AW

ROYAUME DE BELGIQUE

– – – – – – – – – –

AVIS 39.065/4

DE LA SECTION DE LÉGISLATION DU CONSEIL D'ÉTAT

– – – – – – – – – – – –

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, quatrième chambre, saisi par la Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la jeunesse et de la Santé de la Communauté française, le 7 septembre 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française "en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie", a donné le 6 octobre 2005 l'avis suivant :

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations ci-après.

Observations générales

1. L'article 17*ter* du décret du 14 juillet 1997 habilite le Gouvernement à :

agréer et subventionner des centres de référence et des établissements ou des personnes de droit public ou privé pour effectuer des missions définies de manière très large par l'article 17*bis* du même décret;

- fixer la procédure et les conditions d'agrément de ces structures, ainsi que les modalités de recours;

- fixer les conditions d'octroi des subventions à ces structures;

- déterminer les conditions de retrait d'agrément ou de suspension de la liquidation des subventions ainsi que les modalités de recours.

La plupart des dispositions du texte en projet règlent ces différents objets, soit directement (1), soit indirectement (2).

---

(1) Notamment les articles 12, 26 et 28 à 31, en ce qui concerne le principe, les conditions d'agrément et l'octroi des subventions des centres provinciaux de coordination; les articles 33 à 36, 46, et 49 à 51, en ce qui concerne le principe, les conditions d'agrément et l'octroi des subventions des unités de mammographie et les articles 57 à 59, 61 à 68 *partim* en ce qui concerne la procédure d'octroi et les conditions de retrait d'agrément.

(2) Les dispositions des articles 13 à 23 du projet peuvent être qualifiées de conditions d'agrément des centres de coordination provinciaux dès lors que l'article 26 du projet impose expressément au titre de condition d'agrément, que le centre "s'engage à remplir les missions définies par les articles 13 à 23".

.../...

D'autres dispositions du texte en projet ne paraissent pas, a priori, régler ces objets.

À ce propos, il convient de distinguer différentes catégories de dispositions.

1.1. Plusieurs dispositions du texte en projet organisent ou ont trait à l'agrément de radiologues premiers et deuxièmes lecteurs.

Il s'agit des articles 52, 53, 54, 60 et 75 du projet. Il est par ailleurs fait allusion, dans de nombreuses autres dispositions du projet à ces radiologues premiers et deuxièmes lecteurs agréés.

Or, le système mis en place par le décret du 14 juillet 1997, tel que modifié notamment par le décret du 17 juillet 2003, ne permet pas au Gouvernement d'agréer des personnes physiques.

L'article 17*bis*, § 2, alinéa 1er, prévoit certes que les programmes de médecine préventive à vocation communautaire visés au paragraphe 1er du même article "sont, dans la mesure du possible, réalisés par les intervenants les plus proches de la population et dans la relation la plus continue avec elle, à savoir, les médecins généralistes, en collaboration avec l'Office de la Naissance et de l'Enfance, les services et centres de promotion de la santé à l'école, les pédiatres, et plus généralement le secteur ambulatoire et les services de proximité d'aide aux personnes".

Cette disposition implique donc que des médecins -donc, des personnes physiques- soient impliqués dans la réalisation des programmes concernés.

Elle n'implique pas pour autant que le Gouvernement puisse agréer directement ces personnes.

En effet, l'article 17*bis* du décret n'a pas pour objet de régler l'agrément et le subventionnement des intervenants dans la réalisation et la mise en oeuvre des programmes.

Ces deux aspects sont réglés par une disposition distincte, étant l'article 17*ter* du décret. Cet article prévoit, en son paragraphe 1er, alinéa 3, que "le Gouvernement peut également agréer et subventionner des établissements ou des personnes de droit public ou privé, pour assurer la mission visée à l'article 17*bis*, § 2". Cette disposition ne vise pas expressément les personnes physiques.

Par ailleurs, le paragraphe 2 du même article habilite le Gouvernement à fixer la procédure et les conditions d'agrément des "structures" visées au paragraphe 1er.

Il suit de ces dispositions que seules peuvent être agréées et subventionnées des "structures".

Or, les médecins, ou toutes autres personnes physiques généralement quelconques peuvent que malaisément être qualifiées de "structure".

