

§ 2. Le montant mensuel de la subvention est égal à un douzième du montant annuel. Si la subvention n'est pas due pour le mois entier, elle est divisée en trentièmes, conformément à la réglementation pour le paiement du traitement.

§ 3. La subvention est payée mensuellement à terme échu.

CHAPITRE V. *Dispositions finales*

Art. 9. L'arrêté royal du 13 juin 1976 réglant l'octroi d'une allocation aux membres du personnel directeur et enseignant, du personnel auxiliaire d'éducation et du personnel paramédical de l'enseignement de l'Etat désignés provisoirement à une fonction de sélection ou à une fonction de promotion est abrogé.

Art. 10. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 1996, avec la restriction néanmoins que pendant la période du 1^{er} septembre 1996 au 31 août 1997 inclus il n'y a aucune incidence sur la rémunération des personnels et des pouvoirs organisateurs.

Par dérogation au premier alinéa, l'article 4, § 4, produit ses effets le 1^{er} septembre 1995.

Art. 11. Le Ministre flamand ayant l'enseignement dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 28 avril 1998.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,

L. VAN DEN BRANDE

Le Ministre flamand de l'Enseignement et de la Fonction publique,

L. VAN DEN BOSSCHE



N. 98 — 1330

[S - C - 98/35580]

23 MAART 1998. — Ministerieel besluit tot regeling van de werkings- en erkenningsprocedure betreffende de centra voor de opsporing van aangeboren metabolische afwijkingen

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid op artikel 5, § 1, I, 2°;
Gelet op het besluit van de Vlaamse regering van 19 december 1997 tot bepaling van de bevoegdheden van de leden van de Vlaamse regering;

Gelet op het besluit van de Vlaamse regering van 6 mei 1997 betreffende de centra voor de opsporing van aangeboren metabolische afwijkingen, inzonderheid op artikelen 3, 4, 5 en 9;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 15 december 1997;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Overwegend dat het niet functioneren van de federale Hoge Raad voor Antropogenetica een actualisering van de erkenningsprocedure onverwijld noodzakelijk maakt,

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° centrum : het centrum voor de opsporing van aangeboren metabolische afwijkingen;

2° minister : de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid en de investeringen voor verzorgingsinstellingen;

3° administratie : de administratie Gezondheidszorg van het ministerie van de Vlaamse Gemeenschap;

4° de aangeboren metabolische afwijkingen : hyperfenylalaninemie en hypothyreoïdie.

Art. 2. Elk centrum moet ten minste over het volgende personeel beschikken :

1° een arts, bevoegd inzake opsporing van metabolische afwijkingen;

2° een laborant(e);

3° een verpleegkundige van niveau A1.

De verpleegkundige verzorgt de verbinding met de diensten of personen die de gepaste behandeling op zich hebben genomen van personen die lijden aan een of andere opgespoorde aangeboren metabolische afwijking. Ook verzorgt die persoon de verbinding met de diensten of personen die de zuigelingen onder toezicht hebben, om het percentage gescreende zuigelingen zo hoog mogelijk te houden.

Art. 3. Jaarlijks overhandigt het centrum voor 31 maart aan de administratie een jaarverslag dat betrekking heeft op het voorgaande jaar en dat onder meer de volgende stukken/documenten bevat;

1° een toelichting over de gebruikte wetenschappelijke opsporingstechnieken, in eerste analyse en de technieken waarmee de diagnose wordt bevestigd;

2° een activiteitenverslag met o.a. het aantal gescreende zuigelingen naar verhouding van het geboortecijfer van de bediende materniteit en/of regio, de contacten en afspraken met materniteiten, gynaecologen, pediaters, huisartsen, vroedvrouwen, intra- en extramurale diensten voor moeder- en kindzorg, en de methode en resultaten van interne en externe kwaliteitstoetsing.

Art. 4. Onverminderd de bevoegdheden van het Rekenhof kan de administratie op ieder ogenblik bij de centra toegang hebben tot alle documenten die betrekking hebben op de uitvoering van de reglementering betreffende de centra. Het centrum is ertoe gehouden terzake alle medewerking te verlenen.

Art. 5. § 1. Om te worden erkend of om een verlenging van erkenning te bekomen moeten de centra een gemotiveerde aanvraag indienen bij de minister. De minister belast de administratie met het verzamelen van alle nodige documenten en inlichtingen en met het onderzoek van de aanvraag.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn moet de aanvraag de volgende documenten bevatten :

1° een toelichting over de gebruikte wetenschappelijke opsporingstechnieken in eerste analyse en de technieken waarmee de diagnose wordt bevestigd;

2° een toelichting over het juridisch statuut van het kandiderende centrum;

3° een toelichting over de deelname aan interne en externe kwaliteitstoetsingssystemen;

4° een analyse van de te bedienen materniteiten en/of regio;

5° een lijst van het beschikbare personeel met hun kwalificaties.

