

Projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 9 janvier 2020 en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, tel que modifié par le décret-programme du 9 décembre 2020 portant diverses mesures visant à faire face aux conséquences de la crise du Coronavirus, aux Bâtiments scolaires, aux Fonds budgétaires, au Fonds Ecureuil, à WBE, à la Santé, aux Médias, à l'Education permanente, aux Bourses d'étude, à la Recherche scientifique et à l'Enseignement, les articles 2, § 1^{er}, 17bis, 17ter et 18;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 9 janvier 2020 en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française ;

Vu l'avis du Conseil d'administration de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, donné le 28 octobre 2020 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances donné le 19 janvier 2021;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 4 février 2021 ;

Vu l'avis de l'organe de concertation intra-francophone en date _____ ;

Vu le « test genre » du 13 janvier 2021 établi en application de l'article 4, alinéa 2, 1^o, du décret du 7 janvier 2016 relatif à l'intégration de la dimension du genre dans l'ensemble des politiques de la Communauté française ;

Vu l'avis _____ du Conseil d'Etat, donné le _____, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé ;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. - Définitions

Article 1^{er}. - Dans l'article 1, 4° de l'Arrêté du 9 janvier 2020 en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française, les mots « ou moléculaires » sont insérés entre les mots « tests biochimiques » et les mots « fixé par le présent arrêté ».

Article 2 - Dans l'article 1 du même arrêté, est inséré un alinéa : « 15° gène SMN1 : gène codant la protéine de survie des motoneurones, SMN (Survival of Moto Neuron ou Survie du Moto Neurone). Le gène SMN2 est une copie, dont la séquence est quasiment identique à celle du gène SMN1. Le gène SMN2 est capable de produire pour moitié une protéine SMN normale. »

Article 3. - Dans l'article 2, paragraphe premier, alinéa premier du même arrêté, les mots « ou moléculaire » sont insérés entre les mots « par voie biochimique » et « des anomalies congénitales »

Article 4. - Dans l'article 4, du même arrêté, le paragraphe premier est remplacé par ce qui suit :

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

- 1° d'un représentant de l'ONE ;
- 2° du coordinateur de chaque centre de dépistage ;
- 3° d'un médecin spécialiste pour chaque groupe de maladies dépistées dans le cadre du programme ;
- 5° d'un médecin représentant la Société Belge de Pédiatrie ;
- 7° de deux médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique des services de maternité représentant les associations d'hôpitaux ;
- 8° de deux sages-femmes représentant respectivement, l'Union professionnelle des Sages-Femmes Belges (UPSFB) et l'Association Francophone des Sages-Femmes Catholiques (AFSFC) ;
- 9° d'un représentant du collège des pédiatres de l'ONE ;
- 10° d'un représentant du collège des gynécologues et sages-femmes de l'ONE ;
- 11° d'un représentant du Ministre.

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

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

Tous les experts invités ont une voie consultative. »

Article 5. - L'article 5 du même arrêté est complété par le 3° rédigé comme suit :

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

Article 6. Dans l'article 7 §2 du même arrêté, le 2° est remplacé par ce qui suit :
« 2° assurer le dosage des marqueurs suivants : : la TSH, la 17-OH-Progesterone, la phénylalanine, la tyrosine, la leucine, la méthionine, le Galactose total, l'activité de la biotinidase, les acylcarnitines en C3, C5-DC, C5, C8-C6-C10-C10 :1, C4-C5-C6-C8-C10-C12-C14-C16, C14 :1-C14 :2-C14, l'hydroxypalmitoylcarnitine (C16OH), la carnitine libre et la trypsine (associée si nécessaire à la recherche d'anomalies ciblées du gène CFTR) et assurer la détection de l'exon 7 du gène SMN 1 après amplification par qPCR (associée si nécessaire à un test Multiplex ligation-dependent probe amplification pour déterminer le nombre de copie du gène SMN2) ; pour le dépistage des affections correspondantes, à savoir : l'hypothyroïdie, l'hyperplasie des surrénales, la phénylcétonurie, la tyrosinémie, la leucinoïse, l'homocystinurie, la galactosémie, le déficit en biotinidase, l'acidémie méthylmalonique (MMA), l'acidémie propionique (PA), l'acidurie glutarique de type I (GAI), l'acidémie isovalérique (IVA), le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne (MCAD), le déficit multiple en acyl-CoA déshydrogénase (MADD), le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue (VLCAD), le déficit en déshydrogénase des 3-hydroxyacyl-CoA à chaîne longue (LCHAD), le déficit en captation de la carnitine (CUD), la mucoviscidose et l'amyotrophie spinale. »

Article 7. - Dans l'article 8, 3° du même arrêté, les mots « 120 heures de vie » sont remplacés par les mots « 96 heures de vie ».

