivi des cas positifs

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. Le centre de dépistage concerné demande au pédiatre référent une copie du rapport médical de mise au point et de prise en charge.

Le centre de dépistage est chargé de la conservation de ces réponses.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois, le centre de dépistage envoie un rappel, par écrit, au pédiatre référent afin d'obtenir les informations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Après trois rappels, une dernière lettre d'avertissement est envoyée au pédiatre référent le mettant face à ses responsabilités médicales et juridiques en cas de non prise en charge du patient.

L'indication "diagnostic final non confirmé" sera consignée dans la base de données conservée au centre de dépistage.

§ 2. Le centre de dépistage adresse chaque mois aux maternités et aux sages-femmes indépendantes l'ensemble des résultats du dépistage qui les concernent et aux pédiatres référents ainsi qu'aux maternités la liste récapitulative des résultats positifs dont le suivi n'a pas été transmis.

Sous-section 4. — Traitement ultérieur des données.

**Art. 12.** A l'exception des données d'identification explicites (nom, prénom, noms des parents, nom de la maternité ou de la sage-femme indépendante et nom du pédiatre référent), les données récoltées décrites à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, font l'objet d'une analyse à des fins statistiques et épidémiologiques.

Section 3. — Conditions d'agrément et de maintien de l'agrément

**Art. 13.** 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 relevant de 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 des 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.

**Art. 14.** Le centre de dépistage conserve son agrément à condition :

- 1° de continuer à remplir les conditions visées à l'article 13;
- 2° de remplir les missions visées à l'article 7;

- 3° de 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° que le personnel visé à l'article 13, 4° :
- se conforme 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;
  - parfasse en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;
- 5° de contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;
- 6° d'assurer un niveau de qualité maximum à tous les échelons. Ceci inclut notamment :
- la disposition de procédures pour les différents tests biochimiques;
  - la validation des tests biochimiques mis en œuvre;
  - la réalisation de minimum 10.000 tests par an;
  - la formation continue du personnel;
  - la disposition d'arbres décisionnels;
  - la participation à des programmes externes de contrôle de qualité;
- 7° 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);
- 8° de se soumettre à l'inspection et au contrôle organisés par l'administration.
- En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 27 à 29.

#### Section 4. — Subvention

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, 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 14.

§ 2. La subvention visée au § 1<sup>er</sup> est fixée à 12,35 € 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, 1<sup>o</sup>, 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 § 1<sup>er</sup> est indexé annuellement suivant l'indice santé, sous réserve du maintien dudit agrément.

Cette indexation est calculée comme suit :

$$\frac{12,35 \text{ €} \times \text{indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice santé de référence de janvier 2009}}$$

**Art. 16.** La subvention prévue à l'article 15 n'est accordée qu'une fois par nouveau-né examiné.

**Art. 17.** La subvention prévue à l'article 15 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. 18.** La subvention prévue à l'article 15 est liquidée trimestriellement aux centres de dépistage agréés sur production à l'administration 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 1<sup>re</sup>. — Demande d'agrément

**Art. 19.** La demande d'agrément d'un centre de dépistage est introduite, par lettre recommandée dûment motivée, par le responsable du centre de dépistage auprès de l'administration qui la transmet au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

- un descriptif de la manière dont le centre de dépistage entend remplir ses missions;
- 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 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 et à parfaire en permanence leurs compétences spécifiques;
- la preuve du rattachement du centre de dépistage à une des universités relevant de 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. 20.** § 1<sup>er</sup>. Si la demande d'agrément n'est pas conforme, une 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 le motif de l'irrecevabilité.

§ 2. Si la demande d'agrément est considérée comme étant recevable, elle est transmise par l'administration au Conseil supérieur de promotion de la santé le quel remet son avis au Ministre.

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 ou de le refuser est notifiée par l'administration au demandeur au plus tard six mois après la réception de la demande. Le refus est notifié par lettre recommandée.

En cas de décision de refus d'agrément, les conditions d'introduction d'une réclamation, définies à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, sont indiquées dans la notification.

**Art. 21.** § 1<sup>er</sup>. Le demandeur dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de refus de l'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'administration.

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.

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. 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 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 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.

**Art. 23.** 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. 24.** L'administration 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'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 dépistage collabore à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'administration, 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. 25.** 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 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. 26.** 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. 27.** 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'administration le met en demeure par lettre recommandée de se conformer à ces conditions ou aux règles du contrôle, dans un délai de maximum trois mois.

**Art. 28.** Si, dans le délai de trois mois, le centre de dépistage ne se conforme pas à la mise en demeure, le Ministre entame la procédure de retrait. Cette décision de mise en œuvre de la procédure de retrait est notifiée au centre de dépistage par l'administration par lettre recommandée. L'intéressé peut demander à être entendu. Le cas échéant, il le sera par le Ministre, en présence de l'administration qui dresse un procès verbal de l'entretien.

