

## MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE

F. 2009 — 3715

[C — 2009/29691]

**27 MAI 2009. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité 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 4, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 17bis et 17ter;

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

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

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

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

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

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

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

Après délibération,

Arrête :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) un Centre de récolte des données papier est un des centres subventionnés dans le cadre du présent arrêté, auquel les services de maternité transmettent les données telles que définies aux 22<sup>o</sup> et 23<sup>o</sup> et les centres diagnostiques ne disposant pas de l'interface informatique transmettent les données telles que définies au 24<sup>o</sup>;

8<sup>o</sup> institution hospitalière : institution hospitalière adhérant au programme en vue de la participation de son service de maternité au programme;

9<sup>o</sup> service de maternité : service de maternité relevant d'une institution hospitalière;

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

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

12<sup>o</sup> médecin ORL : médecin oto-rhino-laryngologue;

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

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

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

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

17<sup>o</sup> parents : le ou les parents du nouveau-né ou la (ou les) personne(s) ayant légalement la charge du nouveau-né.

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

19<sup>o</sup> données relatives au diagnostic : données résultant du bilan diagnostique effectué par un centre diagnostique dans le cas d'un enfant dépisté référé;

20<sup>o</sup> données informatisées à caractère personnel : ces données comprennent :

a) le numéro d'identification de l'enfant attribué par le service de maternité;

b) les nom, prénom et date de naissance de l'enfant;

- c) les noms des parents;
  - d) le nom du service de maternité du lieu de naissance;
  - e) le sexe, le poids, l'âge gestationnel de l'enfant;
  - f) adresse de correspondance et numéro de téléphone;
- 21° données informatisées propres au test de dépistage : ces données comprennent :
- a) le numéro d'identification de l'enfant attribué par le service de maternité;
  - b) facteurs de risques, s'il échet;
  - c) la méthode utilisée (OEAP- PEAA);
  - d) le 1<sup>er</sup> test (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
  - e) le 2<sup>e</sup> test, s'il y a eu lieu (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
  - f) date de rendez-vous avec un centre diagnostique et coordonnées de ce dernier s'il échet;
  - g) s'il échet, le motif pour lequel le test n'a pas eu lieu :
    - i) le refus du test par les parents;
    - ii) l'enfant transféré;
    - iii) l'enfant décédé;
    - iv) Le test effectué ailleurs
    - v) l'enfant sorti de maternité;
    - vi) autre;
- 22° données papier à caractère personnel : ces données comprennent :
- a) les nom, prénom et date de naissance de l'enfant;
  - b) les noms des parents;
  - c) le nom du service de maternité du lieu de naissance ou le nom de la sage-femme indépendante;
  - d) le sexe, le poids, l'âge gestationnel, numéro relatif au test de Guthrie;
- 23° données papier propres au test de dépistage : ces données comprennent :
- a) facteurs de risques, s'il échet;
  - b) la méthode utilisée (OEAP- PEAA- PEA);
  - c) le 1<sup>er</sup> test (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
  - d) le 2<sup>e</sup> test, si nécessaire (date, résultat oreille droite, résultat oreille gauche);
  - e) date de rendez-vous avec un centre diagnostique et coordonnées de ce dernier s'il échet;
  - f) s'il échet, le motif pour lequel le test n'a pas eu lieu;
    - i) le refus du test par les parents;
    - ii) l'enfant transféré;
    - iii) l'enfant décédé;
    - iv) le test effectué ailleurs;
    - v) l'enfant sorti de maternité;
    - vi) le lieu où le test de dépistage a été effectué (service de maternité, centre néonatal, médecin orl);
    - vii) autre.
- 24° données informatisées ou papier propres au diagnostic,
- a) l'étiquette d'identification de l'enfant;
  - b) le cachet du centre diagnostique,
  - c) la date de la consultation au centre diagnostique;
  - d) le type de test réalisé;
  - e) le résultat du Potentiel évoqué auditif (PEA) : seuil auditif oreille droite – oreille gauche
  - f) la conclusion;
    - i) audition normale bilatérale;
    - ii) enfant à revoir;
    - iii) surdité bilatérale;
    - iv) surdité unilatérale : droite – gauche.
- 25° données anonymisées : données à caractère personnel visées au 20° et au 22° ayant été rendues anonymes;
- 26° base de données de suivi : base de données ou fichier reprenant les données du dépistage et, le cas échéant, les données du diagnostic;
- 27° appareil à otoémissions : appareil capable d'effectuer des Otoémissions Acoustiques Provoquées Automatisées (OEAP);
- 28° test de Guthrie : test de dépistage effectué dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française;
- 29° interface informatique : interface dont dispose un service de maternité permettant la transmission au Centre de récolte des données informatique des données obtenues à l'issue du test de dépistage néonatal via un appareil à otoémissions compatible, c'est-à-dire à partir d'un appareil à otoémissions capable d'être connecté à un logiciel permettant le transfert des données informatisées.

CHAPITRE II. — *Centre de référence**Section 1<sup>er</sup>. — Généralités*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16° soumettre des projets d'orientation et d'action au Ministre ainsi qu'un programme de communication visant la sensibilisation des familles à l'échelle de la Communauté française;

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

*Section 2. — Composition et mode de fonctionnement*

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

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

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

§ 2. Le comité de pilotage est composé :

1° du coordinateur du programme au sein du Centre de référence;

2° de deux représentants de l'ONE;

3° d'un représentant de l'administration;

4° d'un représentant du Ministre;

5° d'un représentant de chacune des facultés de médecine des trois universités de la Communauté française, dont au moins deux sont médecins ORL;

6° de deux médecins ORL non rattachés à une université et pratiquant leur médecine au sein d'une institution hospitalière;

7° d'un représentant de chaque centre de récolte des données;

8° d'un représentant des centres de réadaptation fonctionnelle;

- 9° d'un représentant des centres diagnostiques;
- 10° d'un représentant de chaque école de santé publique de la Communauté française;
- 11° d'un représentant de chaque association mutualiste;
- 12° d'un représentant désigné par les associations de personnes sourdes ou malentendantes.

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

§ 3. Le comité de pilotage a pour mission :

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

#### *Section 3. — Conditions d'agrément*

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

- 1° être constitué en association sans but lucratif au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations;
- 2° avoir son siège et exercer ses activités dans la région de langue française ou dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;
- 3° avoir au moins comme membres de l'assemblée générale :
  - a) des représentants des facultés de médecine de chacune des trois universités de la Communauté française, (Université catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège) dont au moins deux sont médecins ORL;
  - b) un représentant du service communautaire de promotion de la santé en charge de la communication;
  - c) un représentant des mutualités;
  - d) un représentant de chaque école de santé publique;

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

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

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

- 5° s'engager à remplir les missions décrites à l'article 3;
- 6° remplir les conditions visées à l'article 4.

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

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

- 1° continuer à remplir les conditions visées à l'article 6 :
  - 2° remplir les missions visées à l'article 3;
  - 3° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;
  - 4° se soumettre à l'évaluation du comité d'accompagnement visé à l'article 8.
- En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 29 à 31.

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

Le comité d'accompagnement est composé comme suit :

- 1° un représentant de l'administration;
- 2° un représentant du Ministre;
- 3° un Inspecteur des Finances;
- 4° un représentant désigné par le conseil d'administration du Centre de référence, sans voix délibérative.