§ 3. Als de aanvraag niet ontvankelijk is of als er geen begrotingskredieten meer beschikbaar zijn, wordt de aanvraag binnen 30 dagen na ontvangst door de administratie teruggezonden met vermelding van de reden.

§ 4. Indien de aanvraag niet wordt teruggezonden in toepassing van § 3, brengt de administratie de aanvrager op de hoogte van de besluiten van het onderzoek per aangetekende brief binnen 3 maanden na verloop van de termijn vermeld in § 3. De aanvrager beschikt over een termijn van 15 dagen, te rekenen vanaf de datum van de poststempel op de voormelde aangetekende brief, om zijn opmerkingen per aangetekende brief toe te sturen aan de minister. Deze termijn is voorgeschreven op straffe van onontvankelijkheid van de opmerkingen.

Na het verstrijken van de in het vorig lid bepaalde termijn, wordt ofwel de beslissing tot toekenning van de erkenning of van de verlenging van de erkenning, ofwel het gemotiveerde voornemen om de erkenning of de verlenging van de erkenning te weigeren, binnen de maand betekend.

De procedure wordt dan verdergezet conform artikel 7 van dit besluit.

Art. 6. De erkende centra moeten voldoen aan de hierna volgende verplichtingen :

1° een naamlijst aanleggen en bijhouden van al de onderzochte zuigelingen met aanduiding van de gevallen waarbij de testen inzake hyperfenylalaninemie of hypothyreoïdie positief waren na controle;

2° ervoor zorgen dat de moeder van het kind een bewijs van bloedafname voor de test van aangeboren metabolische afwijkingen ontvangt;

3° alle nodige maatregelen treffen om onmiddellijk de aanvragende arts op de hoogte te brengen van de resultaten;

4° het centrum verzekert er zich van dat de opvolging van de positief gescreende zuigelingen gewaarborgd is;

5° de naamlijst en de bloedkaartjes moeten in het opsporingscentrum bewaard worden onder voorwaarden die het beroepsgeheim waarborgen en die in overeenstemming zijn met de wetgeving tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Art. 7. § 1. Als een al of niet erkend centrum de erkenningsvoorwaarden niet naleeft of er niet aan voldoet, kan de minister per aangetekende brief een gemotiveerd voornemen tot weigering van erkenning, of weigering van verlenging van erkenning of tot intrekking van erkenning aan het centrum betekenen.

Het centrum beschikt over een termijn van 30 dagen, te rekenen vanaf de datum van de poststempel op de voormelde aangetekende brief, om zijn opmerkingen per aangetekende brief te bezorgen aan de minister.

Het centrum kan in zijn brief vragen gehoord te worden.

§ 2. De ingediende verweermiddelen worden vervolgens, binnen de 15 dagen na ontvangst door de administratie, samen met het aanvraagdossier, ter advisering overgemaakt aan de Vlaamse Adviesraad inzake erkenning van verzorgingsvoorzieningen, opgericht krachtens het decreet van 20 december 1996 houdende oprichting van een Vlaamse Gezondheidsraad en Vlaamse Adviesraad inzake erkenning van verzorgingsvoorzieningen.

§ 3. Na advisering door de in § 2 genoemde adviesraad, of na verloop van de termijn die ervoor is voorgeschreven, beslist de minister definitief over de erkenning, binnen de termijn van 1 maand.

Art. 8. De driemaandelijke afrekening van subsidies gebeurt op basis van in drievoud ingediende bescheiden en verantwoordingsstukken waarvan model als bij dit besluit is gevoegd.

De afrekening voor de laatste drie maanden van elk jaar gebeurt bovendien slechts na ontvangst van het jaarverslag waarvan sprake in artikel 3 van dit besluit.

Art. 9. Het ministerieel uitvoeringsbesluit van 18 maart 1974 van het koninklijk besluit van 13 maart 1974 betreffende de erkenning van de diensten voor de opsporing van aangeboren metabolische afwijkingen en de toekenning van subsidies aan die diensten, gewijzigd bij ministerieel besluit van 18 december 1980, wordt opgeheven.

Art. 10. De termijnen, bepaald in de artikelen 5 en 7, beginnen ten vroegste te lopen vanaf de datum van inwerkingtreding van het besluit zoals voorzien in artikel 11.

Art. 11. Dit besluit treedt in werking op de dag van de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 23 maart 1998.

Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

Bijlage

MODEL

Betreft : Toelagen TSH en PKU

..... (periode)

Centrum :

Adres :

Rekening :

Samenvattende borderel tot het bekomen van de toelagen voor de bepaling van PKU en TSH :

Aantal gescreende zuigelingen tijdens het kwartaal

PKU : prijs per screening x aantal

TSH : prijs per screening x aantal

Totaal : bedrag in cijfers

Al de hiervoor in rekening gebrachte prestaties werden werkelijk uitgevoerd door het centrum en voor elk van hen werden de voorschriften van het besluit van de Vlaamse regering van 6 mei 1997 nageleefd.

De aangegeven prestaties vertegenwoordigen de onderzoeken uitgevoerd gedurende het aangegeven kwartaal, voor de opsporing van TSH en PKU.

Bijgevolg is het ministerie van de Vlaamse Gemeenschap aan het hierboven vermelde centra voor de opsporing van aangeboren metabolische afwijkingen de som verschuldigd van :

.....(bedrag in letters)

Waar en echt verklaard.

De verantwoordelijke van het centrum :

TSH : hypothyreoïdie

PKU : fenylnalaninemie

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 23 maart 1998 tot uitvoering van het besluit van de Vlaamse regering van 6 mei 1997 betreffende de centra voor de opsporing van de aangeboren metabolische afwijkingen.

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

TRADUCTION

F. 98 — 1330

[S - C - 98/35580]

23 MARS 1998. — Arrêté ministériel réglant la procédure de fonctionnement et d'agrément relative aux centres de dépistage des anomalies congénitales métaboliques

Le Ministre flamand des Finances, du Budget et de la Politique de Santé,

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, notamment l'article 5, § 1^{er}, I, 2°;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 19 décembre 1997 fixant les attributions des membres du Gouvernement flamand;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 6 mai 1997 relatif aux centres de dépistage des anomalies congénitales métaboliques, notamment les articles 3, 4, 5 et 9;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, rendu le 15 décembre 1997;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Considérant que l'inactivité du Conseil supérieur fédéral de la Génétique humaine rend nécessaire une actualisation urgente de la procédure d'agrément,

Arrête :

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

1° centre : le centre de dépistage des anomalies congénitales métaboliques;

2° ministre : le Ministre flamand chargé de la politique de santé et des investissements destinés aux établissements de soins;

3° administration : l'administration de la Santé du Ministère de la Communauté flamande;

4° anomalies congénitales métaboliques : hyperphénylalaninémie et hypothyroïdie.

Art. 2. Chaque centre doit disposer au moins du personnel suivant :

1° un médecin, compétent en matière de dépistage des anomalies congénitales;

2° un(e) laborantin(e);

3° un(e) infirmier(ère) de niveau A1.

L'infirmier(ère) sert d'intermédiaire avec les services ou personnes qui dispensent un traitement approprié aux personnes souffrant de l'une ou l'autre anomalie congénitale métabolique dépistée. Cette personne se charge aussi des contacts avec les services ou personnes qui suivent les nourissons, afin d'optimiser le pourcentage des nourissons examinés.

Art. 3. Chaque année avant le 31 mars, le centre présente à l'administration un rapport annuel concernant l'année précédente accompagné entre autres, des pièces/documents suivants :

1° une note explicative accompagnant les techniques de dépistage scientifiques utilisées en première analyse et les techniques avec lesquels le diagnostic est confirmé;

2° un rapport d'activités spécifiant entre autres le nombre de nourissons examinés par rapport au chiffre des naissances de la maternité et/ou région desservies, les contacts et les accords avec les maternités, les gynécologues, les pédiatres, les médecins de famille, les sages-femmes, les services intra- et extramuraux de soins maternels et d'enfants, et la méthode et les résultats du contrôle de qualité interne et externe.

Art. 4. Sans préjudice des attributions de la Cour des comptes, l'administration peut avoir accès à tout moment auprès des centres à tous les documents concernant l'application de la réglementation relative aux centres. Le centre est obligé à apporter toute sa collaboration à cet égard.

Art. 5. § 1^{er}. Pour être agréés ou pour obtenir un renouvellement de l'agrément, les centres doivent présenter une demande motivée auprès du ministre. Le ministre charge l'administration de réunir tous les documents et renseignements nécessaires et d'examiner la demande.

§ 2. Pour être recevable, la demande doit contenir les documents suivants :

1° une note explicative sur les techniques de dépistage scientifiques utilisées en première analyse et les techniques par lesquelles le diagnostic est confirmé;

2° une note explicative sur le statut juridique du centre posant sa candidature;

3° une note explicative sur la participation aux méthodes de contrôle de qualité internes et externes;

4° une analyse des maternités et/ou régions desservies;

5° une liste du personnel disponible, avec mention de leurs qualifications.

§ 3. Si la demande n'est pas recevable ou s'il n'y a plus de crédits budgétaires disponibles, la demande est renvoyée par l'administration dans les trente jours de la réception, en mentionnant le motif.

