

Arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française

A.Gt 27-05-2009

M.B. 05-11-2009

Modification :

D. 12-12-2013 - M.B. 23-01-2014

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 3ter, 4, § 1^{er}, 4^o, 16, 17bis et 17ter ;

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

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

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

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

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

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

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

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française;

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

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. - Définitions

Modifié par A.Gt 12-12-2013

Article 1^{er}. - Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o décret : le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;

2^o Ministre : le Ministre ayant la Santé dans ses attributions;

3^o administration : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;

4^o programme : programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales détectables par des tests biochimiques fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage de maladies congénitales en Communauté française;



5° centre de dépistage : centre chargé du dépistage des anomalies congénitales conformément au programme, agréé par la Communauté française;

6° maternité : le médecin-chef de service et l'accoucheuse en chef; [remplacé par D. 12-12-2013]

7° la sage-femme indépendante : la sage-femme qui preste les soins au nouveau-né lors d'une naissance survenant en dehors d'un établissement de soins; [remplacé par D. 12-12-2013]

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

9° Conseil supérieur de promotion de la santé : l'organe créé par l'article 4 du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;

10° parents : le ou les parents du nouveau-né ou la (ou les) personne(s) ayant légalement la charge du nouveau-né ;

11° : registre des accouchements : d'une part, le registre mentionné au point II.2. de l'annexe 2 de l'annexe 5 de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre et, d'autre part, les dossiers tenus par les sages-femmes indépendantes. [inséré par D. 12-12-2013]

CHAPITRE 2. - Pilotage du programme

Section 1^{re}. - Généralités

Article 2. - § 1^{er}. L'administration pilote le programme en Communauté française dans le respect des méthodes scientifiques d'une «médecine basée sur les preuves» et des objectifs du plan communautaire opérationnel prévu à l'article 2, § 2, du décret.

§ 2. La participation des nouveau-nés au programme n'est pas obligatoire et peut être refusée par les parents.

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

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

2° proposer des objectifs généraux et des projets d'action et d'orientation pour le programme;

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

4° évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française;

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

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

§ 4. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, le Ministre élabore, en concertation avec l'administration et après avis du comité de pilotage visé à l'article 3, un programme de communication visant la sensibilisation du public à l'échelle du territoire de la Communauté française.

Section 2. - Comité de pilotage

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

Il se réunit au moins une fois par an.

Remplacé par D. 12-12-2013

Article 4. - § 1^{er}. Le comité de pilotage est composé :

- 1° d'un représentant de l'administration;
- 2° du coordinateur de chaque centre de dépistage;
- 3° d'un médecin spécialiste représentant les médecins responsables des centres spécialisés en maladies métaboliques héréditaires rares;
- 4° d'un médecin représentant la Société Belge de Pédiatrie;
- 5° d'un médecin pédiatre spécialisé en endocrinologie;
- 6° de deux médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique des services de maternité représentant les associations d'hôpitaux;
- 7° de deux sages-femmes représentant respectivement, l'Union professionnelle des Sages-Femmes Belges (UPSFB) et l'Association Francophone des Sages-Femmes Catholiques (AFSFC);
- 8° de deux représentants de l'Office de la Naissance et de l'Enfance;
- 9° d'un membre du Conseil supérieur de la promotion de la santé;
- 10° d'un expert en communication du service communautaire de promotion de la santé chargé de la communication;
- 11° d'un représentant du Ministre.

Les membres du comité de pilotage sont nommés par le Gouvernement pour une période de cinq ans renouvelable. Le Gouvernement nomme également, pour chaque membre effectif, un membre suppléant. Le membre suppléant ne siège qu'en l'absence du membre effectif.

Un représentant de l'Institut scientifique de Santé publique ayant la qualification d'épidémiologiste est invité à chaque réunion du comité de pilotage, en qualité d'expert.

Le comité de pilotage peut inviter d'autres experts de son choix.

Tous les experts invités ont une voie consultative.