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

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

**Art. 9.** Dans le cadre du programme, le Centre de référence se voit accorder une subvention annuelle, dans les limites des crédits budgétaires disponibles, en vue de l'accomplissement de ses missions visées à l'article 3.

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

- 1° pour rémunérer le personnel visé à l'article 4 suivant les barèmes en vigueur pour le personnel des services du Gouvernement à fonction et ancienneté équivalentes;
- 2° pour couvrir les frais de fonctionnement; ces frais ne pourront être subventionnés que s'ils sont directement liés aux missions confiées visées à l'article 3.

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

### CHAPITRE III. — *Institutions hospitalières*

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

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

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

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

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

3° réaliser le test de dépistage selon le programme;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*d)* s'engager à parfaire en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;

- e) s'engager à contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;
- 6° contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;
- 7° prévoir une participation financière des parents dans le coût du dépistage plafonnée à 10 euros par enfant dépisté indexée annuellement selon la formule suivante :

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

- 8° veiller à ce que le service de maternité remplisse les missions visées à l'article 11;
- 9° remplir une déclaration sur l'honneur selon le modèle fourni par le Centre de référence attestant qu'elle adhère au programme et que son service de maternité remplit les conditions prévues aux articles 11 et 12.

#### Section 3. — Subventionnement des institutions hospitalières

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

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

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

Cette indexation sera calculée comme suit :

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

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

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

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

#### CHAPITRE IV. — Centres de récolte des données

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

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

Le Ministre subventionne en qualité de centres de récolte des données papier, les centres de dépistage agréés dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française, lorsque ceux-ci remplissent les conditions visées à l'article 17, § 2.

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

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

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

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

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

a) le nouveau-né n'a pas fait l'objet du test de dépistage;

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

c) l'enfant dont le deuxième test s'est révélé positif n'a pas fait l'objet d'un diagnostic;

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

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

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

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

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

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

2° n'avoir aucun but lucratif;

3° collaborer avec les services de maternité;

4° être en mesure de récolter les données du programme par voie informatique, notamment en termes d'équipement (matériel informatique suffisant et logiciel muni des licences nécessaires permettant la collecte des données, compatible avec les interfaces informatiques), et d'assurer le rappel aux parents du nouveau-né et/ou aux responsables médicaux de l'opportunité de soumettre le nouveau-né au test de dépistage ou, le cas échéant, à un diagnostic.

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

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

1° adhérer au programme et s'y conformer;

2° collaborer avec les services de maternité;

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

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

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

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

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

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

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

4° parfaire en permanence leurs compétences;

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

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

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

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

#### Section 4. — Subventionnement

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

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

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

Cette indexation sera calculée comme suit :

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

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

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

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

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

Cette indexation sera calculée comme suit :

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

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

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

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

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

Elle contient :

1° une copie des statuts de l'association sans but lucratif;

2° la preuve que le Centre de référence dispose du personnel visé à l'article 4;

3° une copie des diplômes du coordinateur;

4° une déclaration par laquelle le Centre de référence s'engage à remplir les missions décrites à l'article 3.

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

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

Elle contient les documents suivants :

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

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

Section 2. — Procédure d'agrément

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Section 3. — Respect des conditions d'agrément et de maintien de l'agrément

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

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

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

Section 4. — Renouvellement des agréments

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bruxelles, le 27 mai 2009.

Pour le Gouvernement de la Communauté française :  
La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,  
Mme C. FONCK

## ANNEXE 1

**Formulaire à compléter par le médecin gynécologue et/ou le médecin pédiatre****DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE AUDITIF NÉONATAL**

Je soussigné, .....  
certifie que

Identification l'enfant    
---

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

Facteurs de risque :

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

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

Nom du gynécologue

Nom du pédiatre

.....

.....

## ANNEXE 2

**Résultats du dépistage surdité**

Identification de l'enfant

Nom de l'ORL (mettre le cachet)

Test réalisé :  OEP  PEARésultat du test clinique : O.D.  Pass (Normal)  Refer (Anormal)      O.G.  Pass (Normal)  Refer (Anormal)

Facteur(s) de risque d'hypoacousie : .....

Diagnostic :  Audition normale bilatérale  
 Enfant à revoir  
 Audition anormale → Seuil O.D. : .....  
Seuil O.G. : .....

**Si audition anormale :**

- atteinte de transmission : provisoire     atteinte de perception  
 atteinte de transmission : définitive     neuropathie auditive

Fiche remplie le : (date) ..... / ..... / .....

Enfant référé au centre spécialisé : (nom du centre) .....

ANNEXE 3

**PROGRAMME DE DÉPISTAGE NÉONATAL SYSTÉMATIQUE DE LA  
SURDITÉ**

**EN COMMUNAUTÉ FRANÇAISE**

Je, soussigné, .....

Adresse

.....  
.....  
.....

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

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

Nom de l'enfant : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

Signature des parents

.....

Signature du testeur

.....

## ANNEXE 4

## DECLARATION DE CREANCE

CADRE A REMPLIR PAR LE CREANCIER

Je soussigné (nom et prénom)

Agissant en qualité de

Pour (dénomination et adresse)

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

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

Pour la période du au

Pour (chiffres) enfants dépistés.

En application de l'article 14 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du  
27 mai 2009 en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté  
française.

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

Cette somme est à verser au compte n<sup>o</sup>1

de (dénomination exacte du compte)

Date

Nom et signature

---

CADRE RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

Vu pour réception le

Vu et approuvé le

Nom et signature

Nom, grade et signature de l'ordonnateur

Visa n<sup>o</sup>

---

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

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

Bruxelles, le 27 mai 2009.

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 — 3715

[C — 2009/29691]

**27 MEI 2009. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap inzake systematische neonatale opsporing van doofheid 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 4, § 1, 4°, 17bis en 17ter;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 februari 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 februari 2009;

Gelet op het advies nr. 46.423/4 van de Raad van State, gegeven op 6 mei 2009, bij toepassing van artikel 84, § 1, 1e lid, 1°, 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 13 maart 2009;

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 van het programma voor het systematisch opsporen van neonatale doofheid 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° ONE : Office de la Naissance et de l'Enfance;

4° bestuur : de Algemene directie Gezondheid van het Ministerie van de Franse Gemeenschap;

5° programma : programma voor preventieve geneeskunde inzake systematische neonatale opsporing van doofheid in de Franse Gemeenschap, bepaald in het besluit van 27 mei 2009 tot vaststelling van het protocol van het programma voor het systematisch opsporen van neonatale doofheid in de Franse Gemeenschap;

6° Referentiecentrum : het Referentiecentrum voor de systematische neonatale opsporing van doofheid in de Franse Gemeenschap dat het programma coördineert, ingesteld overeenkomstig artikel 17, § 1, 4e lid, van het decreet;

7° centrum voor de inzameling van gegevens : het « Centrum voor de inzameling van computergegevens » en/of het « centrum voor de inzameling van papiergegevens », die zich als volgt definiëren :

a) het Centrum voor de inzameling van computergegevens is het centrum erkend in het kader van dit besluit, aan hetwelk de kraamdiensten de gegevens meedelen zoals bepaald in 20° en 21° doorheen een computerinterface en de diagnosecentra de gegevens meedelen zoals bepaald in 24°;

b) een centrum voor de inzameling van de papiergegevens is een van de centra gesubsidieerd in het kader van dit besluit, aan hetwelk de kraamdiensten de gegevens meedelen zoals bepaald in 22° en 23° en de diagnosecentra die niet over de computerinterface beschikken, delen de gegevens mee zoals bepaald in 24°;

8° ziekenhuisinstelling : ziekenhuisinstelling die zich aansluit bij het programma voor de deelname van zijn kraamdienst aan het programma;

9° kraamdienst : kraamdienst die behoort tot een ziekenhuisinstelling;

10° opsporingstest : neonatale opsporingstest van de doofheid door geprovoceerde geautomatiseerde otoakoestische emissies op de pasgeborene, die tenminste een eerste stap begrijpt, geïdentificeerd als de opsporingstest of de eerste test, en kan een tweede stap begrijpen wanneer de eerste stap tot een positief resultaat leidt; die tweede stap wordt beschouwd als tweede test;

11° doorverwezen opgespoorde kinderen : kinderen die twee positieve tests ondergaan hebben en die een diagnosebalans moeten ondergaan door een ORL-arts;

12° ORL-arts : oto-rhino-laryngoloog;

13° diagnosecentrum : plaats waar het doorverwezen opgespoorde kind gestuurd wordt om door een ORL een diagnose te ondergaan, « intern » genoemd wanneer de ziekenhuisinstelling erover beschikt en « extern » in het andere geval;

14° opsporingsreferent : persoon aangesteld door de ziekenhuisinstelling om de coördinatie van de taken vereist door de uitvoering van het programma te coördineren binnen de ziekenhuisinstelling;

15° centrum voor functionele readaptatie : centrum dat voor opdracht heeft de gehandicapte persoon optimaal te laten recupereren van haar orgaan-, fysieke of psychische functies die geschonden waren;

16° risicofactor : factor waarvan de opsomming opgenomen wordt in bijlage 1 bij dit besluit en die, wanneer die aanwezig is bij de pasgeborene, bepaalt of het kind niet aan de opsporingstest onderworpen wordt, maar onmiddellijk aan diepere tests onderworpen wordt;

17° ouders : de ouder(s) van de pasgeborene of de persoon(personen) die wettelijk de pasgeborene ten laste heeft (hebben).

18° gegevens : zowel de gegevens verzameld via de informatica zoals de computergegevens van persoonlijke aard, de computergegevens eigen aan de opsporingstest, als in voorkomend geval de gegevens betreffende de diagnose, de gegevens verzameld op papier, zoals de persoonlijke papiergegevens, de papiergegevens eigen aan de opsporingstest evenals in voorkomend geval de gegevens betreffende de diagnose;

19° gegevens betreffende de diagnose : gegevens die voortvloeien uit de diagnosebalans gevoerd door een diagnosecentrum in het geval van een doorverwezen opgespoord kind;

20° computergegevens van persoonlijke aard : die gegevens bevatten :

- a) het identificatienummer van het kind toegekend door de kraamdienst;
- b) de naam, voornaam en geboortedatum van het kind;
- c) de namen van de ouders;
- d) de naam van de kraamdienst van de geboorteplaats;
- e) het geslacht en het gewicht van het kind, de zwangerschapsduur;
- f) adres en telefoonnummer;

21° computergegevens eigen aan de opsporingstest : die gegevens omvatten :

- a) het identificatienummer van het kind toegekend door de kraamdienst;
- b) risicofactoren, in voorkomend geval;
- c) de gebruikte methode;
- d) de 1e test (datum, resultaat rechteroor, resultaat linkeror);
- e) de 2e test, indien uitgevoerd (datum, resultaat rechteroor, resultaat linkeror);
- f) datum van de afspraak met een diagnosecentrum en gegevens van dat centrum in voorkomend geval;
- g) in voorkomend geval het motief waarvoor de test niet gebeurd is :
  - i) de weigering van de test door de ouders;
  - ii) het overgebrachte kind;
  - iii) het overleden kind;
  - iv) de ergens anders afgenomen test;
  - v) het kind uit de kraamdienst ontslaan;
  - vi) andere;

22° papiergegevens van persoonlijke aard : die gegevens bevatten :

- a) de naam, voornaam en geboortedatum van het kind;
- b) de namen van de ouders;
- c) de naam van de kraamdienst van de geboorteplaats of de naam van de onafhankelijke vroedvrouw;
- d) het geslacht, het gewicht, de zwangerschapsduur, het nummer betreffende de Guthrietest;

23° papiergegevens eigen aan de opsporingstest : die gegevens omvatten :

- a) risicofactoren, in voorkomend geval;
- b) de gebruikte methode;
- c) de 1e test (datum, resultaat rechteroor, resultaat linkeror);
- d) de 2e test, indien nodig (datum, resultaat rechteroor, resultaat linkeror);
- e) datum van de afspraak met een diagnosecentrum en gegevens van het centrum in voorkomend geval;
- f) in voorkomend geval het motief waarvoor de test niet afgenomen is
  - i) de weigering van de test door de ouders;
  - ii) het overgebrachte kind;
  - iii) het overleden kind;

- iv) de ergens anders afgenomen test;
- v) het kind uit de kraamdienst ontslaan;
- vi) de plaats waar de opsporingstest afgenomen is (kraamdienst, neonataal centrum, ORL-arts);
- vii) andere.

24° computergegevens of papiergegevens eigen aan de diagnose :

- a) de identificatieplaat van het kind;
- b) de stempel van het diagnosecentrum;
- c) de datum van de consultatie op het diagnosecentrum;
- d) het type afgenomen test;
- e) het resultaat van de Auditieve geëvoceerde potentialen : gehoordrempel rechteroor-linkeroor;
- f) de conclusie;
  - i) normaal bilateraal gehoor;
  - ii) kind opnieuw te onderzoeken;
  - iii) bilaterale doofheid;
  - iv) unilaterale doofheid : rechts – links.

25° anonieme gegevens : persoonlijke gegevens bedoeld in 20° en 22° die anoniem zijn gemaakt;

26° gegevensbasis voor de opvolging : gegevensbasis of bestand met de opsporingsgegevens en in voorkomend geval de diagnosegegevens;

27° toestel voor oto-emissies : toestel dat Geprovoceerde geautomatiseerde akoestische oto-emissies kan uitvoeren;

28° Guthrietest : opsporingstest uitgevoerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde inzake de opsporing van aangeboren afwijkingen vastgesteld 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;

29° computerinterface : interface waarover een kraamdienst beschikt voor het meedelen van gegevens verkregen op het einde van de test van neonatale opsporing aan het Centrum voor de inzameling van computergegevens, via een toestel met oto-emissies dat compatibel is, dit wil zeggen vanuit een toestel met oto-emissie dat verbonden kan worden met een software die de overdracht van computergegevens toelaat.

## HOOFDSTUK II. — *Referentiecentrum*

### *Afdeling 1. — Algemeen*

**Art. 2.** Er wordt een Referentiecentrum ingesteld, dat erkend is door de Minister voor een hernieuwbare duur van zes jaar, overeenkomstig de artikelen 20 en volgende van dit decreet.