Cette limitation à l'habilitation conférée au Gouvernement trouve sa confirmation dans l'article 17*ter*, § 2, alinéa 2, du décret, selon lequel

> "Les conditions d'agrément portent notamment sur l'appareillage et les conditions techniques, les qualifications du personnel, les critères de qualité pour la réalisation des programmes."

Des conditions ayant un tel objet ne peuvent par nature -notamment l'appareillage et les conditions techniques-, être prévues pour l'agrément de simples personnes physiques.

Le résultat pourrait être atteint de manière indirecte : un centre ne pourrait par exemple être agréé et subventionné que dans la mesure où il occupera des radiologues qui répondront à des critères de qualification que le projet peut fixer et qui fonctionneront dans des structures agréées.

Les articles 52, 53, 54, 60 et 75 du projet sont donc dépourvus de fondement légal et doivent être omis. Par ailleurs, les dispositions du projet qui font allusion aux radiologues agréés premiers ou deuxièmes lecteurs doivent être revues en conséquence.

1.2. L'article 1er, 14°, du projet définit les "équipes de physiciens ou «firmes»" comme étant les "physiciens chargés de contrôler dans les unités de mammographie le respect des normes physiques et techniques des appareils utilisés pour la réalisation, le développement et la lecture des mammographies, selon le «protocole belge pour le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques du dépistage mammographique»".

L'article 34 du projet subordonne l'agrément provisoire des unités de mammographie à la délivrance d'un certificat de conformité délivré "par une firme habilitée à cette fin", qui, en vertu de l'article 58 du projet, doit être joint à la demande d'agrément provisoire.

L'article 36, 6°, du projet subordonne l'agrément des unités de mammographie à leur engagement à "contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité exécutés par les instances mandatées à cette fin par le Ministre", sans autre précision quant aux "instances" ainsi visées.

Les articles 37 et suivants du projet mettent en place un système de tests d'acceptation et de contrôle des normes physico-techniques, dont la réalisation est confiée à des "firmes dont le Ministre arrête une liste spécifique".

La section de législation n'aperçoit pas quelles seraient les "instances" précitées ni, sur quelle base, selon quelles modalités ou conditions le Ministre pourrait établir une liste de firmes chargées d'effectuer les tests d'acceptation, annuels et semestriels ou autres missions techniques.

Le décret du 14 juillet 1997 n'habilite pas le Gouvernement à mettre en place un régime d'agrément de "firmes" chargées de contrôles techniques ou de concession de service public consistant en l'exécution de pareil contrôle.

Par ailleurs, si dans l'intention de l'auteur du projet, il est envisagé de recourir à un marché de services au sens de la loi du 24 décembre 1993 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, la section de législation n'aperçoit pas comment le respect de cette loi pourrait se concilier avec la fixation d'une liste de firmes par le Ministre.

Par conséquent, le régime de contrôle, de suivi et de certification mis en place par le dispositif en projet doit être fondamentalement revu.

1.3. Les articles 10 et 27 du projet mettent en place une évaluation du centre de référence et des centres de coordination provinciales, par un comité d'accompagnement qu'ils créent, évaluation qui doit avoir lieu au plus tard six mois avant la date de l'échéance de l'agrément.

À proprement parler, ces dispositions ne sont pas rédigées de sorte que la collaboration à cette évaluation constitue une condition d'agrément ou de renouvellement de l'agrément.

Si l'intention est de l'imposer au titre de condition d'agrément ou de nouvel agrément, elles devraient être rédigées autrement.

Si telle n'est pas l'intention, elles seront omises.

1.4. L'article 55 du projet ne constitue pas en tant que tel, une condition d'agrément.

Tel qu'il est rédigé, il devrait être omis.

Toutefois, le but que cette disposition poursuit pourrait être rencontré si l'obligation de faire bénéficier les "technologues" d'une formation complémentaire était imposée au titre de condition d'agrément des structures qui emploient ces "technologues".

Il conviendrait toutefois de préciser en quoi consiste cette formation complémentaire.

2. L'arrêté en projet organise un système de coordination locale du programme de prévention du cancer du sein par le biais de centres de coordination provinciaux.

L'une des conditions mises à l'agrément et au subventionnement de ces centres de coordination par l'article 26 du projet réside dans le fait d'exercer ses activités sur le territoire d'une province de la Région wallonne.