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

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

Remplacé par D. 12-12-2013

Article 5. - Le comité de pilotage a pour mission :

- 1° de venir en appui à l'administration en lui proposant :
 - les adaptations nécessaires pour améliorer la réalisation du programme : en particulier, les modifications éventuelles de la liste des anomalies à dépister. Le comité de pilotage documente ses propositions sur la base d'un rapport avantages/inconvénients;
 - des objectifs généraux et des projets d'action et d'orientation en matière de dépistage des anomalies congénitales : en particulier, la



nécessaire adéquation entre le calendrier de prélèvements et l'évolution de l'organisation des soins de postpartum, au sein des services de maternité et en ambulatoire;

- la mise à jour des techniques analytiques utilisées pour les tests;
- une appréciation de la qualité et de l'efficacité du programme;
- les indicateurs devant figurer dans les rapports annuels d'activités visés à l'article 7, § 3;

2° de contribuer à la sensibilisation des professionnels et des institutions de soins de santé qu'il représente, à la problématique du dépistage.

CHAPITRE 3. - Centres de dépistage

Section 1^{re}. - Généralités

Article 6. - Le Ministre agréé et subventionne les centres de dépistage, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé. Le nombre de centres de dépistage agréés en Communauté française est au maximum de trois.

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

Seuls les centres de dépistage agréés sont habilités à prester des services dans le cadre du programme.

Remplacé par D. 12-12-2013

Article 7. - § 1^{er}. Chaque centre de dépistage contribue à la généralisation du dépistage des anomalies congénitales conformément au programme afin d'assurer la couverture de toute la population des nouveau-nés.

§ 2. Chaque centre a pour missions de :

1° fournir à l'administration les contenus nécessaires à une information et une sensibilisation des acteurs clés (dont les sages-femmes et les maternités);

2° assurer le dosage des marqueurs suivants : phénylalanine, leucine, méthionine, tyrosine, TSH, Galactose total, les acylcarnitines en C3, C5-DC, C5, C8-C6-C10-C10 :1, C4-C5-C6-C8-C10-C12-C14-C16 et C14 :1-C14 :2-C14 pour le dépistage des affections suivantes : la phénylcétonurie, la leucinose, l'homocystinurie, la tyrosinémie, l'hypothyroïdie, la galactosémie, l'acidémie méthylmalonique et/ou l'acidémie propionique, l'acidurie glutarique de type I, l'acidémie isovalérique, le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne, le déficit en multiple acyl-CoA déshydrogénase, et le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue;

3° réaliser en temps utile l'analyse du sang séché prélevé sur papier buvard. Le centre de dépistage doit utiliser des techniques analytiques dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement et admises par l'administration après avis du comité de pilotage;

4° établir et tenir à jour deux bases de données, propriété de la Communauté française, conformément aux articles 8 et 9;

5° transmettre aux maternités et aux sages-femmes indépendantes, un relevé hebdomadaire des prélèvements reçus;

6° établir une procédure pour les besoins des tests de rattrapage et de contrôle et la communiquer aux maternités;



7° prendre toutes les mesures nécessaires dans le cas de valeurs anormales pour informer immédiatement le médecin référent, conformément à l'article 10;

8° s'assurer auprès du médecin référent que la continuité des soins est garantie pour les cas positifs, conformément à l'article 11;

9° réaliser une analyse des données rendues anonymes à des fins statistiques et épidémiologiques, conformément à l'article 12;

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

§ 3. Conformément aux canevas proposés par l'administration et contenant les indicateurs visés à l'article 5, 1°, 5^e tiret, les centres élaborent chacun un rapport d'activité annuel et publient un rapport d'activités commun contenant les données globalisées pour la Communauté française. Ces deux documents sont transmis par leur soin au Ministre, à l'administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé durant le premier semestre de l'année suivante.