Article 8. - Dans l'article 9, 2° du même arrêté, les mots « 120 heures de vie » sont remplacés par les mots « 96 heures de vie ».

Article 9. - Dans l'article 15 paragraphe premier du même arrêté, la dernière phrase commençant par « - les résultats » et finissant par les mots « du gène CFTR » est remplacé par la phrase suivante :

« les résultats de chaque analyse réalisée, à savoir le dosage des marqueurs suivants : la TSH, la 17-OH-Progesterone, la phénylalanine, la tyrosine, la leucine, la méthionine, le Galactose total, l'activité de la biotinidase, les acylcarnitines en C3, C5-DC, C5, C8-C6-C10-C10 :1, C4-C5-C6-C8-C10-C12-C14-C16, C14 :1-C14 :2-C14, l'hydroxypalmitoylcarnitine (C16OH), la carnitine libre et la trypsine (associée si nécessaire à la recherche d'anomalies ciblées du gène CFTR) et la détection de l'exon 7 du gène SMN 1 après amplification par qPCR (associée si nécessaire à un test Multiplex ligation-dependent probe amplification pour déterminer le nombre de copie du gène SMN2). »

Article 10. A l'article 20, 5°, les modifications suivantes sont apportées

1° le a) est complété par les mots « et moléculaires »

2° dans le b), les mots « et moléculaires » sont insérés entre les mots « les tests biochimiques » et les mots « mis en œuvre »

Article 11. - Dans l'article 21, §2 du même arrêté, les mots « 19,73 euros » sont remplacés par les mots « 32,32 euros ».

Article 12. - Dans l'article 21, §3 du même arrêté, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Cette indexation est calculée comme suit :

« 32.32 euros x indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée »
Indice santé de référence de janvier 2021

Article 13. - Dans le même arrêté, l'annexe est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Article 14. - Le présent arrêté entre en vigueur le 1er mars 2021.

Article 15. - La Ministre qui a la Santé dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 5 février 2021

Le Ministre-Président,
P.-Y. JEHOLET

La Ministre de l'Enfance, de la Santé, de la Culture, des Médias et des Droits des Femmes,
B. LINARD



Annexe à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française modifiant l'arrêté Gouvernement de la Communauté française du 9 janvier 2020 en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française

Annexe à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 9 janvier 2020 en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française.

I. OBJECTIF DU PROGRAMME DE DEPISTAGE NEONATAL

A. Finalité du programme de dépistage néonatal

Le programme de dépistage néonatal constitue l'un des programmes de santé prioritaires de la Fédération Wallonie-Bruxelles géré par l'ONE.

Ce programme a pour but de détecter des anomalies congénitales par analyse biochimique ou moléculaire. Ces anomalies, si elles ne sont pas prises en charge précocement, entraînent, soit un décès, une arriération mentale ou d'autres troubles permanents et profonds, évitables par une prise en charge précoce et adéquate.

La liste des anomalies congénitales actuellement prescrites pour le dépistage inclut :

1. L'hypothyroïdie.
2. L'hyperplasie des surrénales.
3. Les aminoacidopathies suivantes :
 - La phénylcétonurie ;
 - La tyrosinémie ;
 - La leucinose ;
 - L'homocystinurie.
4. Les galactosémies.
5. Les anomalies du métabolisme des vitamines :
 - Le déficit en biotinidase
6. Les anomalies liées à l'oxydation des acides gras suivantes :
 - Le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne (MCAD) ;
 - Le déficit multiple en acyl-CoA déshydrogénase (MADD) ;
 - Le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue (VLCAD) ;
 - Le déficit en déshydrogénase des 3-hydroxyacyl-CoA à chaîne longue (LCHAD) ;
 - Le déficit de captation de la carnitine (CUD).
7. Les acidémies organiques suivantes :
 - L'acidémie méthylmalonique (MMA) ;
 - L'acidémie propionique (PA) ;
 - L'acidurie glutarique de type I (GAI) ;
 - L'acidémie isovalérique (IVA).
8. La Mucoviscidose.
9. L'Amyotrophie spinale.