Il en résulte qu'aucune coordination locale n'est mise en place sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale, similaire à celles qui sont mises en place sur le territoire de la Région wallonne.

Une telle différence de traitement ne se justifie pas au regard des compétences *ratione loci* de la Communauté française, qui s'exercent, dans les limites de l'article 128, § 2, de la Constitution, également sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale.

Elle engendre par ailleurs des difficultés, de manière générale, pour l'application cohérente du texte en projet. À titre d'exemple, l'on peut relever que les articles 51 et 58 du projet imposent aux unités de mammographie de conclure un accord de collaboration "avec le centre provincial" et de joindre celui-ci à leur demande d'agrément, ce qui pose la question de savoir ce qu'il en est des unités de mammographie exerçant dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale.

Le texte en projet doit être revu et complété afin de remédier à cette lacune.

Observations particulières

Compte tenu du caractère fondamental des observations générales ci-avant, les observations particulières se limitent aux observations suivantes.

Préambule

1. La loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 17 juillet 1997 et les arrêtés du Gouvernement de la Communauté française visés respectivement aux alinéas 1er, 3, 6 et 7, du préambule, ne constituent pas le fondement légal de l'arrêté en projet et ne sont pas modifiés par celui-ci. Ils ne doivent donc pas être mentionnés au préambule du texte en projet, dont les alinéas 1er, 3, 6 et 7, seront omis.

2. Quant au protocole du 25 octobre 2000 et l'avenant à ce protocole, visés aux alinéas 4 et 5 du préambule, à supposer qu'ils puissent être qualifiés d'accords de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, leur contenu est de nature à grever les Communautés et l'État et à lier les Belges individuellement.

N'ayant pas reçu l'assentiment des pouvoirs législatifs des parties à ceux-ci, conformément à l'article 92*bis*, § 1er, alinéa 2 de la loi spéciale précitée, ils sont donc dépourvus d'effet obligatoire.

3. Ils ne peuvent donc constituer le fondement juridique de l'arrêté en projet, et ne doivent donc pas être mentionnés au préambule, dont les alinéas 4 et 5 seront omis.

Dispositif

Chapitre II - Centre de référence
Section 2 : Composition et mode de fonctionnement
(Articles 4 à 8)

Les dispositions à l'examen imposent au centre de référence de créer en son sein un centre de pilotage et une commission d'avis, dont le projet détermine les missions et l'organisation.

Ces dispositions ne reposent sur aucun fondement légal.

Compte tenu des attributions de la commission d'avis, qui relèvent normalement des tâches de l'administration active, il n'est même pas concevable que sa création et son organisation soient prévues par le projet au titre de conditions d'agrément du centre.

Article 9

1. Aux 4° et 5°, en fixant de manière limitative, même au titre de conditions d'agrément, la composition de l'assemblée générale et du conseil d'administration du centre de référence, la disposition en projet porte atteinte à la liberté d'association garantie par l'article 27 de la Constitution et l'article 11 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ainsi que par la loi du 24 mai 1921 garantissant la liberté d'association.

2. La condition prévue au 9° doit être omise. En effet, les articles 55 et 56 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991, imposent déjà cette obligation à tout bénéficiaire d'une subvention.

Article 26

Sous réserve de l'observation générale 2, la disposition à l'examen appelle l'observation suivante.

L'article 17*ter*, § 2, du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française fait obligation au Gouvernement de fixer la procédure et les conditions d'agrément des structures visées à l'article 17*ter*, § 1er.

Il ne peut être satisfait à cette obligation ainsi qu'au respect du principe d'égalité entre les différentes personnes agréées que si les conditions d'agrément concernées sont définies avec une précision suffisante.

Tel n'est pas le cas des conditions définies à l'article 26 du projet.

Au 3° de la disposition à l'examen, il convient de définir les exigences concrètes et précises à remplir par le centre pour satisfaire à la condition qui consiste dans le fait de disposer du "savoir-faire nécessaire" et du "personnel spécialisé", pour "pouvoir effectuer une deuxième et une troisième lecture".

La même observation vaut pour l'article 51, alinéa 2, 1°, en ce qu'il ne précise pas selon quelles conditions ou modalités le radiologue concerné devra "s'améliorer en continu pour parvenir à des lectures de qualité optimale".