**Art. 3. § 1.** Het Referentiecentrum stuurt het programma binnen de naleving van de wetenschappelijke methodes van een geneeskunde gebaseerd op de bewijzen en doelstellingen van het Operationele gemeenschapsplan bedoeld in artikel 2, § 2, van het decreet.

§ 2. Het referentiecentrum vervult de volgende opdrachten :

1° algemene doelstellingen voorstellen voor het programma in de Franse Gemeenschap op basis van de voorstellen van het sturingscomité;

2° de acteurs van het programma coördineren op het niveau van de Franse Gemeenschap, inzonderheid door minstens een keer per jaar overleg- communicatievergaderingen te organiseren met de centra voor de inzameling van de gegevens en de ziekenhuisinstellingen;

3° de verhinderende van een effectieve uitvoering van het programma identificeren en er aangepaste oplossingen aan brengen in nauwe samenwerking met de opsporingsreferent, de beheersoverheden van de ziekenhuisinstellingen en de centra voor de inzameling van gegevens;

4° jaarlijks een opleidingsdag organiseren voor de personen die een opsporingstest organiseren alsook de artsen betrokken bij het programma en, op de aanvraag van de kraamdiensden, aanvullende tijdelijke opleidingen;

5° de belangrijke informatie voor de ziekenhuisinstellingen betreffende het programma verlenen;

6° zorgen voor de toepassing van de procedures voor de wederoproeping bij de kraamdiensden of in voorkomend geval bij de ouders van de niet-opgespoorde pasgeborenen, de pasgeborenen die een positieve test hebben ondergaan en die geen tweede test hebben ondergaan en de doorverwezen opgespoorde pasgeborenen, maar die geen diagnose gehad hebben;

7° samenwerken met de coördinerende arts van de ONE wat betreft de informatieprocedures van de ouders van de niet-opgespoorde pasgeborenen, de pasgeborenen die een positieve test hebben ondergaan en die geen tweede test hebben ondergaan en de doorverwezen opgespoorde pasgeborenen, maar die geen diagnose gehad hebben, bij het eerste contact aan huis of in consultatie voor kinderen van de ONE;

8° meewerken met de diagnosecentra en de centra voor functionele readaptatie teneinde een bestand op te maken met doorverwezen opgespoorde kinderen en kinderen die een gehoordeficiëntie vertonen;



9° waken over de methodologische en wetenschappelijke opvolging van het programma, door inzonderheid internationale vergelijkingen op te maken op methodologisch vlak en wat betreft de verkregen resultaten;

10° kwaliteitsvolle indicatoren opstellen in verband met de testopvolging en de -methodes alsook de strategie van de opsporing;

11° kwaliteitsvolle indicatoren die het programma dekken, opstellen;

12° vanuit opvolgingsgegevensbasissen meegedeeld door centra voor de inzameling van gegevens bij toepassing van artikel 16, § 1, 5°, voor een volledige anonimisering zorgen van de gegevens voor hun bewaring in een databasis, beschouwd als « epidemiologisch en statistisch » en onder de verantwoordelijkheid en het eigendom van de Franse Gemeenschap;

13° een anoniem gegevensonderzoek voeren uit de epidemiologische en statistische gegevensbasis bedoeld in 12°, voor statistische en epidemiologische doeleinden, inzonderheid met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en de doeltreffendheid van het programma in de Franse Gemeenschap volgens de indicatoren bedoeld in de punten 10° en 11°;

14° aan de ziekenhuisinstellingen de statistieken meedelen betreffende het programma en inzonderheid het dekkingsniveau van hun dienst;

15° na goedkeuring van de Minister met alle internationale, federale, communautaire, regionale of plaatselijke instanties de samenwerkingsverbanden leggen die nodig zijn voor de vervolmaking van de opdrachten;

16° oriëntatie- en actieprojecten aan de Minister voorleggen alsook een communicatieprogramma voor de sensibilisatie van de gezinnen op de schaal van de Franse Gemeenschap;

17° een jaarlijks activiteitenprogramma opstellen dat hij aan het sturingscomité, aan de Minister, aan het bestuur en aan de Hoge raad voor gezondheidspromotie meedeelt vóór 30 september van het volgend jaar.

#### *Afdeling 2. — Samenstelling en werkwijze*

**Art. 4.** Het referentiecentrum bestaat uit minstens een voltijdse betrekking die het programma coördineert en een voltijdse secretariaatsbetrekking.

Het ambt van coördinator vereist een master in de volksgezondheid te volgen of gevolgd te hebben.

**Art. 5.** § 1. Een sturingscomité van het programma wordt ingesteld bij het Referentiecentrum. Het komt minstens twee keer per jaar bijeen op de uitnodiging van zijn voorzitter, die voordien de agenda zal bepaald hebben na beraadslaging van het Referentiecentrum. De voorzitter roept het sturingscomité uit eigen initiatief bijeen, op de aanvraag van een van zijn leden of op de aanvraag van het Referentiecentrum.

§ 2. Het sturingscomité bestaat uit :

1° de coördinator van het programma binnen het Referentiecentrum;

2° twee vertegenwoordigers van de ONE;

3° een vertegenwoordiger van het bestuur;

4° een vertegenwoordiger van de Minister;

5° een vertegenwoordiger van elke faculteit geneeskunde van de drie universiteiten van de Franse Gemeenschap, waaronder minstens twee ORL-artsen;

6° twee ORL-artsen niet verbonden aan een universiteit en die hun geneeskunde uitoefenen binnen een ziekenhuisinstelling;

7° een vertegenwoordiger van elk centrum voor de inzameling van gegevens;

8° een vertegenwoordiger van centra voor functionele readaptatie;

9° een vertegenwoordiger van diagnosecentra;

10° een vertegenwoordiger van elke school voor volksgezondheid in de Franse Gemeenschap;

11° een vertegenwoordiger van elke ziekenfondsvereniging;

12° een vertegenwoordiger aangesteld door de verenigingen voor dove of slechthorende personen.

Het sturingscomité wordt voorgezeten door een van de vertegenwoordigers van de ONE.

§ 3. Het sturingscomité heeft tot opdracht :

1° de uitvoering van het programma te evalueren op basis van het activiteitenverslag van het Referentiecentrum bedoeld in artikel 3, § 2, 17°;

2° het Referentiecentrum te informeren en raad te geven over de uitvoering en de evolutie van het programma;

3° in voorkomend geval oriëntatievoorstellen inzake neonatale doofheidsopsporing voor te leggen aan de raad van bestuur en aan de algemene vergadering van het Referentiecentrum.

#### *Afdeling 3. — Erkenningsvoorwaarden*

**Art. 6.** Om erkend en gesubsidieerd te worden, moet het referentiecentrum aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° samengesteld worden als vereniging zonder winstoogmerk in de zin van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen;

2° zijn zetel hebben en zijn activiteiten uitvoeren in het Frans taalgebied of in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

3° minstens de volgende leden in de algemene vergadering hebben :

a) vertegenwoordigers van de faculteiten geneeskunde van elke van de drie universiteiten van de Franse Gemeenschap (Université catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège) waarvan minstens twee ORL-artsen zijn;

b) een vertegenwoordiger van de communautaire dienst voor gezondheidspromotie belast met de communicatie;

c) een vertegenwoordiger van de ziekenfondsen;

d) een vertegenwoordiger van elke school voor volksgezondheid;

Daarenboven, kan het Wetenschappelijk instituut voor volksgezondheid een van zijn vertegenwoordigers afvaardigen bij de algemene vergadering als hij dat wenst.