**Art. 29.** § 1<sup>er</sup>. Le Ministre statue sur le retrait éventuel de l'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 est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée par l'administration au plus tard six mois après la décision notifiant la mise en œuvre 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 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.

**Art. 30.** 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.

#### *CHAPITRE 5. — Dispositions finales*

**Art. 31.** Sont abrogés :

1° l'arrêté royal du 13 mars 1974 relatif à l'agrément des services de dépistage des anomalies congénitales métaboliques et à l'octroi de subventions à ces services, modifié par l'arrêté royal du 16 mai 1980;



- 2° l'arrêté ministériel du 18 mars 1974 portant exécution de l'arrêté royal du 13 mars 1974 relatif à l'agrément des services de dépistage des anomalies congénitales métaboliques et à l'octroi de subventions à ces services, complété par l'arrêté ministériel du 15 décembre 1980.

**Art. 32.** Les centres de dépistage agréés en vertu de l'arrêté royal du 13 mars 1974 relatif à l'agrément des services de dépistage des anomalies congénitales métaboliques et à l'octroi de subventions à ces services et de l'arrêté ministériel du 18 mars 1974 portant exécution de l'arrêté royal du 13 mars 1974 relatif à l'agrément des services de dépistage des anomalies congénitales métaboliques et à l'octroi de subventions à ces services à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté continuent à exercer leurs missions à condition qu'ils introduisent, dans un délai de six mois à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté, une demande d'agrément conformément aux dispositions du présent arrêté.

Ces demandes d'agrément doivent être accompagnées d'un bilan d'auto-évaluation des missions exercées dans le cadre de la reconnaissance antérieure.

**Art. 33.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2009.

**Art. 34.** Le Ministre qui a la santé dans ses attributions 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

VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

N. 2009 — 3714

[C - 2009/29686]

**27 MEI 2009. — Besluit van de Regering  
van de Franse Gemeenschap inzake opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap**

De Regering van de Franse Gemeenschap,

Gelet op het decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap, gewijzigd op 22 december 1997, 17 juli 1998, 11 juli 2002, 17 juli 2003, 19 oktober 2007 en 26 maart 2009, de artikelen 3<sup>ter</sup>, 4, § 1, 4<sup>o</sup>, 17<sup>bis</sup> en 17<sup>ter</sup>;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 oktober 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 24 oktober 2008;

Gelet op het advies nr. 46.274/4 van de Raad van State, gegeven op 29 april 2009, bij toepassing van artikel 84, § 1, 1<sup>e</sup> lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op het advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie gegeven op 12 januari 2009;

Gelet op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 4 februari 2009;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 30 april 2004 tot goedkeuring van het vijfjarenplan voor gezondheidspromotie 2004-2008;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 13 juni 2008 houdende vaststelling van het operationeel gemeenschapsplan voor gezondheidspromotie voor 2008-2009 binnen de Franse Gemeenschap;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 27 mei 2009 tot vaststelling van het protocol voor het programma voor de opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap;

Op de voordracht van de Minister bevoegd voor Gezondheid;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Definities*

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

- 1° decreet : het decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap;
- 2° Minister : de Minister bevoegd voor Gezondheid;
- 3° bestuur : de Algemene directie Gezondheid van het Ministerie van de Franse Gemeenschap;
- 4° programma : programma voor preventieve geneeskunde inzake opsporing van aangeboren afwijkingen opspoorbaar door biochemische tests bepaald bij het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 27 mei 2009 tot vaststelling van het protocol voor het programma voor de opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap;
- 5° opsporingscentrum : centrum belast met de opsporing van aangeboren afwijkingen overeenkomstig het programma, erkend door de Franse Gemeenschap;
- 6° Kraamdienst : de arts verantwoordelijk op het niveau van elke kraamdienst of, bij gebrek, de vroedvrouw of verpleger(pleegster) die, op het niveau van de kraamdienst, voor de opsporing van het kind zorgt;
- 7° onafhankelijke vroedvrouw : de vroedvrouw die voor de opsporing van het kind zorgt bij een geboorte aan huis;
- 8° referentiepediater : de pediater die het kind volgt of, bij gebrek, de arts aangesteld door de ouders of, bij gebrek, de huisdokter;
- 9° Hoge raad voor gezondheidspromotie : de inrichting opgericht bij artikel 4 van het decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap;
- 10° ouders : de ouder(s) van de pasgeborene of de persoon(personen) die wettelijk de pasgeborene ten laste heeft (hebben).