Articles 29, 30 et 31

1. La section de législation n'aperçoit comment peuvent se combiner d'une part, la règle inscrite à l'article 29, alinéa 1er, du projet et d'autre part, les règles inscrites à l'article 30, premier et deuxième tirets.

Combinées l'une avec l'autre, ces dispositions n'ont de sens que si elles doivent être comprises comme suit :

- si le nombre de femmes à inviter chaque année est inférieur à 25.000, il n'est pas tenu compte du nombre réel de femmes à inviter, et le centre de coordination provincial ne pourra donc prétendre qu'à la première partie de la subvention, visée par l'article 30, premier tiret;

- si le nombre de femmes à inviter chaque année est supérieur à 25.000, le centre de coordination provincial pourra prétendre à la première partie de la subvention, visée par l'article 30, premier tiret, ainsi qu'à la deuxième partie visée à l'article 30, deuxième tiret.

Les dispositions précitées devraient être rédigées de manière à lever toute ambiguïté.

À ce propos, si l'article 29, alinéa 1er, a pour seul objet d'annoncer les règles prévues à l'article 30, il doit être omis du projet, une telle disposition n'ayant pas sa place dans un texte normatif.

2. L'article 30 ne fixe pas le montant ni le mode de calcul des deuxième et troisième parties de la subvention visée à l'article 30. L'article 31 ne fixe pas le montant ni le mode de calcul de la subvention qu'il prévoit.

Ces dispositions seront complétées en conséquence.

Article 37

1. Le protocole technique visé à la disposition à l'examen ne peut être opposable aux tiers, spécialement aux unités de mammographie, et par conséquent, avoir d'effet obligatoire à leur égard que s'il a été publié dans les formes légales.

Dans l'état des textes publiés au Moniteur belge, tel n'est pas le cas.

2 Il ne ressort pas du dossier communiqué au Conseil d'État que le projet d'arrêté a été soumis à la Commission européenne en vertu de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

Selon l'article 8 de cette directive, les États membres sont normalement tenus de communiquer tout projet de "règle technique" à la Commission, en vue de permettre à celle-ci ainsi qu'aux autres États membres de réagir, le cas échéant, selon les règles fixées par l'article 9.

En ce qui concerne les produits, l'article 1er, 11), de la directive définit la notion de "règle technique" comme étant, soit une "spécification technique", soit une "autre exigence". Selon l'article 1er, 3), la "spécification technique" est "une spécification qui figure dans un document définissant les caractéristiques requises d'un produit, telles que les niveaux de qualité ou de propriété d'emploi, la sécurité, les dimensions (...)". D'après l'article 1er, 4), l'expression "autre exigence" désigne "une exigence, autre qu'une spécification technique, imposée à l'égard d'un produit pour des motifs de protection, notamment des consommateurs ou de l'environnement, et visant son cycle de vie après mise sur le marché, telle que ses conditions d'utilisation, de recyclage, de réemploi ou d'élimination lorsque ces conditions peuvent influencer de manière significative la composition ou la nature du produit ou sa commercialisation".

Il appartient à la Commission européenne, en vertu de la directive 98/34/CE, précitée, d'apprécier le caractère significatif de l'influence exercée par les normes envisagées sur la composition, la nature ou la commercialisation des produits concernés.

Il se recommande de notifier l'arrêté en projet à la Commission européenne.

Article 45

La disposition à l'examen n'est pas claire : l'on se demande en effet s'il y a identité entre le document qui définira les "critères spécifiques de qualité d'image et de dosimétrie, définis en consensus par des experts physiciens" et le "protocole", à désigner par le Ministre, "établi en consensus fédéral applicable aux appareils de mammographie numériques".

En toute hypothèse, de deux choses l'une :

1° soit les critères et/ou le protocole concernés ont déjà été adoptés : il convient alors de renvoyer expressément à ceux-ci et de s'assurer de leur publication dans les formes légales, au Moniteur belge; en ce cas, il est fait référence mutatis mutandis à l'observation n° 2 formulée sous l'article 37.

2° soit ils sont inexistants à ce jour, auquel cas le texte en projet procède de l'annonce d'une intention; une telle disposition n'a pas sa place dans un texte normatif; dans ce cas, la disposition en projet doit être omise.

Article 57

Afin de garantir la sécurité juridique et le respect du principe d'égalité entre tous les demandeurs d'agrément, c'est au Gouvernement qu'il appartient de déterminer avec précision quels sont les documents et pièces qui doivent être joints à la demande d'agrément.