§ 4. Si, en application du § 3, la demande n'est pas renvoyée, l'administration informe le demandeur des conclusions de l'examen de la demande par lettre recommandée, dans les trois mois après l'expiration du délai visé au § 3. Le demandeur dispose d'un délai de quinze jours, à compter de la date de la poste sur la lettre recommandée précitée, pour envoyer ses remarques au ministre par lettre recommandée. Ce délai est imposé sous peine d'irrecevabilité des remarques.

Après l'expiration du délai fixé à l'alinéa précédent, ou bien la décision d'accorder ou de renouveler l'agrément, ou bien l'intention motivée de refuser l'agrément ou le renouvellement de l'agrément est notifiée dans le délai d'un mois.

Ensuite, la procédure est poursuivie conformément à l'article 7 du présent arrêté.

Art. 6. Les centres agréés doivent remplir les obligations suivantes :

1° dresser et tenir une liste nominative de tous les nourrissons examinés, en indiquant les cas où les tests de l'hyperphénylalaninémie ou de l'hypothyroïdie étaient positifs après contrôle;

2° veiller à ce que la mère de l'enfant reçoit un certificat de prélèvement de sang pour le test des anomalies congénitales métaboliques;

3° faire tout le nécessaire pour mettre le médecin ayant demandé un examen immédiatement au courant des résultats;

4° s'assurer que l'observation des nourrissons examinés positivement est garantie;

5° prendre soin que la liste nominative et les fiches de sang soient conservées au centre de dépistage dans le respect du secret professionnel et conformément à la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Art. 7. § 1^{er}. Si le centre, agréé ou non, n'applique pas les conditions d'agrément ou ne les remplit pas, le ministre peut notifier au centre, par lettre recommandée, son intention motivée, de refuser l'agrément ou le renouvellement l'agrément ou de retirer l'agrément.

Le centre dispose d'un délai de trente jours, à compter de la date de la poste de la lettre recommandée précitée, pour envoyer ses remarques au ministre par lettre recommandée.

Le centre peut demander dans sa lettre d'être entendu.

§ 2. Ensuite, les moyens de défense présentés, accompagnés du dossier de demande, sont envoyés dans les quinze jours de la réception par l'administration à l'avis du «Vlaamse Adviesraad inzake erkenning van verzorgingsvoorzieningen» (Conseil consultatif flamand pour l'agrément des établissements de soins), créé en vertu du décret du 20 décembre 1996 portant création d'un «Vlaamse Gezondheidsraad» (Conseil flamand de la Santé) et d'un «Vlaamse Adviesraad inzake erkenning van verzorgingsvoorzieningen».

§ 3. Après avoir pris l'avis du conseil consultatif visé au § 2 ou après l'expiration du délai prescrit à cet effet, le ministre prend une décision définitive sur l'agrément dans le délai d'un mois.

Art. 8. Le règlement trimestriel des subventions se fait sur la base des documents et pièces justificatives présentés en trois exemplaires, dont le modèle figure en annexe au présent arrêté.

En plus, le règlement des trois derniers mois de chaque année ne se fait qu'après la réception du rapport annuel mentionné à l'article 3 du présent arrêté.

Art. 9. L'arrêté ministériel du 18 mars 1974 d'exécution de l'arrêté ministériel 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 ministériel du 18 décembre 1980, est abrogé.

Art. 10. Les délais fixés aux articles 5 et 7 prennent cours au plus tôt à partir de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté, comme prévu à l'article 11.

Art. 11. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 23 mars 1998.

Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

Annexe

MODELE

Concerne : Subventions TSH en PCU
..... (période)

Centre :
Adresse :
Compte :

Bordereau récapitulatif pour l'obtention de subventions pour la détermination des PCU et TSH :
Nombre de nourissons examinés pendant le..... trimestre

PCU : prix par examen de dépistage x nombre
TSH : prix par examen de dépistage x nombre

Total : montant en chiffres

Toutes les prestations facturées à cet effet ont été effectuées réellement par le centre et pour chacune d'elles les prescriptions de l'arrêté du Gouvernement flamand du 6 mai 1997 ont été observées.

Les prestations indiquées représentent les examens effectués pendant le trimestre indiqué, pour le dépistage des TSH et PCU.

Par conséquent, le Ministère de la Communauté flamande est redevable au centre mentionné ci-dessus, pour le dépistage des anomalies congénitales métaboliques, de la somme de :

..... (montant en lettres)

Affirmé sincère et véritable,

le responsable du centre :

TSH : hypothyroïdie
PCU : phénylalaninémie

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 23 mars 1998 portant exécution de l'arrêté du Gouvernement flamand du 6 mai 1997 relatif aux centres de dépistage des anomalies congénitales métaboliques.

Le Ministre flamand des Finances, du Budget et de la Politique de Santé,
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER