75.534/4

Projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française organisant le dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 2002 portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, en abrégé « ONE », l'article 2, § 2, 8°;

Vu le décret du….relatif au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des missions d'accompagnement, des programmes de médecine préventive et de soutien à la parentalité de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, article 11.

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française ;

Vu la proposition du Conseil d'administration de l'Office de la Naissance et de l'enfance, donnée le 22 novembre 2023 ;

Vu le « test genre » du 24 novembre 2023 établi en application de l'article 4, alinéa 2, 1°, 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 de l'Inspecteur des finances donné le 25 janvier 2024 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 1er février 2024 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé et de l'Enfance ;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1er. - Définitions

Article 1er. - Pour l'application du présent arrêté, on entend par :
1° Décret ONE : le décret du 17 juillet 2002 portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, en abrégé « ONE » ;
2° Décret santé : le décret du xxx relatif au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des missions d'accompagnement, des programmes de médecine préventive et de soutien à la parentalité de l'Office de la Naissance et de l'Enfance.
3° Ministre : le ou la Ministre ayant l'Enfance dans ses attributions ;
4° ONE : l'Office de la Naissance et de l'Enfance ;
5° Programme : programme de médecine préventive en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française tel que fixé par le présent arrêté ;
6° Centre de référence : le centre de référence agréé pour le dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française qui coordonne le programme ;
7° Institution hospitalière : institution hospitalière adhérant au programme en vue de la participation de son service de maternité, et éventuellement de son service ORL, au programme ;

8° Service de maternité : service de maternité relevant d'une institution hospitalière ;
9° Surdité ou déficience auditive : état pathologique de l'audition caractérisé par une perte partielle ou totale de la perception des sons ;
10° Test de dépistage : test de dépistage néonatal de la surdité par otoémissions acoustiques 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° Enfants dépistés référés : enfants ayant obtenu deux tests positifs et devant faire l'objet d'un bilan diagnostique par un médecin ORL ;
12° Médecin/consultation ORL : médecin oto-rhino-laryngologue/ consultation d'oto-rhino-laryngologie ;
13° Centre de diagnostic : 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°Responsable médical : médecin responsable de la réalisation du programme dans son institution ;
15° Référent programme : personne de contact pour l'organisation pratique de l'ensemble du programme.
16° Référent dépistage : personne de contact pour l'organisation pratique du programme, filière dépistage.
17°Référent diagnostique : personne de contact pour l'organisation pratique du programme, filière diagnostique ;
18°Filière dépistage : étapes du programme recommandées pour les enfants sans facteur de risque ;
19° Filière diagnostique : étapes du programme recommandées pour les enfants référés chez l'ORL depuis la filière dépistage et pour les enfants présentant au moins un facteur de risque ;
20° Facteur de risque : facteur décrit dans le Décret santé, article 11, §2, 3°, b), 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 réalisés en filière diagnostique ;
21° Parents : le ou les parents du nouveau-né ou la (ou les) personne(s) disposant de l'exercice de l'autorité parentale ;
22° Base de données de suivi : base de données ou fichier reprenant les données du dépistage et, le cas échéant, les données du diagnostic, telle que décrite dans le Décret santé, article 11, §4 ;
23° Appareil à otoémissions : appareil capable d'effectuer des otoémissions acoustiques automatisées (OEAA) ;
24° Carte de Guthrie : carte sur laquelle est déposé le prélèvement sanguin permettant de réaliser le dépistage d'anomalies congénitales tel que décrit par l'arrêté du 9 janvier 2020 du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française, ou toute autre disposition qui le remplace ;
25° Interface informatique/application WEB : interface mise à disposition des partenaires hospitaliers, permettant la transmission des résultats au Centre de référence à l'issue du dépistage néonatal de la surdité.

CHAPITRE II. - Centre de référence

Section 1re. - Généralités

Article 2 - La finalité du programme décrit dans le présent arrêté est d'identifier précocement un risque de surdité en appliquant un test standardisé chez tous les nouveau-nés. L'ONE est le responsable du traitement des données récoltées dans le cadre de ce programme de dépistage, y compris les données à caractère personnel.

Article 3. - Il est institué un Centre de référence, agréé par l'ONE pour une durée de six ans, renouvelable conformément aux articles 22 et suivants du présent arrêté.

