

**Arrêté du Gouvernement de la Communauté française
fixant le protocole du programme de dépistage des
anomalies congénitales en Communauté française**

A.Gt 27-05-2009

M.B. 16-09-2009

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

Vu 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;

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 46.273/4 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;

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

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. - Le Gouvernement fixe le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française, repris en annexe.

Article 2. - La Ministre ayant la santé dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Article 3. - Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2009.

Bruxelles, le 27 mai 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

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

Mme C. FONCK

Annexe : 1^{re}**Protocole du programme de dépistage des 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'une des priorités du plan communautaire opérationnel sur le plan de la promotion de la santé de la petite enfance.

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

La liste des anomalies congénitales actuellement prescrites pour le dépistage inclut : la phénylcétonurie, la tyrosinémie, la leucineose, l'homocystinurie, la galactosémie et l'hypothyroïdie. Il appartient au comité de pilotage mis en place auprès de l'administration de proposer au Ministre des modifications de cette liste en fonction de l'évolution des connaissances et sur base d'une analyse coût-efficacité.

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'administration, soit à domicile en étant suivi par des sages-femmes indépendantes.

Ces activités sont les suivantes :

1. Organiser la collecte et l'acheminement des échantillons vers les centres de dépistage agréés.
2. Assurer la saisie des données concernant les nouveau-nés.
3. Réaliser les tests biochimiques et en analyser les résultats.
4. Assurer la transmission des résultats entre les différents acteurs du programme.
5. S'informer des résultats des diagnostics.
6. Assurer la cohérence et la pertinence du programme de dépistage néonatal.
7. Améliorer la concertation entre les différents acteurs du programme : Communauté française, maternités, sages-femmes indépendantes, médecins (pédiatres et non-pédiatres) et centres de dépistage agréés.
8. Assurer la qualité du programme.
9. Organiser le traitement des informations et des résultats ainsi qu'une analyse des données anonymisées à des fins statistiques et épidémiologiques.

**II. FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME DE DEPISTAGE
NEONATAL****A. Le déroulement du programme en bref**