Een vertegenwoordiger van het bestuur aangesteld door de Minister en een vertegenwoordiger van de ONE kunnen ook zonder stemgerechtigd te zijn, aangesteld worden;

4° als leden van de raad van bestuur minstens een vertegenwoordiger hebben van elke faculteit geneeskunde van de drie universiteiten van de Franse Gemeenschap (Université catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège), waarvan minstens twee ORL-artsen; een vertegenwoordiger aangesteld door de Minister, een vertegenwoordiger van het bestuur en een vertegenwoordiger van de ONE kunnen zonder stemgerechtigd te zijn, toegevoegd worden;

5° zich ertoe verbinden de opdrachten bedoeld in artikel 3 te vervullen;

6° aan de in artikel 4 bedoelde voorwaarden voldoen.

#### *Afdeling 4. — Voorwaarden voor het behoud van de erkenning*

**Art. 7.** Het Referentiecentrum behoudt zijn erkenning op voorwaarde :

1° aan de in artikel 6 bedoelde voorwaarden te blijven voldoen;

2° de in artikel 3 bedoelde opdrachten te vervullen;

3° zich te onderwerpen aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en aan de uitvoeringsbesluiten, alsook aan de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim;

4° zich te onderwerpen aan de evaluatie van het begeleidingscomité bedoeld in artikel 8.

Bij niet-naleving van de voorwaarden bedoeld in het 1e lid, kan de erkenning ingetrokken worden overeenkomstig de artikelen 29 tot 31.

**Art. 8.** Een begeleidingscomité voert de evaluatie van de activiteit van het referentiecentrum uit. Het wordt ten laatste zes maanden vóór de einddatum van de erkenning van het Referentiecentrum opgeroepen door het bestuur.

Het Begeleidingscomité bestaat uit de volgende leden :

1° een vertegenwoordiger van het bestuur;

2° een vertegenwoordiger van de Minister;

3° een inspecteur van Financiën;

4° een vertegenwoordiger aangesteld door de raad van bestuur van het Referentiecentrum, niet stemgerechtigd.

Na de evaluatie zendt het begeleidingscomité een evaluatieverslag over de activiteit van het Referentiecentrum naar de Minister en naar de Hoge raad voor gezondheidspromotie ten laatste twee maanden vóór de einddatum van de erkenning.

#### *Afdeling 5. — Subsidiëring van het Referentiecentrum*

**Art. 9.** In het kader van het programma wordt aan het Referentiecentrum een jaarlijkse subsidie toegekend binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, voor de uitvoering van de opdrachten bedoeld in artikel 3.

Die subsidie bestaat uit personeelskosten en werkingskosten en wordt gebruikt :

1° om het in artikel 4 bedoelde personeel te bezoldigen, volgens de barema's van kracht voor het personeel van de Regeringsdiensten met gelijke ambt en anciënniteit;

2° om werkingskosten te dekken; die kosten zullen slechts gesubsidieerd kunnen worden als ze rechtstreeks gebonden zijn aan de toevertrouwde opdrachten bedoeld in artikel 3.

Een aanvullende subsidie kan in voorkomend geval toegekend worden om de uitrustingskosten of de kosten voor aanvullende acties te dekken.

### HOOFDSTUK III. — Ziekenhuisinstellingen

#### *Afdeling 1. — Algemeen*

**Art. 10.** De ziekenhuisinstellingen die aan de in artikel 13 bedoelde voorwaarden voldoen en waarvan de kraamdienst de opdrachten bedoeld in artikel 11 uitvoert en aan de in artikel 12 bedoelde voorwaarden voldoet, genieten de in artikel 14 bedoelde subsidie.

**Art. 11.** § 1. In het kader van het programma voldoet de kraamdienst minstens aan de volgende opdrachten :

1° de pasgeborenen identificeren voor een opsporing, met uitsluiting van de pasgeborenen die een of meerdere risicofactor(en) vertonen, deze moeten rechtstreeks een diagnose ondergaan;

2° aan de ouders van de pasgeborene een document voorleggen die de finaliteiten en de modaliteiten van het programma uitlegt en met de vermeldingen bedoeld in § 2, met herinnering aan de ouders dat zij de deelname van hun kind aan het programma kunnen weigeren; de weigering wordt dan bekrachtigd door de ondertekening van het document opgenomen in bijlage 3 van dit besluit;

3° de opsporingstest volgens het programma uitvoeren;

4° het doorverwezen opgespoorde kind doorsturen naar een diagnosecentrum, overeenkomstig *a)* of *b)* naargelang de ziekenhuisinstelling waarvan hij afhangt al dan niet beschikt over een intern diagnosecentrum :

*a)* wanneer de ziekenhuisinstelling over een intern diagnosecentrum beschikt, zorgt de kraamdienst ervoor dat het doorverwezen opgespoorde kind een diagnose ondergaat vóór het ontslag uit de kraamdienst of minstens dat een afspraak gepland wordt binnen de vijftien dagen van het ontslag;

*b)* als de ziekenhuisinstelling niet beschikt over een intern diagnosecentrum, wendt de kraamdienst zich tot een van de externe diagnosecentra waarmee hij voordien akkoord gegaan is over de modaliteiten voor de terugsturing en de tenlasteneming van de doorverwezen opgespoorde kinderen, en zorgt ervoor dat een afspraak binnen de vijftien dagen van het ontslag genomen wordt en dit vóór het ontslag uit de kraamdienst;

5° de gegevens via computersysteem verzenden naar het Centrum voor de inzameling van computergegevens wanneer de kraamdienst beschikt over een toestel met oto-emissies, bedeed met een computerinterface die het hem toelaat en bij gebrek, die dagelijks over te brengen naar een centrum voor de inzameling van papiergegevens door middel van een papierdraagvlak zoals bepaald in § 3;

6° de procedure die toelaat een wederoproeping van de pasgeborene, wanneer een eerste of een tweede test moet uitgevoerd worden, naar de ouders te sturen, na te leven, of wanneer de herhaling bedoeld in artikel 16, § 1, 4° via hem verloopt;

7° Ervoor zorgen dat de tijdspanne die verloopt tussen de opsporing en de diagnose tot het minimum beperkt wordt;

8° in functie van de beschikbare middelen, de mogelijkheden van een psychosociale tenlasteneming van de ouders van doorverwezen opgespoorde kinderen bestuderen.

§ 2. Het document bedoeld in § 1, 2°, bepaalt uitdrukkelijk dat :

1° de gegevens van de doorverwezen pasgeborene aan een centrum voor inzameling van gegevens en aan het Referentiecentrum zullen worden meegedeeld in het kader van de overbrenging van de gegevens bedoeld bij het programma;

2° die gegevens geanonimiseerd worden door het betrokken Referentiecentrum voor statistische en epidemiologische doeleinden, bij gebrek voor de ouders van de pasgeborene expliciet hun weigering terzake aan het bedoelde centrum te hebben meegedeeld;

§ 3. De papierdrager bedoeld in § 1, 5°, is bij de eerste en tweede test de « opsporingsfiche » gebruikt in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde inzake opsporing van aangeboren afwijkingen 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; de achterzijde van de fiche bevat de gegevens.

