

GG

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.423/4
DU 6 MAI 2009

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 8 avril 2009, 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 néonatal systématique de la surdité en Communauté française", a donné l'avis suivant :

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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.

Observation préalable

Le 24 mars 2009, le Parlement de la Communauté française a adopté un décret modifiant le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française (ci-après "le décret du 14 juillet 1997").

La déléguée du Gouvernement a communiqué à la section de législation du Conseil d'État le parchemin du décret ainsi adopté.

Il apparaît qu'en l'état des textes publiés au Moniteur belge au moment où le présent avis est donné, ce décret n'a pas encore été publié.

Toutefois, dès lors que ledit décret a été effectivement adopté par le Parlement, il a été pris en considération pour l'examen du texte en projet ⁽¹⁾.

C'est donc sous réserve de la sanction et de la promulgation de ce décret, de sa publication et de son entrée en vigueur, que les observations qui suivent sont faites.

⁽¹⁾ Plus spécialement, il a été tenu compte de l'article 9 de ce décret qui prévoit notamment que "le programme quinquennal de promotion de la santé, visé à l'article 2, § 1^{er}, du décret du 14 juillet 1997 précité, couvrant la période 2004-2008, est prolongé à partir du 1^{er} janvier 2009 jusqu'au 31 décembre 2010".

Observations générales

1. Tel que le texte en projet est rédigé, il peut être compris comme imposant aux parents des nourrissons l'obligation d'accepter que leurs enfants fassent l'objet des tests de dépistage ici concernés.

Sans qu'il faille répondre à la question de savoir si la Communauté française pourrait imposer une telle obligation au titre de sa compétence en matière de médecine préventive telle que définie à l'article 5, § 1^{er}, I, 2/, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, il suffit de constater qu'aucune disposition du décret du 14 juillet 1997 n'impose une telle obligation, ou n'habilite le Gouvernement à imposer celle-ci.

Par conséquent, le texte en projet gagnerait à être revu afin de faire apparaître clairement que le dépistage ne constitue pas une obligation pour les parents des nourrissons concernés.

2. L'arrêté en projet se donne pour fondement légal les articles 17*bis* et 17*ter* du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française.

Telles qu'en vigueur, ces dispositions décrétales prévoient ce qui suit :

"CHAPITRE V*bis*. - Des programmes de médecine préventive.

Art. 17*bis*. § 1^{er}. Le Gouvernement fixe, sur base du programme quinquennal et après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, des programmes de médecine préventive à vocation communautaire.

Ces programmes correspondent aux objectifs du plan communautaire opérationnel.

Ils sont présentés sous forme d'un protocole.

Ils sont pilotés par un centre de référence, désigné par le Gouvernement, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé. A titre exceptionnel, le Gouvernement peut décider que certains programmes sont pilotés par l'administration.

.../...

Par pilotage, on entend le fait de veiller à la réalisation des différentes étapes d'un protocole de médecine préventive, à savoir la programmation des actions de médecine préventive, l'enregistrement des données, le suivi des actions et l'évaluation du protocole.

En application des principes de «la médecine basée sur les preuves» et de «la promotion de la santé basée sur les preuves » et du principe de subsidiarité, ces programmes se fondent sur les preuves de pertinence et d'efficacité, l'expérience des professionnels de la santé et les valeurs et les attentes de la population.

§ 2. Ces programmes 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.

Dans l'élaboration de ces programmes, il est en particulier tenu compte des populations qui connaissent une situation sociale, sanitaire [lire : de santé] ⁽²⁾ ou économique défavorable et des différences de cultures.

§ 3. Les CLPS peuvent être associés à la mise en place de ces programmes.

§ 4. Le Gouvernement fixe les modalités d'exécution de cet article."

"Art. 17^{ter}. § 1^{er}. Le Gouvernement peut agréer et subventionner des centres de référence pour assurer la mission visée à l'article 17^{bis}, § 1^{er}, alinéa 3.