Article 4. - § 1er. Le Centre de référence pilote le programme dans le respect des méthodes scientifiques d'une médecine basée sur les preuves et de la finalité définie à l'article 2.

§ 2. Le Centre de référence remplit les missions suivantes :
1° mettre en œuvre 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 institutions hospitalières ;
3° identifier les entraves à une mise en œuvre effective du programme et y apporter les solutions adéquates en collaboration étroite avec les référents (dépistage, diagnostique et/ou programme), les autorités de gestion des institutions hospitalières ;
4° organiser, au moins tous les 3 ans, une journée de formation à l'intention des personnes pratiquant le test de dépistage ou des médecins concernés par le programme et, à la demande des services de maternité, des formations ponctuelles complémentaires ;
5° fournir les informations pertinentes aux institutions hospitalières concernant le programme ;
6° développer avec le sous-traitant technique/informatique désigné et financé par l'ONE un système qui permet une collecte exhaustive des données auprès des institutions hospitalières ;
7° collecter les données du dépistage par voie informatique ou par le biais d'un support papier en cas d'indisponibilité du système informatique ou de hacking des hôpitaux, encoder le cas échéant dans une base de données et traiter les données nécessaires à la réalisation du dépistage telles que décrites dans le Décret santé, article 11. Ces données sont fournies par les institutions hospitalières et les centres de diagnostic, en ce compris les informations de refus de test et de renvoi des enfants vers la filière diagnostique ;
8° sur la base des informations transmises par les institutions hospitalières et les centres de diagnostic, 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 couverts par le programme conformément à l'article 11, §4 du Décret santé ;
9° 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 ; et pour lesquels il n'y a pas de refus enregistré ;
10° appliquer la procédure de rappel en adressant jusqu'à deux rappels aux parents du nouveau-né. Après deux rappels, le Centre de référence envoie un listing des nouveau-nés

concernés à l'institution hospitalière, à charge pour cette dernière d'adresser à son tour un rappel aux parents du nouveau-né ;
11° collaborer avec les centres de diagnostic afin d'établir un suivi des enfants dépistés référés et des enfants présentant une surdité ;
12° veiller au suivi méthodologique et scientifique du programme, en établissant notamment des comparaisons internationales sur le plan méthodologique et à propos des résultats obtenus ;
13° élaborer des indicateurs de qualité ayant trait au suivi et aux méthodes de test ainsi qu'à la stratégie de dépistage ;
14° élaborer des indicateurs de performance et de couverture du programme ;
15° à partir de la base de données de suivi, 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 l'ONE ;
16° réaliser une analyse des données anonymisées figurant dans la base de données épidémiologiques et statistiques visée au 15°, 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 13° et 14° ;
17° transmettre aux institutions hospitalières les statistiques relatives au programme et, notamment, le taux de couverture de leur service ;
18° après assentiment de l'ONE, établir avec toutes les instances internationales, fédérales, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions ;
19° soumettre des projets d'orientation et d'action à l'ONE ;
20° établir un rapport scientifique annuel qu'il communique au comité de pilotage et à l'ONE avant le 31 décembre de l'année suivante.

Section 2. – Composition et mode de fonctionnement

Article 5. – Le Centre de référence est composé d'au moins deux équivalents temps plein assurant les missions de coordination et de contact avec les acteurs de terrain, et d'un mi-temps de secrétariat. Au moins une des personnes engagées dispose d'un master ou diplôme équivalent en lien avec le domaine de la santé publique.

Article 6. - § 1er. Un comité de pilotage du programme est institué auprès du Centre de référence. Il se réunit au moins une fois par an sur invitation de son président ou sa présidente, lequel aura préalablement arrêté l'ordre du jour après consultation du Centre de référence. Le président ou la présidente 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 ou de la coordinatrice du programme au sein du Centre de référence ;
2° de deux représentants de l'ONE ;
3° d'un représentant du ou de la Ministre ;
4° d'un représentant de chacune des facultés de médecine des trois universités de la Communauté française, dont au moins deux sont médecins ORL ;
5° de deux médecins ORL non rattachés à une université et pratiquant leur médecine au sein d'une institution hospitalière ;
6° d'un représentant des centres de diagnostic.