HOOFDSTUK 2. — *Sturing van het programma**Afdeling 1. — Algemeen*

**Art. 2.** § 1. Het bestuur stuurt het programma in de Franse Gemeenschap binnen de naleving van de wetenschappelijke methodes van een «geneeskunde gebaseerd op de bewijzen» en de doelstellingen van het operationeel gemeenschapsplan bepaald in artikel 2, § 2, van het decreet.

§ 2. De deelname van de pasgeborenen aan het programma is niet verplicht en kan geweigerd worden door de ouders.

§ 3. Het bestuur vervult de volgende opdrachten, op basis van de voorstellen van het sturingscomité bedoeld in artikel 3 :

- 1° zorgen voor de uitwerking van het programma, met inbegrip van de wijzigingen voorgesteld door het sturingscomité;
- 2° algemene doelstellingen en actie- en oriëntatieprojecten voorstellen voor het programma;
- 3° zijn akkoord geven na advies van het sturingscomité, over de analytische technieken gebruikt door de opsporingscentra binnen de naleving van de internationaal erkende wetenschappelijke methodes;
- 4° de kwaliteit en doeltreffendheid van het programma in de Franse Gemeenschap evalueren;
- 5° ervoor zorgen dat de wets- en verordeningsbepalingen betreffende de persoonlijke levenssfeer nageleefd worden in het kader van de uitvoering van het programma;
- 6° op de aanvraag van de Minister, samen met alle internationale, federale, communautaire, regionale of plaatselijke instanties de samenwerkingsverbanden leggen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten.

§ 4. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten richt de Minister in overleg met het bestuur en na advies van het sturingscomité bedoeld in artikel 3, een communicatieprogramma op dat de sensibilisatie van het publiek op de schaal van de Franse Gemeenschap beoogt.

*Afdeling 2. — Sturingscomité*

**Art. 3.** Een sturingscomité van het programma wordt uitgewerkt bij het bestuur. Het komt minstens een keer per jaar bijeen.

**Art. 4.** Het sturingscomité bestaat uit :

- 1° twee vertegenwoordigers van het bestuur;
- 2° de coördinator van elk opsporingscentrum;
- 3° een vertegenwoordiger van de artsen verantwoordelijk voor de centra voor metabolische ziektes;
- 4° een vertegenwoordiger van de universitaire centra voor pediatrie endocrinologie;
- 5° een vertegenwoordiger van de Hoge raad voor genetica;
- 6° twee vertegenwoordigers van de «Office de la Naissance et de l'Enfance»;
- 7° een pediater verbonden aan een kraamdienst;
- 8° een deskundige in communicatie van de gemeenschapsdienst voor gezondheidspromotie belast met de communicatie;
- 9° een vertegenwoordiger van het Wetenschappelijk instituut voor Volksgezondheid met de bekwaamheid van epidemioloog;
- 10° een vertegenwoordiger van de Minister.

De leden van het sturingscomité worden door de Regering benoemd voor een hernieuwbare periode van vijf jaar.

**Art. 5.** Het sturingscomité legt aan het bestuur voorstellen van algemene doelstellingen, actie- en oriëntatieprojecten voor inzake opsporing van aangeboren afwijkingen.

Hij kan aan de Minister wijzigingen van de lijst van de door de opsporingscentra op te sporen afwijkingen voorstellen, opgesomd in artikel 7, § 2, 1°, in functie van de evolutie van de kennis en op basis van een kosten-doeltreffendheidsonderzoek.

Hij volgt en evalueert voortdurend de kwaliteitscriteria van het programma en deelt de vaststellingen en conclusies aan het bestuur mee.

Hij kan aan het bestuur nieuwe indicatoren voor de opvolging en de evaluatie van het programma aanbevelen.

HOOFDSTUK 3. — *Opsporingscentra**Afdeling 1. — Algemeen*

**Art. 6.** De Minister erkent en subsidieert de opsporingscentra, na advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie. Het maximale aantal erkende opsporingscentra in de Franse Gemeenschap is drie.

De erkenning van een opsporingscentrum wordt uitgereikt voor een hernieuwbare duur van vijf jaar.

Enkel de erkende opsporingscentra worden gemachtigd diensten te presteren in het kader van het programma.

**Art. 7.** § 1. Elk opsporingscentrum zorgt ervoor de opsporing van aangeboren afwijkingen te veralgemenen, overeenkomstig het programma.