B. Objectifs du programme de dépistage néonatal

Organiser l'ensemble des activités du dépistage néonatal permettant de dépister tous les enfants nés en Communauté française, soit dans les services de maternité dont la liste est fixée par l'ONE, soit en dehors de ces services et suivis dans ces cas par des sages-femmes indépendantes.

Ces activités sont les suivantes :

1. Informer les familles en vue de recueillir leur adhésion
2. Sensibiliser les professionnels de soins de santé
3. Organiser la collecte et l'acheminement des échantillons vers les centres de dépistage agréés.
4. Assurer la saisie des données concernant les nouveau-nés.
5. Réaliser les tests biochimiques ou moléculaires et en interpréter les résultats.
6. Communiquer les résultats aux différents acteurs du programme selon leur implication.
7. Assurer le suivi (tests de contrôle), s'informer des résultats des diagnostics et du suivi en matière de prise en charge.
8. Améliorer la concertation entre les différents acteurs du programme : ONE, maternités, sages-femmes indépendantes, médecins, centres de génétique, centres de référence et centres de dépistage agréés.
9. Assurer la cohérence et la pertinence du programme de dépistage néonatal.
10. Evaluer et assurer la qualité du programme.
11. Gérer les banques de données recueillies, en ce compris, celles rendues anonymes pour la réalisation de bilans statistiques et épidémiologiques, conformément aux dispositions réglementaires.
12. Promouvoir et participer à l'évolution du dépistage néonatal. Dans ce cadre, le développement de tout nouveau test de dépistage est encadré afin de veiller (i) à ce que l'établissement de nouveaux tests réponde aux impératifs scientifiques, éthiques et de santé publique ; (ii) à ce que le dépistage et la prise en charge précoce d'enfant malade soient bénéfiques à la fois pour l'enfant, la société et son système de santé ; (iii) à ce que le développement de tout nouveau dépistage se fasse indépendamment d'intérêts particuliers (notamment de l'industrie pharmaceutique).

II. FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME DE DEPISTAGE NEONATAL

A. Exécution du programme en bref

La Communauté française compte au maximum trois centres de dépistage agréés.

Chaque centre de dépistage agréé procède à

- l'enregistrement des données relatives aux nouveau-nés et recueillies lors des prélèvements ;
- la réalisation des tests de dépistage et leur interprétation ;
- la transmission des résultats.

Si le résultat des tests relatifs à un nouveau-né est négatif, il n'y a pas d'action ultérieure.

En cas de valeur anormale, le centre de dépistage concerné informe aussitôt le médecin référent ; celui-ci est chargé d'en informer les parents du nouveau-né et de prendre les dispositions pour un test de contrôle ou les mettre en contact avec un centre de référence spécialisé dans la maladie dépistée. Lorsque le résultat du contrôle est positif et/ou que le diagnostic semble confirmé, les parents du nourrisson sont informés, soit par le médecin référent, soit par le centre de référence ad hoc de la nécessité urgente d'une prise en charge appropriée.

B. Déroulement détaillé du programme

1. Délivrance des agréments

L'agrément des centres de dépistage (au nombre de trois maximum) est délivré par l'ONE pour une durée de 5 ans renouvelable.

2. Fiche signalétique des maternités

A la demande du centre de dépistage, chaque maternité complète une fiche signalétique conformément au modèle qui lui est transmis.

Cette fiche contient toutes les coordonnées utiles afin de faciliter la prise de contacts, en particulier, avec les personnes de liaison pour le programme (médecin, sage-femme, infirmier.e).

Cette fiche est conservée au centre de dépistage et mise à jour : tous les 2 ans et en temps utiles, lors de tout changement de désignation.

3. Organisation du prélèvement des échantillons de sang.

Préalablement à l'exécution des tests, les maternités et les sages-femmes indépendantes doivent assurer une information complète et adéquate des parents à propos du programme de dépistage et des tests. L'ONE met à leur disposition les supports d'information utiles.

Les centres de dépistage agréés fournissent aux maternités et aux sages-femmes indépendantes le support et les instructions nécessaires au prélèvement des échantillons de sang.

Les maternités et les sages-femmes indépendantes sont responsables de la réalisation des prélèvements des échantillons de sang selon les recommandations émises par les centres de dépistage, dans un délai compris entre 48 heures et 96 heures de vie dans le respect des balises établies par l'ONE en fonction des évolutions des connaissances scientifiques.

En vue de la mise en œuvre adéquate du programme, les maternités s'assurent que tous les nouveau-nés au sein de leur institution sont effectivement dépistés, y compris ceux ayant quitté la maternité avant 48h de vie.

Les données qui doivent accompagner les échantillons comprennent une identification univoque de l'enfant (nom, prénom, noms des parents), sa date et heure de naissance, son sexe, le lieu de naissance, la date et l'heure de prélèvement, le lieu du prélèvement (domicile, hôpital, ...), son poids, son âge gestationnel, son régime alimentaire, les médications éventuelles, le nom de la maternité ou le nom de la sage-femme indépendante et le nom du médecin référent.

4. Acheminement des échantillons de sang vers les centres de dépistage.

Les échantillons de sang doivent être acheminés vers les centres de dépistage, le plus tôt possible et endéans un délai maximum de 96 heures après le prélèvement.

Ces échantillons et toutes les données visées par le présent programme ne pourront être traitées ultérieurement en vue de la réalisation de nouveaux tests ou d'études scientifiques ou statistiques que dans la mesure où ce traitement soit compatible avec les finalités du dépistage conformément aux réglementations en vigueur sur la protection des données et plus particulièrement au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

5. Réception et encodage des données

Les données relatives au nouveau-né sont encodées par le centre de dépistage concerné dans une base de données sécurisée qualifiée de « base de données de suivi » qui lui est propre. Ladite base de données, présentée sous forme de liste nominative et placée sous la responsabilité des centres de dépistage quant au traitement de données, est propriété de l'ONE.

Les données saisies comportent au moins les données minimum reprises sur le support accompagnant l'échantillon.

Concomitamment à la tenue de la base de données de suivi, les centres de dépistage réalisent une anonymisation totale des données, en vue de leur conservation dans une seconde base de données, qualifiée de base de données « épidémiologique et statistique ». Cette seconde base de données relève de la responsabilité et est la propriété de l'ONE ; elle est destinée à permettre la réalisation d'études statistiques et épidémiologiques.

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

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

En cas de refus de participation au programme, les parents sont informés que leur décision sera mentionnée dans la base de données. Les maternités et les sages-femmes indépendantes incluent la décision de refus dans les données destinées aux centres de dépistage conformément à leurs missions. L'enregistrement du refus vise à ne plus réinterroger les parents, à établir la couverture du programme et à conserver cette information comme une décision des parents faisant partie du dossier médical de l'enfant.

6. Réalisation des tests pour le dépistage des anomalies listées au point I. A.

Les paramètres utilisés en vue de dépister ces anomalies sont :

MALADIES DEPISTÉES	MARQUEURS principaux
l'hypothyroïdie	la TSH
l'hyperplasie des surrénales	la 17-OH-Progesterone
la phénylcétonurie	la phénylalanine
la tyrosinémie	la tyrosine
la leucinose	la leucine
l'homocystinurie	la méthionine
les galactosémies	le Galactose total
le déficit en biotinidase	l'activité de la biotinidase
l'acidémie méthylmalonique (MMA)	Profil des acylcarnitines : C3, C5-DC, C5, C8-C6-C10-C10 :1, C4-C5-C6-C8-C10-C12-C14-C16, C14 :1-C14 :2-C14; hydroxypalmitoylcarnitine (C16OH) ; carnitine libre
l'acidémie propionique (PA)	
l'acidurie glutarique de type I (GA I)	
l'acidémie isovalérique (IVA)	
le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne (MCAD)	
le déficit multiple en acyl-CoA déshydrogénase ou acidurie glutarique type II (MADD ou GA II))	
le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue (VLCAD)	
le déficit en déshydrogénase des 3-hydroxyacyl-CoA à chaîne longue (LCHAD)	la trypsine (associée si nécessaire à la recherche d'anomalies ciblées du gène <i>CFTR</i>)
le déficit en captation de la carnitine (CUD)	
la mucoviscidose	
l'amyotrophie spinale	la détection de l'exon 7 du gène <i>SMN 1</i> après amplification par qPCR.