Le comité de pilotage est présidé par un des représentants de l'ONE.
Les membres du comité de pilotage sont nommés par l'ONE pour une période de 6 ans.
Le comité de pilotage peut inviter des experts externes avec voix consultative.

§ 3. Le comité de pilotage a pour mission :
1° d'évaluer la mise en œuvre du programme sur la base du rapport scientifique du Centre de référence visé à l'article 4, § 2, 20° ;
2° d'informer et de conseiller le Centre de référence sur la mise en œuvre et l'évolution du programme ;
3° de soumettre des propositions d'orientation en matière de dépistage néonatal de la surdité au Centre de référence ;
4° de surveiller le respect des dispositions légales et réglementaires relatives à la vie privée.

Section 3. - Conditions d'agrément

Article 7. - Pour être agréé et subventionné, le Centre de référence doit remplir les conditions suivantes :
1° être constitué en association sans but lucratif au sens du Code des sociétés et des associations ;
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 : des représentants des facultés de médecine de chacune des universités de la Communauté française, dont au moins deux sont médecins ORL ;
4° disposer d'un conseil scientifique dont la composition inclut au moins : un ORL, un représentant de chaque école de santé publique et un représentant de l'ONE ;
5° s'engager à remplir les missions décrites à l'article 4 ;
6° remplir les conditions de composition visées à l'article 5 ;
7° collaborer avec les institutions hospitalières ;
8° être en mesure de collecter les données du programme par voie informatique, notamment en termes d'équipement (matériel informatique suffisant et nécessaire 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 sur l'opportunité de soumettre le nouveau-né au test de dépistage ou, le cas échéant, à un diagnostic ;
9°en collaboration avec le sous-traitant « technique/informatique » désigné par l'ONE mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque, conformément à l'article 32 et, plus particulièrement, aux articles 9 et 29, du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et conformément à l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Ces mesures sont détaillées dans la convention de traitement de données signée par le Centre de référence et le responsable du traitement.

Section 4. - Conditions de maintien d'agrément

Article 8. - Le Centre de référence conserve son agrément à condition de :
1° continuer à remplir les conditions visées à l'article 7 ;

2° remplir les missions visées à l'article 4 ;
3° se conformer au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, spécialement aux dispositions relatives à la santé notamment les articles 5, 9, 29 à 34 et 89, ainsi qu'à toutes autres dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel et aux dispositions relatives au secret professionnel et médical et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;
4° parfaire en permanence ses compétences ;
5° contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité ;
6° octroyer à tout centre de diagnostic qui le sollicite un accès informatique à la fiche « Résultats du dépistage surdité ».
7° se soumettre à l'évaluation du comité d'accompagnement visé à l'article 9.

En cas de non-respect des conditions visées à l'alinéa 1er, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 30 à 32.

Article 9. – Un comité d'accompagnement procède à l'évaluation de l'activité du Centre de référence. Il est convoqué par l'administration de l'ONE au plus tard six mois avant la date de l'échéance de l'agrément du Centre de référence.
Le comité d'accompagnement est composé au moins de :
1° un représentant de la Direction Santé de l'ONE ;
2° un représentant du ou de la Ministre ;
3° le coordinateur ou la coordinatrice du programme au sein du Centre de référence ;
4° le président ou la présidente du comité de pilotage.

Section 5. Subventionnement du Centre de référence

Article 10. – 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 4.

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 5 ;
2° pour couvrir les frais de fonctionnement ; ces frais ne pourront être subventionnés que s'ils sont directement liés aux missions visées à l'article 4.
Une subvention complémentaire peut être accordée, s'il échet, en vue de couvrir des frais exceptionnels ou le coût d'actions complémentaires.

CHAPITRE III. – Institutions hospitalières

Section 1re. – Généralités

Article 11. – Les institutions hospitalières qui remplissent les conditions visées à l'article 14 et dont le service de maternité ou, éventuellement, le service ORL effectue les missions visées à l'article 12, bénéficient de la subvention visée à l'article 16.