§ 2. Elk opsporingscentrum vervult de volgende opdrachten :

- 1° de dosering garanderen van de volgende merkstoffen : fenylalanine, leucine, metionine, tyrosine, TSH en totale galactose en/of galactose-1-fosfaat uridyltransferase voor de opsporing van de volgende aandoeningen : fenylketonurie, tyrosinemie, leucinose, homocystinurie, galactosemie en hypothyreoïdie;
- 2° tijdig het onderzoek van op vloeipapier gedroogd bloed doen. Het opsporingscentrum moet onderzoekstechnieken gebruiken binnen de naleving van de wetenschappelijke methodes die internationaal erkend zijn en toegelaten door het bestuur na advies van het sturingscomité;

- 3° twee gegevensbasissen opstellen en bijhouden, eigendom van de Franse Gemeenschap, overeenkomstig de artikelen 8 en 9;
- 4° alle maatregelen treffen noodzakelijk bij positieve gevallen om onmiddellijk de referentiepediater te informeren, overeenkomstig artikel 10;
- 5° alle maatregelen treffen die nodig zijn om zeker te zijn dat alle positieve gevallen effectief worden behandeld, overeenkomstig artikel 11;
- 6° een onderzoek van de anonieme gegevens voeren voor statistische en epidemiologische doeleinden, overeenkomstig artikel 12;
- 7° deelnemen aan externe kwaliteitsvolle controleprogramma's.

§ 3. Elk opsporingscentrum publiceert een jaarlijks activiteitenverslag volgens een patroon voorgesteld door het sturingscomité, dat hij aan de Minister, het bestuur en de Hoge raad voor gezondheidspromotie meedeelt gedurende het eerste semester van het volgende jaar.

#### *Afdeling 2. — Opsporingsprocedure*

##### Onderafdeling 1. — Organisatie van de opsporing

**Art. 8.** § 1. De opsporingscentra creëren een eerste gegevensbasis, opvolgingsgegevensbasis genoemd, in de vorm van een namenlijst van alle onderzochte pasgeborenen. De opsporingscentra wijzen er de pasgeborenen aan waarvoor de resultaten van de tests bedoeld in artikel 7, § 2, 2°, positief zijn, alsook de resultaten van de uitgevoerde controles. De opvolgingsgegevensbasis moet bewaard worden op het opsporingscentrum voor een maximale duur van 10 jaar binnen omstandigheden die de naleving van het beroepsgeheim en van de persoonlijke levenssfeer garanderen. Die opvolgingsgegevensbasis, geplaatst onder de verantwoordelijkheid van de opsporingscentra voor de behandeling van gegevens, is het eigendom van de Franse Gemeenschap.

§ 2. Alle gegevens van de pasgeborenen, geleverd door de kraamdiensten of onafhankelijke vroedvrouwen, worden opgenomen in de opvolgingsgegevensbasis bedoeld in § 1, op basis van de identiteit van het kind (naam en voornaam alsook namen van de ouders), zijn geboortedatum en van de naam van de kraamdienst van de geboorteplaats of van de naam van de onafhankelijke vroedvrouw. Die gegevens bevatten de datum van de afneming, het geslacht van het kind, zijn gewicht, de zwangerschapsduur, zijn voedingsdieet en de eventuele medicatie, alsook de naam van een referentiepediater.

**Art. 9.** § 1. Als bijkomend verschijnsel met het houden van de opvolgingsgegevensbasis, voeren de opsporingscentra een totale anonimisering van de gegevens bedoeld in artikel 8, met het oog op hun bewaring in een tweede gegevensbasis, epidemiologische en statistische gegevensbasis genoemd. Die tweede gegevensbasis valt onder de verantwoordelijkheid en behoort tot het eigendom van de Franse Gemeenschap en wordt bestemd om statistische en epidemiologische onderzoeken te voeren.

§ 2. De ouders nemen kennis van een document dat de finaliteiten en modaliteiten van het programma uitlegt, tijdens zij aan de ouders herinneren dat zij de mogelijkheid hebben de deelname van hun kind aan het programma te weigeren en met uitdrukkelijke vermelding van de mededeling van de medische gegevens in het kader van de overbrenging van gegevens bedoeld bij het programma. Zij worden geacht de anonimisering van die gegevens te aanvaarden met het oog op hun later gebruik, indien zij hun weigering bij het betrokken opsporingscentrum niet adresseren. Bovenvermeld document wordt opgesteld door het bestuur en wordt verschaft door de kraamdienst of de bevoegde onafhankelijke vroedvrouw; het vermeldt inzonderheid de na te leven modaliteiten in geval van onenigheid betreffende het latere gebruik van de anonieme gegevens.

De ouders hebben het recht kennis te nemen van de geregistreerde gegevens die hun kind betreffen en elk onjuist gegeven te verbeteren.