Section 2. - Procédure de dépistage

Sous-section 1^{re}. - Organisation du dépistage

Inséré par D. 12-12-2013

Article 7/1. - Chaque maternité a pour missions de :

1° établir, pour les besoins de contact du centre de dépistage concerné, une fiche signalétique qui comprend au moins l'identification d'un médecin de liaison et une sage-femme de liaison. La fiche sera transmise au centre de dépistage et une mise à jour sera assurée tous les deux ans et en temps utiles, lors de tout changement de désignation;

2° informer les familles au sujet du programme de dépistage comme prévu à l'article 9, § 2;

3° effectuer le prélèvement entre 72 heures et 120 heures de vie;

4° transmettre l'échantillon de sang et les données visées à l'article 8, § 2 au centre de dépistage concerné dans un délai maximum de 96 heures après le prélèvement et de la manière déterminée par lui;

5° vérifier, dès la réception du relevé hebdomadaire visé à l'article 7, § 2, 5°, la concordance des données qui y figurent avec les données figurant dans le registre des accouchements et, le cas échéant, compléter les données manquantes (y compris les données sur les enfants qui n'ont pas été dépistés) pour les transmettre en retour au centre de dépistage afin que ce dernier s'assure de la bonne couverture du programme;

6° organiser les tests lors des visites de post-partum pour les nouveau-nés non dépistés durant leur séjour dans le service de maternité;

7° appliquer la procédure prévue par le centre de dépistage pour les besoins de tests de rattrapage et de contrôles;

8° prendre les mesures nécessaires pour assurer la continuité des soins aux nourrissons dont les tests ont des valeurs anormales;

9° enregistrer le refus des parents visé à l'article 9, § 2, 5^e alinéa, et en informer le centre de dépistage.

Inséré par D. 12-12-2013

Article 7/2. - Chaque sage-femme indépendante a pour missions de :

1° informer les familles au sujet du programme de dépistage (aussi en cours de grossesse) comme prévu à l'article 9, § 2;

2° effectuer le prélèvement entre 72 heures et 120 heures de vie;

3° transmettre l'échantillon de sang et les données visées à l'article

8, § 2, au centre de dépistage concerné dans un délai de 96 heures maximum à dater du prélèvement de la manière déterminée par lui;

4° vérifier, dès la réception du relevé hebdomadaire visé à l'article 7, § 2, 5°, la concordance des données qui y figurent avec les données figurant dans son dossier d'accouchements et, le cas échéant, compléter les données manquantes (y compris les données sur les enfants qui n'ont pas été dépistés) pour les transmettre en retour au centre de dépistage afin que ce dernier s'assure de la bonne couverture du programme;

5° appliquer la procédure prévue par le centre de dépistage pour les besoins de tests de rattrapage et de contrôles;

6° prendre les mesures nécessaires pour assurer la continuité des soins aux nourrissons dont les tests ont des valeurs anormales;

7° enregistrer le refus des parents visé à l'article 9, § 2, 5^e alinéa et en informer le centre de dépistage.

Article 8. - § 1^{er}. Les centres de dépistage tiennent et établissent une première base de données, qualifiée de base de données de suivi, sous la forme d'une liste nominative de tous les nourrissons examinés. Les centres de dépistage y indiquent les nourrissons pour lesquels les résultats des tests visés à l'article 7, § 2, 2°, sont positifs, ainsi que les résultats des contrôles effectués. La base de données de suivi doit être conservée au centre de dépistage pour une période maximale de 10 ans dans des conditions qui assurent le respect du secret professionnel et la protection de la vie privée. Cette base de données de suivi, placée sous la responsabilité des centres de dépistage quant au traitement de données, est la propriété de la Communauté française.

Modifié par A.Gt 12-12-2013

§ 2. Toutes les données des nourrissons, fournies par les maternités ou la sage-femme indépendante, sont reprises dans la base de données de suivi visée au § 1^{er}, sur la base de l'identité de l'enfant (nom et prénom ainsi que noms des parents), de sa date de naissance et du nom du service de maternité du lieu de naissance ou du nom de la sage-femme indépendante. Ces données comprennent la date de prélèvement, le sexe de l'enfant, son poids, son âge gestationnel, son régime alimentaire et les médications éventuelles, ainsi que le nom d'un médecin référent.