Wanneer de Guthrietest evenwel al afgenomen is, worden de gegevens ingeschreven op een fiche « Resultaten opsporing doofheid », zoals opgenomen in bijlage 2 van dit besluit, eventueel aangevuld met de gegevens betreffende de diagnose, als de ziekenhuisinstelling die tot haar beschikking heeft.

#### *Afdeling 2. — Voorwaarden voor de deelname van de kraamdiensten aan het programma*

**Art. 12.** Om aan het programma te kunnen deelnemen, moet een kraamdienst :

1° zijn activiteiten uitoefenen in een provincie van het Waalse Gewest of in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

2° over minimaal een toestel met oto-emissies beschikken.

**Art. 13.** Om gesubsidieerd te worden, moet de ziekenhuisinstelling zich in naam van de ziekenhuisinstelling ertoe verbinden ten minste :

1° zich te schikken naar de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en naar de uitvoeringsbesluiten alsook naar de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim;

2° meewerken met een centrum voor de inzameling van gegevens erkend en/of gesubsidieerd in het kader van het programma;

3° een medisch verantwoordelijke aanstellen die de organisatie van dat programma waarneemt binnen de kraamdienst; deze moet ofwel ORL-arts ofwel pediater zijn;

4° een opsporingsreferent aanstellen die voor de praktische coördinatie instaat van het programma binnen de kraamdienst, inzonderheid de praktische toepassing, de inzameling van gegevens, de opvolging van de gezinnen. Deze kan de medisch verantwoordelijke zijn;

5° minimum drie personen identificeren die bekwaam zijn om de opsporingstest af te nemen en aan de volgende voorwaarden voldoen :

- a) ofwel kinderverzorger(ster), ofwel verpleger(pleegster), ofwel logopedist, ofwel audiologist zijn;
- b) gevormd worden voor het gebruik van het opsporingsmateriaal en voor het contact met de ouders;
- c) zich ertoe verbinden zich te schikken naar de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en naar de uitvoeringsbesluiten alsook naar de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim;
- d) zich ertoe verbinden permanent zijn wetenschappelijke bekwaamheden te verbeteren, inzonderheid door deel te nemen aan een voortgezette opleiding;
- e) zich ertoe verbinden mee te werken aan het programma en aan de controles voor de opvolging en de verbetering van de kwaliteit;

6° meewerken aan het programma en aan de controles voor de opvolging en de verbetering van de kwaliteit;

7° een financiële tussenkomst van de ouders voorzien in de kosten voor de opsporing, beperkt tot 10 euro per opgespoord kind, jaarlijks geïndexeerd volgens deze formule :

$$\frac{10 \text{ euro} \times \text{gezondheidsindexcijfer van januari van het betrokken begrotingsjaar}}{\text{Referentiegezondheidsindexcijfer van januari 2009}}$$

8° ervoor zorgen dat de kraamdienst de opdrachten bedoeld in artikel 11 vervult;

9° een verklaring op de eer maken volgens het model verschaft door het Referentiecentrum die getuigt dat zij zich bij het programma aansluit en dat haar kraamdienst aan de in de artikelen 11 en 12 bedoelde voorwaarden voldoet.

#### *Afdeling 3. — Subsidiëring van de ziekenhuisinstellingen*

**Art. 14.** § 1. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten genieten de ziekenhuisinstellingen die zich naar de artikelen 10 en volgende schikken, een subsidie om de opdrachten bedoeld in artikel 11 van dit besluit te vervullen.

Die subsidie wordt berekend tegen 5 euro per opgespoord kind.

Het bedrag van 5 euro wordt jaarlijks geïndexeerd volgens het volgende indexcijfer.

Die indexatie wordt als volgt berekend :

$$\frac{5 \text{ euro} \times \text{gezondheidsindexcijfer van januari van het betrokken begrotingsjaar}}{\text{Referentiegezondheidsindexcijfer van januari 2009}}$$

De Franse Gemeenschap kent daarenboven gratis een computerinterface toe samen met een vergunning per kraamdienst. Elke bijkomende vergunning is ten laste van de kraamdiensten. Wanneer een kraamdienst evenwel meer dan 1500 geboortes per jaar telt, krijgt hij een tweede vergunning ten laste van de Franse Gemeenschap.

§ 2. Om de subsidie bedoeld in § 1 te krijgen, moet de ziekenhuisinstelling naar het bestuur een trimestriële schuldvordering versturen, waarvan het model opgenomen wordt in bijlage 4 van dit besluit.

De in het 1e lid bedoelde schuldvordering moet het aantal kinderen omvatten die getest zijn alsook de gedekte periode.

#### HOOFDSTUK IV. — Centrum voor de inzameling van gegevens

##### Afdeling 1. — Algemeen

**Art. 15.** De Minister erkent en subsidieert een centrum voor de inzameling van de computergegevens na advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie. De erkenning wordt uitgereikt voor een hernieuwbare periode van zes maanden.

De Minister subsidieert als centra voor de inzameling van papiergegevens, de opsporingscentra erkend in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde inzake opsporing van aangeboren afwijkingen vastgesteld 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, wanneer deze aan de in artikel 17, § 2 bedoelde voorwaarden voldoen.

**Art. 16.** § 1. De centra voor de inzameling van gegevens vervullen deze opdrachten :

1° via computerweg of op papier, naargelang van het geval, in voorkomend geval de gegevens bedoeld in artikel 1, 18°, en geleverd door de diensten van kraamdiensten en de diagnosecentra in een computerdossier opslaan en verwerken teneinde de dekking van de opsporing de controleren;

2° een systeem ontwikkelen dat een volledige inzameling toelaat van de gegevens bij de kraamdiensten;

3° op basis van de informatie verleend door de kraamdiensten en de diagnosecentra, een eerste gegevensbasis bijhouden en vaststellen, beschouwd als « opvolgingsgegevensbasis » in de vorm van een namenlijst van alle opgespoorde pasgeborenen, van de pasgeborenen die de opsporingstest nog niet hebben ondergaan omdat zij risicofactoren vertonen en van de pasgeborenen voor wie de deelname aan het programma uitdrukkelijk door de ouders geweigerd is; die gegevensbasis wordt geplaatst onder de verantwoordelijkheid van het referentiecentrum, maar blijft het eigendom van de Franse Gemeenschap, en wordt bewaard op het referentiecentrum voor een periode van maximaal tien jaar in de omstandigheden die het beroepsgeheim en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer naleven;

4° instaan voor de opsporing en de medische opvolging van de pasgeborenen, ofwel bij de medisch verantwoordelijke in het geval van de centra voor de inzameling van papiergegevens, ofwel bij de ouders van de pasgeborene en/of van de medisch verantwoordelijken, overeenkomstig § 2, in het geval van het centrum voor de inzameling van computergegevens, wanneer :

- a) de pasgeborene geen opsporingstest heeft ondergaan;
- b) de pasgeborene voor wie de eerste opsporingstest positief was geen tweede test heeft ondergaan;
- c) het kind waarvan de tweede test positief was geen diagnose heeft gekregen;

5° in coördinatie werken met het Referentiecentrum en hem de gegevensbasis van de opvolging meedelen met het oog op de vervulling van zijn opdrachten bedoeld in artikel 3;

§ 2. De opdracht voor de opvolging bedoeld in § 1, 4°, wordt, in het geval van het Centrum voor de inzameling van computergegevens, uitgevoerd door tot twee herinneringen aan de ouders van de pasgeborene te sturen. Na twee herinneringen verstuurt het Centrum voor de inzameling van computergegevens een lijst met de betrokken pasgeborenen naar de kraamdienst; die laatste moet op zijn beurt een herinnering naar de ouders van de pasgeborene sturen.