Article 12. – Dans le cadre du programme, l'institution hospitalière 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 être pris en charge dans la filière diagnostique. Dans cette filière, le test réalisé est un test diagnostique ;
2° informer les familles au sujet du programme de dépistage comme prévu à l'article 19, proposer aux parents la réalisation du test de dépistage dans chaque oreille lors du séjour en maternité et le cas échéant acter le refus des parents dans le dossier médical de l'enfant ;
3° réaliser le test de dépistage selon le programme : le premier test est réalisé à partir du premier jour de vie ; en cas de résultat positif, un deuxième test est proposé avant la sortie. En cas de deuxième test positif, les enfants sont référés pour réalisation d'un test diagnostique ;
4° lorsque le test ne peut pas être réalisé à la maternité, prévoir un rendez-vous pour réaliser le test dans les 10 jours de la sortie, soit au sein de la maternité, soit dans une consultation ORL ;
5° renvoyer l'enfant dépisté « positif » vers un centre de diagnostic et s'assurer qu'avant la sortie du service de maternité, un rendez-vous soit pris dans les 10 jours de la sortie, avec un centre de diagnostic, soit interne à l'institution hospitalière soit externe, au choix des parents ;
6° inscrire les informations relatives au dépistage dans le dossier médical de l'enfant ;
7°transférer les données au Centre de référence via l'interface informatique dédiée ou par papier en cas d'indisponibilité de la voie informatique ; cela inclut les informations relatives aux refus ;
7° veiller à respecter la procédure permettant d'adresser un rappel aux parents du nouveau-né tel que décrit à l'article 4, 9° et 10°;
8° veiller à ce que le délai s'écoulant entre le dépistage et le diagnostic ne dépasse par les trois mois ;
9° en fonction de ses ressources disponibles, étudier les possibilités d'une prise en charge psycho-sociale des parents d'enfants dépistés référés.

Section 2. - Organisation de tests de rattrapage

Article 13. - § 1er. Les enfants domiciliés en région de langue française ou nés dans une maternité de la région bilingue de Bruxelles-Capitale qui en raison de son organisation se rattache exclusivement à la Communauté française ou nés dans une Maison de Naissance peuvent bénéficier d'un test de dépistage de rattrapage.

Peuvent également bénéficier d'un test de rattrapage, les enfants qui fréquentent une consultation de l'Office de la Naissance et de l'Enfance.

A cet effet, les parents des enfants visés aux alinéas 1 et 2 prennent rendez-vous auprès d'une institution hospitalière dont la liste aura été dressée par le Centre de référence.

§ 2. Les institutions hospitalières visées au § 1er, alinéa 3, procèdent à la réalisation des tests de dépistage comme prévu à l'article 12.

§ 3. Les institutions hospitalières visées au § 1er, alinéa 3, s'engagent à respecter ce protocole de rattrapage et à respecter le plafond maximal de prix à facturer aux parents tel que prévu à l'article 15, 7°.

Section 3. - Conditions de participation des institutions hospitalières au programme

Article 14. - Pour pouvoir participer au programme, une institution hospitalière doit :
1° exercer ses activités dans la région de langue française ou dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale ;
2° disposer au minimum d'un appareil à otoémissions.

Article 15. - Pour être subventionnée, l'institution hospitalière doit s'engager au nom de son service de maternité au minimum à :
1° se conformer au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, spécialement aux dispositions relatives à la santé notamment les articles 5, 9, 29 à 34 et 89, ainsi qu'à toutes autres dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel et aux dispositions relatives au secret professionnel et médical ; et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;
2° collaborer avec le Centre de référence agréé dans le cadre du programme ;
3° désigner un responsable médical qui assure l'organisation de ce programme au sein de l'institution hospitalière, celui-ci étant soit un médecin ORL, soit un médecin pédiatre ;
4° désigner un référent programme qui assure la coordination pratique du programme au sein du service de maternité, notamment la mise en œuvre pratique, la collecte des données, le suivi des familles. Celui-ci peut être le responsable médical. La fonction peut être complétée ou suppléée par un référent dépistage et un référent diagnostique ;
5° identifier trois personnes minimum aptes à réaliser le test de dépistage et satisfaisant aux conditions suivantes :

a) être soit un ou une puéricultrice, soit un ou une infirmière, soit un ou une logopède, soit un ou une audiologiste, soit une personne exerçant la profession de sage-femme ;
b) être formées à l'utilisation du matériel de dépistage et au contact avec les parents ;
c) s'engager à se conformer au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, spécialement aux dispositions relatives à la santé notamment les articles 5, 9, 29 à 34 et 89, ainsi qu'à toutes autres dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel et aux dispositions relatives au secret professionnel et médical ; et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;
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 éventuellement une participation financière des parents dans le coût du dépistage, plafonnée à 14 euros par enfant dépisté, y compris lors de la réalisation de tests

de rattrapage visés à l'article 13. Cette participation ne peut pas être complétée par la tarification d'une consultation ORL pour la réalisation du test de dépistage.
Le plafond de participation financière des parents est indexé annuellement selon la formule suivante :

$$\frac{\text{14 euros x indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice santé de référence de janvier 2024}}$$

8° veiller à ce que le service de maternité remplisse les missions visées à l'article 12.