De opsporingskaarten die de gedroogde bloedstalen bevatten, moeten bewaard worden door de opsporingscentra gedurende een maximale duur van 5 jaar, binnen omstandigheden die de naleving van de persoonlijke levenssfeer garanderen. De stalen zullen slechts gebruikt kunnen worden voor de doeleinden van de behandeling van de gegevens opgenomen in de opvolgingsgegevensbasis en zullen noch gebruikt, noch meegedeeld worden voor de realisatie van tests of onderzoeken die een andere finaliteit hebben.

Als de ouders de anonimisering van de gegevens die hun kind betreffen niet toelaten voor hun bewaring in de statistische en epidemiologische gegevensbasis, moet de opsporing bereikbaar blijven voor het kind, ook de mededeling van de resultaten.

§ 3. De bloedstalen en de gegevens bedoeld in artikel 8 worden meegedeeld door de kraamdienst of de onafhankelijke vroedvrouw aan het betrokken opsporingscentrum binnen een termijn van maximaal 4 dagen vanaf de staalneming op de manier bepaald door het centrum.

§ 4. Zodra de in § 3 bedoelde elementen ontvangen zijn, zal het betrokken opsporingscentrum :

- 1° de in artikel 8 bedoelde gegevens in de opvolgingsgegevensbasis opslaan;
- 2° diezelfde gegevens opslaan na ze anoniem te hebben gebracht in de epidemiologische en statistische gegevensbasis;
- 3° binnen de kortste tijd een bloedonderzoek maken.

##### Onderafdeling 2. — Informatie van de referentiepediater over de positief vermoede tests

**Art. 10.** Het opsporingscentrum deelt via telefoon de abnormale resultaten aan de referentiepediater mee binnen de kortste termijn, te bevestigen via elektronische weg, postweg of per fax. De referentiepediater kan contact nemen met de ouders binnen de kortste termijn en hen informeren over de noodzakelijkheid bijkomende onderzoeken te voeren en, indien nodig, over een onmiddellijke tenlasteneming.

##### Onderafdeling 3. — Opvolging van de positieve gevallen

**Art. 11.** § 1. Het betrokken opsporingscentrum vraagt aan de referentiepediater een kopie van het medisch verslag voor de oppuntstelling en de tenlasteneming.

Het opsporingscentrum wordt belast met de bewaring van die antwoorden.

Bij afwezigheid van antwoord binnen een termijn van een maand, stuurt het opsporingscentrum schriftelijk een herinnering naar de referentiepediater om de in het 1e lid bedoelde informatie te verkrijgen.

Na drie herinneringen wordt een waarschuwingsbrief naar de referentiepediater gestuurd om hem met zijn medische en juridische verantwoordelijkheden te confronteren als de patiënt niet ten laste genomen wordt.



De vermelding «einddiagnose niet bevestigd» zal opgeslaan worden in de gegevensbasis bewaard op het opsporingscentrum.

§ 2. Het opsporingscentrum deelt elke maand aan de kraamdiensten en onafhankelijke vroedvrouwen het geheel van de opsporingsresultaten die hen betreffen en aan de referentiepediaters alsook aan de kraamdiensten, de samenvattende lijst van de positieve resultaten mee waarvan de opvolging niet meegedeeld is.

#### Onderafdeling 4. — Verdere behandeling van de gegevens

**Art. 12.** Met uitzondering van de expliciete identificatiegegevens (naam, voornaam, namen van de ouders, naam van de kraamdienst of van de onafhankelijke vroedvrouw en naam van de referentiepediater), zullen de in artikel 9, § 1, bedoelde ingezamelde gegevens, vatbaar zijn voor een onderzoek voor statistische en epidemiologische doeleinden.

#### Afdeling 3. — Voorwaarden voor de erkenning en het behoud van de erkenning

**Art. 13.** Om erkend en gesubsidieerd te worden, moet het opsporingscentrum aan de volgende voorwaarden voldoen :

- 1° zijn activiteiten uitvoeren in het Frans taalgebied of in het tweetalig gebied van Brussel-Hoofdstad;
- 2° geen enkel lucratief of commercieel doel hebben;
- 3° verbonden zijn met een universiteit die behoort tot de Franse Gemeenschap;
- 4° minstens over volgend personeel beschikken :
  - a) een dokter in de geneeskunde die de kennis en een voldoende ervaring vertoont inzake opsporing van aangeboren afwijkingen;
  - b) een wetenschappelijke van universitair niveau of gelijkwaardig in het domein van de biomedische wetenschappen;
  - c) een technoloog in laboratorium;
  - d) een persoon die instaat voor het administratieve werk;
- 5° in staat zijn de in artikel 7 bedoelde opdrachten te vervullen.