La Communauté française compte au maximum trois centres de

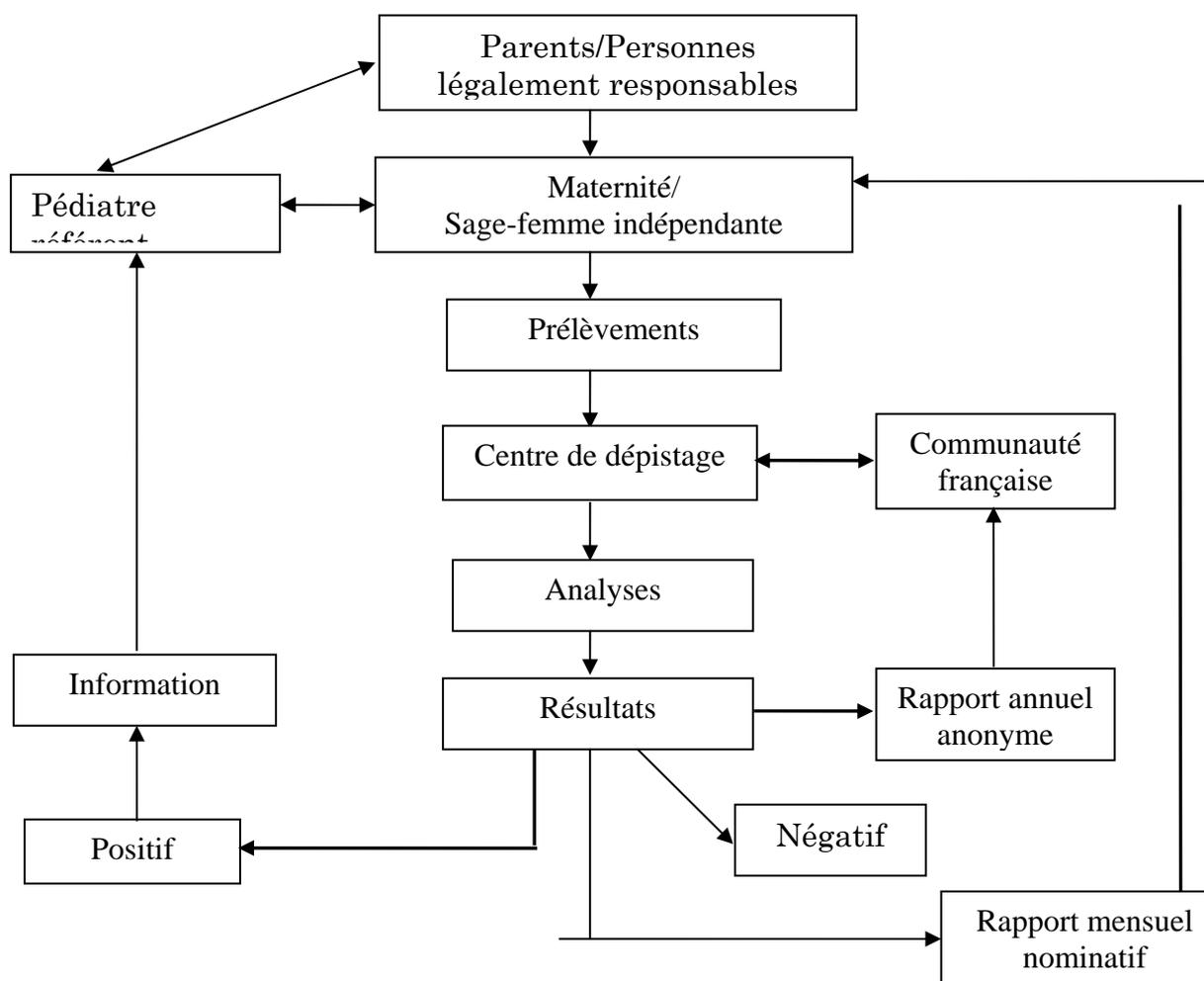


dépistage agréés.

Chaque centre de dépistage agréé procède à l'enregistrement des nouveau-nés, à la réalisation des tests de dépistage, à leur interprétation et à la transmission des résultats.

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

En cas de test positif, le centre de dépistage concerné informe aussitôt le pédiatre référent qui annonce le résultat du test positif aux parents du nouveau-né ou aux personnes qui en ont légalement la charge.



En cas de test positif, un contrôle doit être effectué par le pédiatre référent et/ou un centre de diagnostic et les mesures adéquates nécessaires doivent être prises dans les meilleurs délais selon les instructions du centre de dépistage.

Si le contrôle est positif et/ou le diagnostic confirmé, le pédiatre référent doit informer les parents ou les personnes qui ont légalement la charge du nourrisson de la nécessité d'une prise en charge adaptée et les orienter vers une structure ad hoc.

B. Le déroulement détaillé du programme

1. Délivrance des agréments

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

2. Organisation du prélèvement des échantillons de sang

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 72 heures et 120 heures de vie. En vue de la mise en oeuvre adéquate du programme, les maternités s'assurent que tous les nouveau-nés de leur institution sont effectivement dépistés.

Les données qui doivent accompagner les échantillons comprennent une identification univoque de l'enfant (nom, prénom, noms des parents), sa date de naissance, son sexe, le lieu de naissance, la date de prélèvement, 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 pédiatre référent.

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

Les échantillons de sang doivent être acheminés vers les centres de dépistage dans un délai de 4 jours maximum à dater de leur prélèvement.

Les échantillons ne pourront être utilisés qu'en vue des finalités du traitement des données reprises dans la base de données de suivi et ne seront ni utilisés et ni communiqués en vue de la réalisation de tests ou d'études étrangers à ces finalités.

4. 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 donnée 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 la Communauté française.

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 ressort de la responsabilité et est la propriété de la Communauté française; elle est destinée à permettre la réalisation d'études statistiques et épidémiologiques.

Les parents ou la (les) personne(s) qui ont légalement la charge du nourrisson prennent connaissance d'un document expliquant les finalités et les modalités du programme et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme. Les parents ou la (les) personne(s) qui ont légalement la charge du nourrisson 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 anonymisées.

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

Les marqueurs utilisés en vue de dépister ces anomalies sont : la phénylalanine pour la phénylcétonurie, la leucine pour la leucinose, la tyrosine pour la tyrosinémie, la méthionine pour l'homocystinurie, le galactose total et/ou la galactose-1-phosphate uridylyltransférase pour la galactosémie, la TSH pour l'hypothyroïdie.

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

6. Analyse des résultats

Dans chaque centre de dépistage, des limites seuil sont définies pour chacun des tests biochimiques. En dehors de ces limites, un résultat est considéré comme positif. Les autres résultats sont négatifs. Pour chaque test biochimique, un arbre décisionnel définit l'attitude à adopter.