Section 4. - Subventionnement des institutions hospitalières

Article 16. - § 1er. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, les institutions hospitalières se conformant aux articles 12 et suivants bénéficient d'une subvention pour accomplir les missions définies à l'article 12 du présent arrêté.

Cette subvention est calculée à hauteur de 7 euros par enfant dépisté. Elle n'est accordée qu'une fois par enfant dépisté.

Le montant est indexé annuellement suivant l'indice santé.

Cette indexation est calculée comme suit :

$$\frac{\text{7 euros x indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice santé de janvier 2024}}$$

§ 2. La subvention prévue à l'article 16 est liquidée aux maternités participantes de la manière suivante :

- Une avance de 90% du montant dû pour l'année N en cours est versée au cours du premier trimestre. Le montant dû est calculé sur la base des consommations des années antérieures ;
- Le solde est versé l'année N+1 après introduction par la maternité d'un justificatif de subvention mentionnant le nombre d'enfants effectivement dépistés au cours de l'année N.

CHAPITRE IV. - Traitement des données

Article 17. Le dépistage néonatal de la surdité implique un traitement de données. Les données traitées pour la réalisation des finalités du programme sont décrites à l'article 11 du Décret santé.

Article 18. Le traitement des données à caractère personnel collectées dans le cadre de ce programme de dépistage, est opéré, uniquement pour les besoins du programme de dépistage, dans le cadre des missions d'intérêt public de l'ONE relatives à la médecine préventive.

Article 19. Les parents prennent connaissance d'un document expliquant les finalités et les modalités du programme de dépistage, rappelant également la possibilité de refuser la participation de leur enfant au programme de dépistage et portant mention explicite du traitement des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme de dépistage. Le document susvisé est élaboré par l'ONE et est distribué par la maternité.

Les parents ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui concernent leur enfant et de faire corriger toute donnée inexacte ; pour tout ce qui touche aux données médicales, les parents peuvent passer par l'intermédiaire d'un médecin de leur choix.

En cas de refus de participation au programme de dépistage, les parents sont informés que leur décision sera mentionnée dans la base de données. Les institutions hospitalières incluent la décision de refus dans le dossier médical de l'enfant et dans les données destinées au Centre de référence conformément aux missions détaillées à l'article 12. L'enregistrement du refus vise à ne plus réinterroger les parents, à établir la couverture du programme de dépistage et à conserver cette information comme une décision des parents faisant partie du dossier médical de l'enfant.

Article 20. En cas d'indisponibilité du système d'enregistrement informatisé, les données du dépistage sont transmises par les maternités aux centres de dépistage agréés par l'ONE 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 9 janvier 2020 en matière de dépistage d'anomalies congénitales en Communauté française, ou toute autre disposition qui le remplace :

1° le centre de dépistage reçoit de la part de maternités avec lesquelles il collabore dans le cadre du dépistage d'anomalies congénitales, les données du dépistage de la surdité collectées via des formulaires papier. Ces formulaires complétés sont communiqués par les maternités au centre de dépistage en même temps que les cartes de Guthrie via transporteurs sécurisés.

2° le centre de dépistage transmet les formulaires scannés via un système sécurisé vers le Centre de référence.

3° une fois la réception réalisée par le Centre de référence, les formulaires papier sont détruits ;

4° le Centre de référence encode les informations dans la base de données de suivi. Les documents scannés sont stockés de manière sécurisée par le Centre de référence et supprimés en fin d'année.

Article 21. Les données du programme ne pourront être traitées ultérieurement en vue de la réalisation de nouveaux tests de dépistage ou d'études scientifiques ou statistiques que pour autant que ce traitement soit compatible avec les finalités du dépistage conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

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

CHAPITRE V. - Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour le Centre de référence

Section 1re. - Demande d'agrément

Article 22. - La demande d'agrément du Centre de référence, accompagnée d'une lettre de motivation, est envoyée par le responsable du Centre de référence à l'administration de l'ONE.