**Art. 14.** Het opsporingscentrum bewaart zijn erkenning op voorwaarde :

- 1° de voorwaarden bedoeld in artikel 13 te blijven naleven;
- 2° de in artikel 7 bedoelde opdrachten te blijven vervullen;
- 3° zich te schikken naar de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tegenover de behandeling van persoonlijke gegevens en naar de uitvoeringsbesluiten alsook naar de bepalingen betreffende het beroeps- en het medisch geheim;
- 4° dat het in artikel 13, 4° bedoelde personeel :
  - a) zich schikt naar de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tegenover de behandeling van persoonlijke gegevens en naar de uitvoeringsbesluiten alsook naar de bepalingen betreffende het beroeps- en het medisch geheim;
  - b) voortdurend zijn specifieke kennis perfectioneert, inzonderheid door deel te nemen aan een voortgezette opleiding;
- 5° mee te werken aan het programma en aan de controles voor de opvolging en de verbetering van de kwaliteit;
- 6° op alle vlakken een maximaal kwaliteitsniveau te garanderen. Dit omvat inzonderheid :
  - a) de bepaling van de procedures voor de verschillende biochemische tests;
  - b) de validatie van de uitgevoerde biochemische tests;
  - c) de realisatie van minimaal 10.000 tests per jaar;
  - d) de voortgezette opleiding van het personeel;
  - e) de beschikking van beslissingsbomen;
  - f) de deelname aan externe programma's voor kwaliteitscontrole;
- 7° voor een opsporing te zorgen die beantwoordt aan de internationaal toegelaten kwaliteitscriteria, inzonderheid door zich te inspireren uit aanbevelingen van het ISNS (International Society for Neonatal Screening);
- 8° zich te onderwerpen aan de inspectie en aan de controle georganiseerd door het bestuur.

Bij niet-naleving van de voorwaarden bedoeld in het 1e lid, ken de erkenning ingetrokken worden overeenkomstig de artikelen 27 tot 29.

#### Afdeling 4. — Subsidie

**Art. 15.** § 1. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten genieten de erkende opsporingscentra een trimestriële subsidie om de opdrachten bedoeld in artikel 7 te vervullen binnen de naleving van de voorwaarden bedoeld in artikel 14.

§ 2. De subsidie bedoeld in § 1 wordt vastgesteld op 12,35 € per opgespoord kind dat ofwel in één van de kraamdiensten waarvan de lijst vastgesteld wordt door de Minister, ofwel thuis geboren is met opvolging door een onafhankelijke vroedvrouw. Elke nieuwe opsporingstest die op het voorstel van het sturingscomité door de Minister toegevoegd is aan de lijst van de affectaties die opgenomen zijn in artikel 7, § 2, 1°, zal in aanmerking komen voor een bijkomende financiering.

§ 3. Het bedrag van de subsidie bedoeld in § 1 wordt jaarlijks geïndexeerd volgens het gezondheidsindexcijfer, onder voorbehoud van het behoud van de bedoelde erkenning.

Die indexatie wordt als volgt berekend :

$$\frac{12,35 \text{ €} \times \text{gezondheidsindexcijfer van januari van het betrokken begrotingsjaar}}{\text{Referentiegezondheidsindexcijfer van januari 2009}}$$

**Art. 16.** De subsidie bedoeld in artikel 15 wordt slechts een keer per opgespoorde pasgeborene toegekend.

**Art. 17.** De subsidie bedoeld in artikel 15 wordt slechts toegekend voor prestaties uitgevoerd zonder kosten voor de families van de pasgeborenen en die geen enkel andere financiële bijdrage inhouden van de Staat of van instelling voor publiek recht met nationale bevoegdheid die handelt krachtens andere wets- of verordeningsepalingen.

**Art. 18.** De subsidie bedoeld in artikel 15 wordt elk trimester uitbetaald aan de erkende opsporingscentra op vertoning aan het bestuur van een schuldverklaring met het aantal opgespoorde pasgeborenen.

HOOFDSTUK 4. — *Procedures inzake erkenning en intrekking van erkenning voor de opsporingscentra*

#### *Afdeling 1. — Aanvraag om erkenning*

**Art. 19.** De aanvraag om erkenning van een opsporingscentrum wordt per gemotiveerde aangetekende brief door de verantwoordelijke van het opsporingscentrum ingediend bij het bestuur dat het aan de Minister meedeelt.

Zij bevat de volgende documenten :

- 1° een beschrijving van de manier waarop het opsporingscentrum zijn opdrachten wil vervullen;
- 2° de lijst van de personeelsleden van het opsporingscentrum samen met hun curriculum vitae, een kopie van hun diploma's en een verklaring op de eer waarbij zij zich verbinden zich te schikken naar de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tegenover de behandeling van persoonlijke gegevens en naar de uitvoeringsbesluiten alsook naar de bepalingen betreffende het beroeps- en het medisch geheim alsook permanent hun specifieke bekwaamheden te perfectioneren;
- 3° het bewijs van de verbinding van het opsporingscentrum met een van de universiteiten die behoren tot de Franse Gemeenschap.