Als de opsporingstest niet uitgevoerd kon zijn vóór het ontslag uit de kraamdienst, of als het doorverwezen opgespoorde kind geen diagnostest heeft ondergaan, verstuurt het Centrum de papiergegevens tot drie herinneringen naar de kraamdienst in de vorm van een lijst met de betrokken kinderen.

##### Afdeling 2. — Voorwaarden tot erkenning en/of subsidiëring

**Art. 17.** § 1. Om erkend en gesubsidieerd te worden, moet het Centrum voor de inzameling van computergegevens aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° zijn zetel hebben en zijn activiteiten uitvoeren in het Frans taalgebied of in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

2° geen winstoogmerk hebben;

3° samenwerken met de kraamdiensten;

4° in staat zijn de gegevens van het programma via computerweg in te zamelen, inzonderheid inzake uitrusting (voldoende computer materiaal en software met de nodige vergunningen voor de inzameling van gegevens, verenigbaar met de computerinterfaces), en de herinnering te garanderen voor de ouders van de pasgeborene en/of de medisch verantwoordelijken over de mogelijkheid de pasgeborene een opsporingstest te laten ondergaan of, in voorkomend geval, een diagnose.

5° zich ertoe verbinden de in artikel 16 bepaalde opdrachten te vervullen.

§ 2. De centra erkend door de Franse Gemeenschap in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde inzake opsporing van aangeboren afwijkingen vastgesteld 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, nemen deel aan dit programma en krijgen een subsidie in dat kader op voorwaarde dat zij zich ertoe verbinden, in de vorm van een verklaring op de eer volgens het model ter beschikking gesteld door het Referentiecentrum :

1° zich aan te sluiten bij het programma en zich ertoe te houden;

2° mee te werken met de kraamdiensten;

3° in staat te zijn de gegevens van het programma in te zamelen, inzonderheid inzake uitrusting, en garanderen de ouders van de pasgeborenen en/of de medisch verantwoordelijken te herinneren dat zij de mogelijkheid hebben de pasgeborene aan de opsporingstest of, in voorkomend geval, aan een diagnose te onderwerpen;

4° zich ertoe verbinden de opdrachten bedoeld in artikel 16 te vervullen.

*Afdeling 3. — Voorwaarden voor het behoud van de erkenning en/of de subsidiëring*

**Art. 18.** De centra voor de inzameling van gegevens behouden hun erkenning en/of hun subsidiëring, onverminderd artikel 19, op voorwaarde :

1° de voorwaarden bedoeld in artikel 17 te blijven naleven;

2° de opdrachten bepaald in artikel 16 te vervullen;

3° zich te schikken naar de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en aan de uitvoeringsbesluiten, alsook aan de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim;

4° hun bekwaamheden permanent bij te werken;

5° aan het programma mee te werken en aan de controles voor de opvolging en de verbetering van de kwaliteit;

6° jaarlijks aan het Referentiecentrum een lijst mee te delen van de kraamdiensten en van hun verantwoordelijken waarmee zij werken;

7° enkel wat betreft het Centrum voor de inzameling van de computergegevens, aan elk diagnosecentrum dat erom vraagt een computertoegang te verlenen voor de fiche « Resultaten van de opsporing van doofheid ».

Bij niet-naleving van de voorwaarden bedoeld in het 1e lid, kan de erkenning ingetrokken worden overeenkomstig de artikelen 29 tot 31.

*Afdeling 4. — Subsidiëring*

**Art. 19.** § 1. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, genieten de centra voor de inzameling van gegevens een subsidie om de in artikel 16 van dit besluit bedoelde opdrachten te vervullen.

§ 2. Wat betreft de centra voor de inzameling van papiergegevens wordt die subsidie berekend tegen 1,04 euro per kind waarvan de opsporingsgegevens op papier zijn meegedeeld aan de centra voor de inzameling van papiergegevens door de kraamdiensten.

Het bedrag van 1,04 euro wordt jaarlijks geïndexeerd volgens het gezondheidsindexcijfer.

Deze indexatie zal als volgt berekend worden :

$$\frac{1,04 \text{ euro} \times \text{gezondheidsindexcijfer van januari van het betrokken begrotingsjaar}}{\text{Referentiegezondheidsindexcijfer van januari 2009}}$$

§ 3. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, als het aantal kinderen waarvan de opsporingsgegevens verzameld door een centrum voor de inzameling van papiergegevens lager is dan 6000 per jaar, wordt de rekenwijze vervangen door een forfait gelijk aan 6000 euro per jaar, jaarlijks geïndexeerd volgens de formule hieronder opgenomen, voor zover het centrum de gegevens verzamelt van minstens een ziekenhuisinstelling. Dat forfaitaire stelsel verstrijkt op 1 januari 2012.

Op 1 januari 2012 krijgen de tests aangerekend door de centra voor de inzameling van papiergegevens een subsidie zoals bepaald in § 2.

§ 4. Wat betreft het Centrum voor de inzameling van computergegevens, wordt de in § 1 bedoelde subsidie berekend tegen 0,5 euro per kind waarvan de opsporingsgegevens via computerdrager meegedeeld zijn aan het Centrum voor de inzameling van computergegevens door de kraamdiensten.

Het bedrag van 0,5 euro wordt jaarlijks geïndexeerd volgens het gezondheidsindexcijfer.

Die indexatie zal als volgt berekend worden :

$$\frac{0,5 \text{ euro} \times \text{gezondheidsindexcijfer van januari van het betrokken begrotingsjaar}}{\text{Referentiegezondheidsindexcijfer van januari 2009}}$$

**HOOFDSTUK V. — Procedures inzake erkenning en intrekking van de erkenning voor het Referentiecentrum en het Centrum voor de inzameling van computergegevens**

*Afdeling 1. — Aanvraag om erkenning*

*Onderafdeling 1. — Het Referentiecentrum*

**Art. 20.** De aanvraag om erkenning van het Referentiecentrum wordt ingediend bij aangetekende brief gemotiveerd door de verantwoordelijke van het Referentiecentrum bij het bestuur dat deze naar de Minister zal doorsturen.

De aanvraag bevat :

1° een kopie van de statuten van de vereniging zonder winstoogmerk;

2° het bewijs dat het Referentiecentrum beschikt over het personeel bedoeld in artikel 4;

3° een kopie van de diploma's van de coördinator;

4° een verklaring waarbij het Referentiecentrum zich ertoe verbindt aan de in artikel 3 bedoelde opdrachten te voldoen.

## Onderafdeling 2. — Het Centrum voor de inzameling van computergegevens

**Art. 21.** De aanvraag om erkenning wordt per aangetekende brief, gemotiveerd door de verantwoordelijke van het Centrum voor de inzameling van de computergegevens ingediend bij het bestuur dat het aan de Minister zal doorsturen.