Modifié par A.Gt 12-12-2013

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

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

notamment les modalités à respecter en cas de désaccord quant à l'utilisation ultérieure des données rendues anonymes.

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

Les cartes de dépistage contenant les échantillons de sang séché doivent être conservées par les centres de dépistage pendant une durée maximale de 5 ans, dans des conditions qui assurent le respect de la vie privée. Les échantillons ne pourront être utilisés que conformément aux finalités du traitement des données reprises dans la base de données de suivi et ne seront ni utilisés ni communiqués en vue de la réalisation de tests ou d'études étrangers à ces finalités.

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

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 figurant à l'article 8, § 2, et destinées aux centres de dépistage. *[inséré par A.Gt 12-12-2013]*

§ 3. [...] *Abrogé par A.Gt 12-12-2013*

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

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

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

Modifié par A.Gt 12-12-2013

Article 10. - Le centre de dépistage communique les résultats anormaux au médecin référent dans les meilleurs délais par téléphone, à confirmer par voie électronique, voie postale, ou par fax. Il appartient au médecin référent de prendre contact avec les parents dans les meilleurs délais et de les informer de la nécessité d'investigations complémentaires et, si nécessaire, d'une prise en charge immédiate.

Sous-section 3. - Suivi des cas positifs

Remplacé par A.Gt 12-12-2013

Article 11. Le médecin référent vérifie que la continuité des soins est assurée et informe en retour le centre de dépistage.

Sous-section 4. - Traitement ultérieur des données.

Modifié par A.Gt 12-12-2013

Article 12. - A l'exception des données d'identification explicites (nom, prénom, noms des parents, nom du service de la maternité ou de la sage-femme indépendante et nom du médecin référent), les données récoltées décrites à l'article 9, § 1^{er}, font l'objet d'une analyse à des fins statistiques et épidémiologiques.

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

Article 13. - Pour être agréé et subventionné, le centre de dépistage doit remplir les conditions suivantes :

- 1° exercer ses activités dans la région de langue française ou dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;
- 2° n'avoir aucun but lucratif ou commercial;
- 3° être rattaché à une université relevant de la Communauté française;
- 4° disposer au moins du personnel suivant :
 - a) un docteur en médecine démontrant des connaissances et une expérience suffisantes en matière de dépistage des anomalies congénitales;
 - b) un scientifique de niveau universitaire ou équivalent dans le domaine des sciences biomédicales;
 - c) un technologue de laboratoire;
 - d) une personne assurant le travail administratif;
- 5° être capable de remplir les missions définies à l'article 7.

Article 14. - Le centre de dépistage conserve son agrément à condition :

- 1° de continuer à remplir les conditions visées à l'article 13;
- 2° de remplir les missions visées à l'article 7;
- 3° de se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;
- 4° que le personnel visé à l'article 13, 4° :
 - a) se conforme à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;
 - b) parfasse en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;
- 5° de contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;
- 6° d'assurer un niveau de qualité maximum à tous les échelons. Ceci inclut notamment :
 - a) la disposition de procédures pour les différents tests biochimiques;
 - b) la validation des tests biochimiques mis en oeuvre;
 - c) la réalisation de minimum 10.000 tests par an;
 - d) la formation continue du personnel;
 - e) la disposition d'arbres décisionnels;
 - f) la participation à des programmes externes de contrôle de qualité;
- 7° d'assurer un dépistage qui répond à des critères de qualité admis internationalement, notamment en s'inspirant des recommandations de l'ISNS (International Society for Neonatal Screening);

8° de se soumettre à l'inspection et au contrôle organisés par l'administration.

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1^{er}, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 27 à 29.

Section 4. - Subvention

Article 15. - § 1^{er}. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, les centres de dépistage agréés bénéficient d'une subvention trimestrielle pour accomplir les missions définies à l'article 7 dans le respect des conditions définies à l'article 14.

§ 2. La subvention visée au § 1^{er} est fixée à 12,35 euro par enfant dépisté et né soit dans un des services de maternité dont la liste est fixée par le Ministre, soit à domicile en étant suivi par une sage-femme indépendante. Tout nouveau test de dépistage ajouté à la liste des affections qui figurent à l'article 7, § 2, 1°, par le Ministre sur proposition du comité de pilotage devra faire l'objet d'un financement additionnel.