Elke aanvraag om hernieuwing van erkenning wordt zes maanden vóór het verstrijken van de lopende erkenning ingediend volgens dezelfde procedure. Zij gaat mee met een balans van auto-evaluatie van de opdrachten uitgevoerd in het kader van de vorige erkenning.

#### *Afdeling 2. — Erkenningsprocedure*

**Art. 20. § 1.** Als de aanvraag om erkenning niet conform is, wordt een gemotiveerde beslissing om onontvankelijkheid ten laatste dertig dagen na ontvangst van de aanvraag om erkenning met vermelding van het motief voor de onontvankelijkheid per aangetekende brief door het bestuur naar de aanvrager verstuurd.

§ 2. Als de aanvraag om erkenning beschouwd wordt als onontvankelijk wordt zij door het bestuur aan de Hoge raad voor gezondheidspromotie meegedeeld die zijn advies aan de Minister meedeelt.

De Minister zetelt over de aanvraag om erkenning na advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie of, als dat advies ontbreekt, bij het verstrijken van een termijn van zestig dagen. Zijn beslissing om de erkenning uit te reiken of te weigeren, wordt ten laatste zes maanden na ontvangst van de aanvraag door het bestuur aan de aanvrager meegedeeld. De weigering wordt per aangetekende brief bekendgemaakt.

Bij beslissing om weigering van erkenning, worden de voorwaarden voor het indienen van een bezwaarschrift, bedoeld in artikel 21, § 1, vermeld in de bekendmaking.

**Art. 21. § 1.** De aanvrager beschikt over een termijn van maximaal een maand vanaf de datum van ontvangst van de beslissing om weigering van de erkenning om een gemotiveerd bezwaarschrift per aangetekende brief gericht tot de Minister en het bestuur in te dienen.

In zijn bezwaarschrift kan de aanvrager uitdrukkelijk vragen om gehoord te worden.

§ 2. Het bestuur deelt het bezwaarschrift alsook het volledige administratief dossier binnen de vijftien dagen volgend op de ontvangst naar de Hoge raad voor gezondheidspromotie mee.

**Art. 22. § 1.** De Regering zetelt over het bezwaarschrift na ontvangst van het advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie of, als dat advies ontbreekt, bij de verstrijking van de zestig dagen waarover de Hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen.

De Regering moet vooraf de aanvrager horen als deze er uitdrukkelijk om gevraagd heeft in zijn bezwaarschrift.

§ 2. De beslissing van de Regering wordt binnen de twee maanden volgend op de ontvangst door de Regering van het advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie, ofwel de verstrijking van de termijn van zestig dagen waarover de Hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen via aangetekende brief door het bestuur aan de aanvrager bekendgemaakt.

**Art. 23.** Bij weigering kan de aanvrager slechts een nieuwe aanvraag indienen na een termijn van twaalf maanden volgend op de datum van bekendmaking van de weigering, tenzij hij kan bewijzen dat het motief dat de weigering rechtvaardigde, verdwenen is.

#### *Afdeling 3. — Naleving van de voorwaarden voor de erkenning en het behoud van de erkenning*

**Art. 24.** Het bestuur kan ter plaatse of op bewijsmateriaal controleren of de voorwaarden voor het behoud van de erkenning nageleefd worden door het opsporingscentrum dat een erkenning aanvraagt of erkend is.

Het bestuur kan in dat kader begeleid worden door publieke of privé-overheidsinstanties voor het realiseren van sommige controles, tests of evaluaties die puur technisch zijn.

Het opsporingscentrum werkt mee aan de uitvoering van de controle. Op eenvoudige aanvraag van het bestuur, deelt het de stukken mee die in verband staan met de aanvraag om erkenning of met de erkenning zelf.

*Afdeling 4. — Hernieuwing van de erkenningen*

**Art. 25.** Op het einde van de geldigheidsperiode van de erkenning die hem toegekend is, moet het opsporingscentrum dat zijn activiteiten wenst verder te zetten in het kader van het programma de hernieuwing van die erkenning aanvragen.

De aanvragen om hernieuwing van erkenning moeten ten laatste zes maanden vóór de datum van verstrijking van die erkenning aangevraagd worden.

**Art. 26.** De hernieuwing van de erkenning gebeurt onder dezelfde voorwaarden en dezelfde procedure als het verkrijgen van de erkenning.