De aanvraag bevat de volgende documenten :

1° het bewijs dat het Centrum voor de inzameling van de computergegevens voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 17, en inzonderheid het attest voor het bezit en de beschrijving van het computermateriaal noodzakelijk voor de inzameling en de behandeling van gegevens via computer;

2° een verklaring waardoor het Centrum voor de inzameling van computergegevens zich ertoe verbindt de in artikel 16 bedoelde opdrachten te vervullen.

*Afdeling 2. — Erkenningsprocedure*

**Art. 22.** § 1. Als de aanvraag om erkenning niet conform is, wordt de gemotiveerde beslissing om onontvankelijkheid ten laatste dertig dagen na ontvangst van de aanvraag om erkenning door het bestuur naar de aanvrager verstuurd per aangetekende brief met vermelding van de reden van de onontvankelijkheid.

§ 2. De Minister beslist over de aanvraag om erkenning na advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie, of, als dat advies ontbreekt, bij het vervallen van een termijn van zestig dagen.

Zijn beslissing om de erkenning uit te reiken, wordt ten laatste zes maanden na ontvangst van de aanvraag door het bestuur aan de aanvrager bekendgemaakt.

De bekendmaking van de beslissing om weigering van de erkenning gebeurt per aangetekende brief via het bestuur.

Bij beslissing om weigering van erkenning, worden de voorwaarden voor het indienen van een bezwaarschrift bepaald in artikel 23, § 1, vermeld in de bekendmaking.

**Art. 23.** § 1. De aanvrager beschikt over een termijn van maximaal een maand vanaf de ontvangst van de beslissing om weigering van de erkenning om een gemotiveerd bezwaarschrift per aangetekende brief in te dienen geadresseerd aan het bestuur dat het aan de minister zal overmaken.

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

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

**Art. 24.** § 1. De Regering neemt een beslissing na ontvangst van het advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie of, als dat advies ontbreekt, bij het vervallen van de termijn van zestig dagen waarover de Hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies mee te delen aan de Regering.

De Regering moet voorafgaandelijk 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 of bij het vervallen van de termijn van zestig dagen waarover de Hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies aan de Regering mee te delen, per aangetekende brief door het bestuur aan de aanvrager meegegeeld.

**Art. 25.** Bij weigering van erkenning 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 voor de weigering verdwenen is.

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

**Art. 26.** Het bestuur kan ter plaatse of op de bewijsstukken controleren of de voorwaarden voor het behoud van de erkenning nageleefd worden door het Referentiecentrum en het Centrum voor de inzameling van computergegevens.

Het bestuur kan in dat kader begeleid worden door publieke of privé-overheidsinstanties om bepaalde louter technische controles, tests of evaluaties uit te voeren.

Het referentiecentrum en het Centrum voor de inzameling van computergegevens werken mee aan de controle-oefening. Op eenvoudige aanvraag van het bestuur, delen zij haar de stukken mee die in verband staan met de aanvraag om erkenning of de erkenning zelf.

*Afdeling 4. — Hernieuwing van de erkenningen*

**Art. 27.** Op het einde van de geldigheidsperiode van de erkenning die hem toegekend is, moet het Referentiecentrum of het Centrum voor de inzameling van computergegevens dat zijn activiteiten wenst verder te zetten in het kader van het programma, de hernieuwing van die erkenning aanvragen.

De aanvragen om hernieuwing van de erkenning moeten ten laatste zes maanden vóór de vervaldatum van de vorige erkenning ingediend worden.

**Art. 28.** De hernieuwing van de erkenning gebeurt onder dezelfde voorwaarden en volgens dezelfde procedure als de verkrijging van de erkenning.

Het Referentiecentrum zal zich in dat kader moeten onderwerpen aan de bepalingen van de artikelen 6 en 20.

Het Centrum voor de inzameling van computergegevens zal zich aan de bepalingen van de artikelen 17 en 21 moeten onderwerpen.

*Afdeling 5. — Procedure voor de intrekking van de gegevens en van het referentiecentrum*

**Art. 29.** Als het referentiecentrum of het Centrum voor de inzameling van de computergegevens niet meer aan een of meerdere voorwaarden voldoet voor het behoud van de erkenning of als het niet meewerkt met de uitoefening van de controle, stelt het bestuur het Referentiecentrum of het Centrum voor de inzameling van computergegevens in gebreke per aangetekende brief om zich naar die controlevoorwaarden of -regels te schikken, binnen een maximale termijn van drie maanden.

**Art. 30.** Als binnen de termijn van drie maanden het referentiecentrum of het Centrum voor de inzameling van computergegevens zich niet naar de ingebrekestelling schikt, begint de Minister de procedure voor de intrekking. Die beslissing van uitvoering van de procedure van intrekking wordt door het bestuur via aangetekende brief bekendgemaakt. De betrokkene kan vragen om gehoord te worden.

**Art. 31.** § 1. De Minister beslist over de intrekking van de erkenning na advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie. Zijn beslissing wordt ten laatste zes maanden na de beslissing die de uitvoering van de intrekkingprocedure bevat aan de betrokkene bekendgemaakt.

De bekendmaking van de beslissing om intrekking van de erkenning wordt per aangetekende brief door het bestuur gemaakt. De voorwaarden voor het indienen van een bezwaarschrift, bepaald in § 2, worden aangeduid in de bekendmaking.

§ 2. De betrokkene beschikt over een termijn van maximaal twee maanden vanaf de ontvangst van de beslissing tot intrekking van de erkenning om een gemotiveerd bezwaarschrift per aangetekende brief in te dienen geadresseerd aan de Minister en aan het bestuur.

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

§ 3. Het bestuur zendt het bezwaarschrift samen met het volledige administratief dossier binnen de vijftien dagen van de ontvangst over naar de Hoge raad voor Gezondheidspromotie.

§ 4. 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 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 in zijn bezwaarschrift uitdrukkelijk om gevraagd heeft.

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

**Art. 32.** Bij intrekking van erkenning kan de aanvrager een nieuwe aanvraag om erkenning slechts 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 VI. — Overgangs- en slotbepalingen*

**Art. 33.** De centra voor neonatale opsporingen waarmee de Franse Gemeenschap een overeenkomst had voor de delegatie van een opdracht voor de inzameling van gegevens in het kader van het programma vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit, blijven die opdracht uitvoeren in afwachting van de ontvangst door het bestuur van de verklaring op de eer bedoeld in artikel 17, § 2.

De in het 1e lid bedoelde verklaring op de eer moet ten laatste binnen een termijn van zes maanden vanaf 1 september 2009 ingediend worden bij het bestuur.

**Art. 34.** De kraamdiensten van de ziekenhuisinstellingen waarmee de Franse Gemeenschap een overeenkomst ondertekend had in het kader van het programma vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit, blijven hun opdrachten uitvoeren in afwachting van de ontvangst door het bestuur van de verklaring op de eer overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 13, 9°.

De in het 1e lid bedoelde verklaring op de eer moet ten laatste binnen een termijn van zes maanden vanaf 1 september 2009 ingediend worden bij het bestuur.

**Art. 35.** Dit besluit treedt in werking op 1 september 2009, met uitzondering van de artikelen 6, 20 en 22 tot 25, die in werking treden bij de ondertekening van dit besluit.

**Art. 36.** De Minister 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