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

Cette indexation est calculée comme suit :

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

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

Article 17. - La subvention prévue à l'article 15 n'est accordée que pour des prestations effectuées sans frais pour les familles des nouveau-nés et ne donnant lieu à aucune autre intervention financière de l'Etat ou d'établissement de droit public à compétence nationale agissant en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.

Article 18. - La subvention prévue à l'article 15 est liquidée trimestriellement aux centres de dépistage agréés sur production à l'administration d'une déclaration de créance reprenant le nombre de nouveau-nés dépistés.

CHAPITRE 4. - Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour les centres de dépistage

Section 1^{re}. - Demande d'agrément

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

Elle contient les documents suivants :

1° un descriptif de la manière dont le centre de dépistage entend remplir ses missions;

2° la liste des membres du personnel du centre de dépistage accompagnée de leur curriculum vitae, une copie de leurs diplômes et une déclaration sur l'honneur par laquelle ils s'engagent chacun à se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical et à parfaire en permanence leurs compétences spécifiques;

3° la preuve du rattachement du centre de dépistage à une des universités relevant de la Communauté française.

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

Section 2. - Procédure d'agrément

Article 20. - § 1^{er}. Si la demande d'agrément n'est pas conforme, une décision motivée d'irrecevabilité est envoyée au demandeur par l'administration par lettre recommandée au plus tard trente jours après la réception de la demande d'agrément en indiquant le motif de l'irrecevabilité.

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

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

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

Article 21. - § 1^{er}. Le demandeur dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de refus de l'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'administration.

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

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

Article 22. - § 1^{er}. Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

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

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

Article 23. - En cas de refus, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du refus, à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le refus n'existe plus.

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

Article 24. - L'administration peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions de maintien de l'agrément sont respectées par le centre de dépistage qui demande un agrément ou qui est agréé.

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

Le centre de dépistage collabore à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'administration, il remet à celle-ci les pièces qui ont un rapport avec la demande d'agrément ou l'agrément lui-même.

Section 4. - Renouvellement des agréments

Article 25. - A l'issue de la période de validité de l'agrément qui lui a été octroyé, le centre de dépistage qui souhaite poursuivre ses activités dans le cadre du programme doit solliciter le renouvellement de cet agrément.

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

Article 26. - Le renouvellement de l'agrément se fait aux mêmes conditions et selon la même procédure que l'obtention de l'agrément.

Section 5. - Procédure de retrait d'agrément

Article 27. - Si un centre de dépistage ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions de maintien de l'agrément ou s'il ne collabore pas à l'exercice du contrôle, l'administration le met en demeure par lettre recommandée de se conformer à ces conditions ou aux règles du contrôle, dans un délai de maximum trois mois.

Article 28. - Si, dans le délai de trois mois, le centre de dépistage ne se conforme pas à la mise en demeure, le Ministre entame la procédure de retrait. Cette décision de mise en oeuvre de la procédure de retrait est notifiée au centre de dépistage par l'administration par lettre recommandée.

L'intéressé peut demander à être entendu. Le cas échéant, il le sera par le Ministre, en présence de l'administration qui dresse un procès verbal de l'entretien.

Article 29. - § 1^{er}. Le Ministre statue sur le retrait éventuel de l'agrément après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration d'un délai de soixante jours. Sa décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée par l'administration au plus tard six mois après la décision notifiant la mise en oeuvre de la procédure de retrait. Les conditions d'introduction d'une réclamation, définies au § 2, sont indiquées dans la notification.

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

Article 30. - En cas de retrait d'agrément, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande d'agrément qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du retrait, à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le retrait n'existe plus.

CHAPITRE 5. - Dispositions finales

Article 31. - Sont abrogés :

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

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

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

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

Article 33. - Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2009.

Article 34. - Le Ministre qui a la santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 27 mai 2009.

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,

Mme C. FONCK