Les tests biochimiques ou moléculaires sont réalisés dans les délais les plus brefs dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement et admises par l'ONE sur avis du comité de pilotage.

7. Interprétation des résultats

Des valeurs appelées S1 sont définies pour chacun des tests biochimiques. Toutes les valeurs situées en deçà ou au-delà (suivant ce que l'on teste) de ce seuil sont interprétées « résultat négatif ». Les autres valeurs sont considérées comme anormales.

Tous les tests pratiqués sont décrits (avec seuils et algorithme d'attitude à adopter pour le suivi) dans le « Guide pour le programme de dépistage néonatal des anomalies métaboliques en Fédération Wallonie-Bruxelles ».

8. Transmission des résultats

Les résultats négatifs qui signent la normalité pour plus de 99% des nouveau-nés dépistés ne font l'objet d'aucune démarche.

Toutes les valeurs anormales sont transmises au médecin référent par le centre de dépistage. Le degré d'urgence de la communication du résultat (téléphone, à confirmer par fax, courrier postal ou courrier électronique) dépend du degré de son anormalité.

Il appartient au médecin référent de prendre contact avec les parents du nourrisson dans les meilleurs délais, de les informer de la nécessité d'investigations complémentaires et, le cas échéant, d'une prise en charge immédiate en mettant les parents en contact avec un centre de référence spécialisé dans la maladie dépistée.

9. Investigations complémentaires et suivi des cas avérés.

S'il y a lieu, les investigations complémentaires doivent être réalisées dans les meilleurs délais par le médecin référent ou, à la demande de ce dernier, dans un centre de référence ou un centre de diagnostic.

Le médecin référent informe le centre de dépistage des résultats de ces investigations et de la prise en charge des cas avérés.

10. Relevé hebdomadaire des prélèvements reçus et vérification de la couverture de la population des nouveau-nés.

Une fois par semaine, le centre de dépistage transmet aux maternités et aux sages-femmes indépendantes une liste nominative des prélèvements reçus au laboratoire qui les concernent, dans le but de s'assurer que tous les nouveau-nés de leur institution ont bénéficié du dépistage (sauf en cas de refus explicite).

Chaque maternité et chaque sage-femme indépendante sont, chacune pour ce qui la concerne, chargées de vérifier que tous les nouveau-nés ont été dépistés, en vérifiant la concordance de la liste reçue avec le registre des accouchements.

Le cas échéant, elles compléteront les données manquantes et s'assureront de la réalisation des tests. Le centre de dépistage adresse chaque mois une liste récapitulative des résultats pour chaque enfant dépisté aux médecins référents et à chaque maternité. En outre, une liste d'enfants dont le suivi n'a pas été communiqué ou pour lequel un prélèvement de contrôle est attendu est également envoyé pour s'assurer de la continuité des soins.

11. Analyse des données

Les centres de dépistage assurent une analyse à des fins de bilan statistique et épidémiologique des données reprises dans la base de données constituée à cette fin.

12. Comité de pilotage

Le Comité de pilotage a pour mission de venir en appui à l'ONE qui définit les modalités d'exécution du programme.

A cette fin, le comité de pilotage lui propose les adaptations nécessaires et les objectifs, projets d'action et d'orientation pour améliorer la réalisation du programme.

En cas de projet de recherche soumis à l'ONE qui prévoit un traitement des données du dépistage, le comité de pilotage collabore avec l'ONE pour évaluer la pertinence scientifique du projet et la conformité des finalités du traitement de données avec les finalités du dépistage.

III. EVALUATION ET ASSURANCE DE QUALITE

1. Le dépistage néonatal doit répondre à des critères de qualité et s'appuyer sur les indicateurs admis internationalement, notamment en s'inspirant des recommandations de l'ISNS (International Society for Neonatal Screening).

2. L'assurance de qualité au niveau du centre de dépistage.

Chaque centre de dépistage s'engage à assurer un niveau de qualité maximum à tous les échelons. Ceci inclut notamment :

- la disposition de procédures pour les différents tests biochimiques;
- la validation des analyses biochimiques et moléculaires mises en œuvre;
- la réalisation de minimum 10.000 tests par an;
- la formation continue du personnel;
- l'utilisation d'algorithmes décisionnels figurant dans la version la plus récente du « Guide pour le programme de dépistage néonatal des anomalies métaboliques en Fédération Wallonie-Bruxelles » ;
- la participation à des programmes externes de contrôle de qualité.