7. Transmission des résultats positifs

Les résultats positifs sont transmis au pédiatre référent. Le degré d'urgence de la communication du résultat (téléphone, à confirmer par fax, courrier postal ou courrier électronique) est défini dans l'arbre décisionnel.

Le pédiatre référent se doit d'informer de manière urgente les parents ou la (ou les) personnes qui ont légalement la charge du nourrisson de la teneur du résultat et de la nécessité d'investigations complémentaires et



d'une prise en charge immédiate si nécessaire.

8. Investigations complémentaires

Les investigations complémentaires doivent être réalisées par le pédiatre référent ou, à la demande de ce dernier, par un centre de diagnostic dans les délais les plus brefs. Le pédiatre référent transmet au centre de dépistage les résultats de ces investigations.

9. Contrôle de la prise en charge

Le pédiatre référent d'un enfant dont le diagnostic a été confirmé doit transmettre au centre de dépistage concerné une copie du rapport médical de l'enfant. Ce rapport est conservé au centre de dépistage. Le pédiatre référent intervient en qualité d'intermédiaire entre le centre de dépistage et l'éventuel médecin qui prend en charge l'enfant dont le diagnostic a été confirmé.

10. Transmission récapitulative des résultats

Au moins une fois par mois, une liste nominative des résultats qui les concernent est transmise aux maternités et aux sages-femmes indépendantes. Cette liste leur permet de vérifier la couverture du dépistage néonatal dans leur institution.

Une liste récapitulative des résultats positifs dont le suivi n'a pas été transmis est également adressée aux pédiatres référents et à chaque maternité.

11. Analyse des données

Les centres de dépistage assurent une analyse à des fins statistiques et épidémiologiques des données reprises dans la base de données épidémiologique et statistique.

12. Comité de pilotage

Le déroulement détaillé du programme sera défini et pourra être adapté par l'administration sur avis du comité de pilotage.

III. ASSURANCE DE QUALITE ET SUIVI / EVALUATION

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

Ces critères doivent être constamment 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.

2. Le programme du suivi/évaluation s'appuie sur les indicateurs recommandés par l'ISNS et le comité de pilotage. De nouveaux indicateurs d'évaluation pourront être proposés au fil du temps par le comité de pilotage et ajoutés par l'administration.

Tableau des indicateurs utilisés pour l'évaluation



Indicateurs d'évaluation

	Maternité/ sage-femme indépendante	Centre de dépistage	Communauté française	Fédéral
Indicateurs communs à tous les tests				
Couverture	x	x	x	
Age au moment du prélèvement	x			
Qualité du prélèvement	x			
Délai de transmission du prélèvement	x			
Indicateurs spécifiques à chaque test				
Délai entre la réception et la transmission du résultat		x		
Age au moment de la prise en charge	x	x		
Taux de rappel		x		
Incidence de l'anomalie		x	x	
Sensibilité		x		x
Spécificité		x		
Follow-up à court terme		x		x
Follow-up à long terme				x

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

Le 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 tests biochimiques mis en oeuvre;
- la réalisation de minimum 10.000 tests par an;
- la formation continue du personnel;
- la disposition d'arbres décisionnels;
- la participation à des programmes externes de contrôle de qualité.

GLOSSAIRE



Centres de dépistage : les centres de dépistage agréés par la Communauté française.

Centre de diagnostic : structure qui dispose des moyens pour confirmer le diagnostic suggéré par un centre de dépistage.

Comité de pilotage : comité de pilotage visé à l'article 3 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française 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 au moment du dépistage.

Incidence : nombre de sujets atteints par rapport à l'ensemble des nouveau-nés dépistés.

Maternité : le médecin responsable au niveau de chaque service de maternité ou, à défaut, la sage-femme ou l'infirmier(ère) qui, au niveau du service de maternité, a assuré le dépistage de l'enfant.

Pédiatre référent : le pédiatre qui suit l'enfant ou, à défaut, le médecin désigné par les parents ou la ou les personnes légalement responsable de l'enfant ou, à défaut, le médecin de famille.

Sage-femme indépendante : la sage-femme qui a assuré le dépistage de l'enfant lors d'une naissance à domicile.

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)

Test positif : test dont le résultat est situé en-deçà ou au-delà des seuils définis pour chaque paramètre.

Test négatif : test dont le résultat est situé entre les seuils définis pour chaque paramètre.

Vu pour être annexé à 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.

Bruxelles, le 27 mai 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

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

Mme C. FONCK