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 5 ;
3° une copie des diplômes du coordinateur ou de la coordinatrice ;
4° une déclaration par laquelle le Centre de référence s'engage à remplir les missions décrites à l'article 4 ;
5°Une attestation de possession et la description du matériel informatique nécessaire à la collecte et au traitement de données par voie informatique.

Section 2. - Procédure d'agrément

Article 23. - § 1er. Si la demande d'agrément n'est pas conforme, la décision motivée d'irrecevabilité est notifiée au demandeur par l'ONE au plus tard trente jours après la réception de la demande d'agrément en indiquant la raison de l'irrecevabilité.

§ 2. L'ONE statue sur la demande d'agrément à l'expiration d'un délai maximal de soixante jours. Sa décision de délivrer l'agrément est notifiée par l'ONE au demandeur au plus tard six mois après la réception de la demande. En cas de décision de refus d'agrément, les conditions d'introduction d'une réclamation définies à l'article 30, sont indiquées dans la notification.

Article 24. 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 auprès de l'ONE.

Article 25. - § 1er. L'ONE statue à l'expiration d'un délai maximal de soixante jours. L'ONE doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande dans sa réclamation.

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

Article 26. - 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

Article 27. - L'ONE peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions de maintien de l'agrément sont respectées par le Centre de référence.

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

Le Centre de référence collabore à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'ONE, il remet à celui-ci les pièces qui ont un rapport avec la demande d'agrément ou l'agrément lui-même.

Section 4. - Renouvellement de l'agrément

Article 28. - A l'issue de la période de validité de l'agrément qui lui a été octroyé, le Centre de référence qui souhaite poursuivre ses activités dans le cadre du programme doit solliciter le renouvellement de cet agrément.

La demande de renouvellement d'agrément doit être introduite au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'agrément précédent.

Article 29. - Le renouvellement de l'agrément se fait aux mêmes conditions et selon la même procédure que l'obtention de l'agrément.

Section 5. - Procédure de retrait d'agrément du Centre de référence

Article 30. - Si le Centre de référence 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 de l'ONE met en demeure le Centre de référence de se conformer à ces conditions ou règles du contrôle, dans un délai de maximum trois mois.

Article 31. - Si, dans le délai de trois mois, le Centre de référence ne se conforme pas à la mise en demeure, l'ONE entame la procédure de retrait. Cette décision de mise en œuvre de la procédure de retrait est notifiée par l'administration de l'ONE. L'intéressé peut demander à être entendu. Le cas échéant, il le sera par l'ONE.

Article 32. - § 1er. L'ONE statue sur le retrait de l'agrément. 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 de l'ONE. Les conditions d'introduction d'une réclamation définies au §2 sont indiquées dans la notification.

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

§ 3. L'ONE statue sur la réclamation après l'expiration d'un délai maximal de soixante jours. L'ONE doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande dans sa réclamation.

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

Article 33. - 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.

Article 34. – L'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française est abrogé.

Article 35. - Le Centre de référence et le Centre de récolte informatique des données agréés par le Gouvernement de la Communauté française dans le cadre du précédent programme fixé par l'arrêté du 27 mai 2009 du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française, conservent leur agrément jusqu'à l'échéance. A l'échéance de celui-ci, le Centre de référence pourra procéder au renouvellement suivant la procédure décrite dans le présent arrêté.

Les subventions accordées à chaque Centre sont regroupées, pour le reste de la durée de l'agrément, en une seule subvention accordée au Centre de référence et couvrant les missions de Centre de référence et Centre de récolte informatique des données.

Article 36. - Les institutions hospitalières qui ont signé une déclaration sur l'honneur, et mettaient en œuvre le programme avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté continuent à exercer leurs missions.

Article 37. - La Ministre qui a la Santé et l'Enfance dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 1er février 2024.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre-Président, en charge des Relations Internationales, des Sports et de l'Enseignement de Promotion sociale,

Pierre-Yves JEHOLET

La Ministre de l'Enfance, de la Santé, de la Culture, des Médias et des Droits des femmes,

Bénédicte LINARD