Tous ces critères et ces indicateurs doivent être régulièrement suivis et évalués par le comité de pilotage. Celui-ci insistera sur les objectifs relatifs à l'assurance de la qualité, aux coûts et à l'efficacité du programme.

3. Indicateurs de suivi du programme

Ces indicateurs suivent les recommandations internationales et sont validés par l'ONE après avis du comité de pilotage.

Le rapport annuel globalisé fourni par l'ensemble des centres de dépistage comporte les indicateurs suivants :

- Le nombre total de naissances. Ce chiffre sera calculé sur base des données issues des maternités.
- Le nombre de refus collectés. Il sera calculé sur base des notifications de refus enregistrées par les maternités.
- Le nombre de tests effectués sera calculé sur base des données fournies par les centres de dépistage.
- Le La proportion des nouveau-nés testés < 48 heures (2 jours) de vie. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.

- La proportion des nouveau-nés testés > 96 heures (4 jours) de vie. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.
- La proportion de prélèvement transmis au laboratoire > 96 heures (4 jours) après leur réalisation. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.
- Le nombre de tests de contrôle effectués. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.
- Le nombre de tests positifs référés pour chaque maladie. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.
- Historique des perdus de vue. Données fournies par les centres de dépistage et les maternités.

De nouveaux indicateurs d'évaluation pourront être proposés au fil du temps par le comité de pilotage et ajoutés par l'ONE.

Glossaire

- Centres de dépistage : les centres de dépistage agréés par l'ONE.
- Centre de diagnostic : structure qui dispose des moyens pour confirmer le diagnostic suggéré par un centre de dépistage.
- Centre de référence : centre de référence « maladies rares » agréé tel que défini dans l'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les caractéristiques pour la désignation de centres de référence « maladies rares » appelés « centres d'expertise », dans les fonctions maladies rares agréées.
- Centre de génétique : centre de génétique humaine agréé sur base de l'arrêté royal du 14 décembre 1987, en exécution de l'article 58 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins coordonnés le 10 juillet 2008.
- Comité de pilotage : comité de pilotage en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française.
- Couverture : nombre de nouveau-nés dépistés par rapport au nombre de nouveau-nés en vie.
- Incidence : nombre de sujets atteints par rapport à l'ensemble des nouveau-nés dépistés.
- Maternité : le médecin chef de service et l'accoucheuse en chef au sein du service de maternité
- Sage-femme indépendante : la sage-femme qui preste les soins au nouveau-né lors d'une naissance survenant en dehors d'un établissement de soins.
- Médecin référent : le pédiatre qui suit l'enfant ou, à défaut, le médecin désigné par les parents ou, à défaut, le médecin de famille. NB : il peut arriver que le médecin référent soit la même personne que le médecin de liaison.
- Médecin de liaison : médecin attaché à la maternité et désigné comme contact auprès du centre de dépistage.
- Sage-femme de liaison : sage-femme de la maternité et désignée comme contact auprès du centre de dépistage.
- Sensibilité : probabilité qu'un test donne un résultat positif chez un sujet atteint (proportion de vrais positifs).
- Spécificité : probabilité qu'un test donne un résultat négatif chez un sujet normal (proportion de vrais négatifs).
- Gène *CFTR* : de l'anglais « Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator » ; ce gène code une protéine dont la déficience est responsable de la mucoviscidose.
- Gène *SMN1* : gène codant la protéine de survie des motoneurones, SMN (Survival of Moto Neuron ou Survie du Moto Neurone). Le gène *SMN2* est une copie, dont la séquence est quasiment identique à celle du gène *SMN1*. Le gène *SMN2* est capable de produire pour moitié une protéine SMN normale.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 9 janvier 2020 en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française.

Bruxelles, le 5 février 2021

Le Ministre-Président,

Pierre-Yves JEHOLET

**La Vice-Présidente et Ministre de l'Enfance, de la Santé, de la Culture,
des Médias et des Droits des Femmes,**

Bénédicte LINARD

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'B' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.