*Afdeling 5. — Procedure voor de intrekking van de erkenning*

**Art. 27.** Als een opsporingscentrum niet meer aan een of meerdere voorwaarden voor het behoud van de erkenning voldoet of als het niet meewerkt aan de uitoefening van de controle, stelt het bestuur het per aangetekende brief in gebreke om zich naar die voorwaarden of naar de controleregels te schikken binnen een termijn van hoogstens drie maanden.

**Art. 28.** Als, binnen een termijn van drie maanden, het opsporingscentrum zich niet schikt naar de ingebrekestelling, begint de Minister de intrekkingprocedure. Die beslissing van uitvoering van de procedure van intrekking wordt via aangetekende brief door het bestuur aan het opsporingscentrum bekendgemaakt. De betrokkene kan vragen om gehoord te worden. In voorkomend geval zal hij door de Minister gehoord worden, in aanwezigheid van het bestuur dat een proces-verbaal van het onderhoud opmaakt.

**Art. 29.** § 1. De Minister beslist over de eventuele intrekking van de erkenning na advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie of, als dat advies ontbreekt, op het einde van een termijn van zestig dagen. Zijn beslissing wordt aan de betrokkene via aangetekende brief door het bestuur ten laatste zes maanden na de beslissing over de intrekkingprocedures bekendgemaakt. De voorwaarden voor het indienen van een bezwaarschrift, bepaald in § 2, worden vermeld in de bekendmaking.

§ 2. De betrokkene beschikt over een termijn van maximaal een maand vanaf de ontvangst van de beslissing om intrekking van de erkenning om een gemotiveerd bezwaarschrift via aangetekende brief in te dienen, gericht tot de Minister en het Bestuur.

In zijn bezwaarschrift kan de betrokkene uitdrukkelijk vragen om gehoord te worden.

§ 3. Het bestuur deelt het bezwaarschrift, samen met het volledige administratief dossier, binnen de vijftien dagen volgend op de ontvangst ervan mee aan de Hoge raad voor gezondheidspromotie.

§ 4. De Regering beslist over het bezwaarschrift na ontvangst van het advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie of, bij gebreke, bij het verstrijken van de zestig dagen waarover de Hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen.

De Regering moet vooraf de aanvrager horen, als deze er uitdrukkelijk om gevraagd heeft in zijn bezwaarschrift.

§ 5. De beslissing van de Regering wordt via aangetekende brief door het bestuur aan de aanvrager bekendgemaakt binnen de twee maanden ofwel volgend op de ontvangst door de Regering van het advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie, ofwel volgend op het verstrijken van de termijn van zestig dagen waarover de Hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen.

**Art. 30.** Bij intrekking van de erkenning, kan de aanvrager slechts een nieuwe aanvraag om erkenning indienen na een termijn van twaalf maanden volgend op de datum van bekendmaking van de intrekking, tenzij hij kan bewijzen dat het motief voor de intrekking verdwenen is.

*HOOFDSTUK 5. — Slotbepalingen*

**Art. 31.** De volgende wetteksten worden opgeheven :

- 1° het koninklijk besluit van 13 maart 1974 betreffende de erkenning van de diensten voor opsporing van de aangeboren metabolische afwijkingen en de toekenning van subsidies aan die diensten, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 mei 1980;
- 2° het ministerieel besluit van 18 maart 1974 tot uitvoering van het koninklijk besluit van 13 maart 1974 betreffende de erkenning van de diensten voor opsporing van de aangeboren metabolische afwijkingen en de toekenning van subsidies aan die diensten, aangevuld met het ministerieel besluit van 15 december 1980.

**Art. 32.** De opsporingscentra erkend krachtens het koninklijk besluit van 13 maart 1974 betreffende de erkenning van de diensten voor opsporing van de aangeboren metabolische afwijkingen en de toekenning van subsidies aan die diensten en het ministerieel besluit van 18 maart 1974 tot uitvoering van het koninklijk besluit van 13 maart 1974 betreffende de erkenning van de diensten voor opsporing van de aangeboren metabolische afwijkingen en de toekenning van subsidies aan die diensten, blijven op de datum van inwerkingtreding van dit besluit hun opdrachten uitvoeren op voorwaarde dat zij binnen een termijn van zes maanden vanaf de inwerkingtreding van dit besluit een aanvraag om erkenning indienen overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Die aanvragen om erkenning moeten samengaan met een balans van auto-evaluatie van de opdrachten uitgevoerd binnen het kader van de vroegere erkenning.

**Art. 33.** Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2009.

**Art. 34.** De Minister bevoegd voor Gezondheid wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 27 mei 2009.

Voor de Regering van de Franse Gemeenschap :

De Minister van Kinderwelzijn, Hulpverlening aan de Jeugd en Gezondheid,  
Mevr. C. FONCK