À ce propos, le texte en projet ne peut prévoir que la demande d'agrément "contient tous les éléments de nature à établir que la demande rencontre les conditions d'agrément".

La même observation vaut *mutatis mutandis* pour l'article 58, alinéa 2.

Article 58

Outre l'observation générale 2 et l'observation particulière ci-avant, la disposition à l'examen appelle également l'observation suivante.

Selon l'alinéa 3, 4°, de la disposition à l'examen, la demande d'agrément de l'unité de mammographie doit comprendre une déclaration par laquelle le responsable de l'unité déclare avoir pris connaissance de l'intention du Gouvernement d'inclure dans les normes d'agrément les futures recommandations européennes.

Une telle condition d'agrément, qui repose sur la prise de connaissance d'une simple intention du Gouvernement de prévoir, dans le futur, des normes d'agrément nouvelles et complémentaires, ne peut être admise.

Elle est de nature à créer un doute, en tout cas dans le chef du responsable de l'unité de mammographie et du personnel de celle-ci, sur le caractère obligatoire des futures recommandations européennes.

Par ailleurs, si par la disposition à l'examen, il est envisagé de rendre obligatoires par anticipation et sans nouvelle intervention réglementaire du Gouvernement, des recommandations européennes encore inexistantes, cette disposition ne peut être admise.

En effet, ce n'est que lorsque les recommandations européennes envisagées auront été adoptées qu'il appartiendra alors le cas échéant au Gouvernement de la Communauté française de modifier l'arrêté en projet afin de rendre obligatoires ces recommandations, au titre de conditions d'agrément, et ce, en mettant s'il échet en place un régime transitoire permettant aux unités de mammographie déjà agréées, de disposer d'un délai raisonnable pour satisfaire à ces nouvelles conditions.

Le 4° de l'alinéa 3 à l'examen sera donc omis.

Article 63

1. Il résulte de la disposition à l'examen, combinée avec l'article 62 de l'arrêté en projet, que le réclamant ne sera entendu par le Gouvernement préalablement à la décision de celui-ci sur son recours que dans l'hypothèse où, selon le cas, la commission d'avis du centre de référence ou le Conseil supérieur de promotion de la santé n'aurait pas donné d'avis dans le délai requis.

Dans les autres cas, aucune disposition ne prévoit qu'il sera entendu, que ce soit par le Gouvernement, par la commission d'avis ou le conseil supérieur.

Une telle différence de traitement ne peut se justifier au regard du principe d'égalité inscrit aux articles 10 et 11 de la Constitution.

Le texte en projet sera revu de sorte que le réclamant soit entendu dans tous les cas où il en fait la demande.

La même observation vaut, *mutatis mutandis*, pour l'article 68 du projet.

2. La circonstance que la décision statuant sur le recours du réclamant doit être "motivée" résulte déjà de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs.

Il n'appartient pas au Gouvernement de la Communauté française de reproduire, dans un arrêté réglementaire, une règle déjà inscrite dans une disposition de nature législative, a fortiori adoptée par l'autorité fédérale.

À l'article 63, § 2, le mot "motivée" sera donc omis.

La même observation vaut pour l'article 68, § 5, du projet.

3. Le paragraphe 3 se borne à rappeler une règle qui découle déjà de l'article 14, alinéa 1er, de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 août 2004 portant règlement du fonctionnement du Gouvernement.

Il sera omis.

La même observation vaut pour l'article 68, § 6, du projet.

Article 65

L'alinéa 3 de la disposition à l'examen est dépourvu de fondement légal : aucune disposition du décret précité du 14 juillet 19997 n'autorise le Gouvernement à confier ou à permettre que soit confiée à des "instances publiques ou privées" non autrement définies, le contrôle du respect des arrêtés pourvoyant à son exécution.

Article 68

En ce qui concerne le paragraphe 1er, dans le respect du principe de bonne administration, il y a lieu de prévoir la possibilité pour l'intéressé de faire valoir son point de vue préalablement à la décision du ministre.

La chambre était composée de

Madame	M.-L. WILLOT-THOMAS,	président de chambre,
Messieurs	P. LIÉNARDY, P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Madame	C. GIGOT,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme A. VAGMAN, auditeur.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

C. GIGOT M.-L. WILLOT-THOMAS