Dans le cadre de cette mission, ces centres de référence contribuent au système d'informations sanitaires et développent une expertise scientifique, la concertation avec les acteurs et la coordination avec les établissements et les personnes de droit public et privé visées à l'alinéa 2.

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.

Dans le cadre de cette mission, ces établissements ou personnes de droit public ou privé réalisent les actes de dépistage et les autres interventions de médecine préventive prévues dans le protocole visé à l'article 17^{bis}, § 1^{er}, alinéa 2.

§ 2. Le Gouvernement fixe la procédure et les conditions d'agrément des structures visées au § 1^{er}, ainsi que les modalités de recours.

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.

⁽²⁾ Modification apportée par le décret adopté par le Parlement de la Communauté française le 24 mars 2009.

§ 3. Le Gouvernement fixe les conditions d'octroi des subventions aux structures visées au § 1^{er}.

§ 4. Le Gouvernement détermine les conditions de retrait d'agrément ou de suspension de la liquidation des subventions, ainsi que les modalités de recours."

De ces dispositions, il résulte en substance, que les programmes de médecine préventive à vocation communautaire sont adoptés sous la forme de protocole par le Gouvernement et sont en principe pilotés par un centre de référence.

Ces programmes 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.

Le centre de référence qui pilote le programme et les différentes structures intervenant dans sa réalisation peuvent être agréés et subventionnés par le Gouvernement; dans ce cadre, le Gouvernement est chargé notamment :

- 1/ de fixer la procédure et les conditions d'agrément des structures précitées, étant entendu que les conditions d'agrément doivent en tout cas porter sur l'appareillage et les conditions techniques, les qualifications du personnel, et les critères de qualité pour la réalisation des programmes;
- 2/ de fixer les conditions d'octroi des subventions aux structures précitées.

Il s'ensuit que :

- a) le Gouvernement peut "agréer et subventionner" des centres de référence et des structures intervenant dans les programmes de médecine préventive; les termes ainsi employés impliquent que, pour être subventionnées, ces structures doivent

.../...

préalablement être agréées; ceci est confirmé par les travaux préparatoires du décret du 17 juillet 2003 qui a inséré les articles 17*bis* et 17*ter* dans le décret du 14 juillet 1997 précité ⁽³⁾;

- b) les conditions d'octroi des agréments portent sur l'appareillage et les conditions techniques, les qualifications du personnel, les critères de qualité pour la réalisation des programmes, ce qui implique qu'elles sont déterminées en fonction du programme concerné.

Au regard de ces principes, le texte en projet appelle les observations suivantes.

2.1. Les articles 9 à 13 du projet mettent en place un système d'octroi de subventions aux institutions hospitalières qui participeront au "programme". Aucun système d'agrément n'est mis en place. Certes, en vue de se voir octroyer des subventions, les maternités sont tenues de remplir certaines missions et obligations, mais il n'est pas requis qu'elles sollicitent et obtiennent préalablement un agrément, en tant que service de dépistage.

Eu égard aux articles 17*bis* et 17*ter* rappelés ci-avant, un tel système ne peut être admis. Le texte en projet sera revu et complété afin de combler la lacune relevée ci-avant.

2.2. Le texte en projet, spécialement ses articles 14 à 17, met en place un système où les centres de récolte des données papier ne sont pas des structures agréées en vue d'exécuter le programme ici concerné, et dont les conditions d'agrément seraient fixées compte tenu de la nature et des implications de ce programme précis, mais sont les

⁽³⁾ Le commentaire de l'article 16 du décret du 17 juillet 2003 mentionne, à propos de la disposition devenue l'article 17*ter* précité :
"Le paragraphe 1^{er} permet au Gouvernement d'agréer et subventionner des centres de référence pour encadrer les programmes visés à l'article précédent. Ces centres pourront piloter un ou plusieurs programmes différents.
Par ailleurs, le Gouvernement peut également agréer et subventionner des personnes de droit public ou privé pour réaliser pratiquement ces programmes. Selon les cas, le Gouvernement pourra également prévoir de subventionner ces personnes de droit public ou privé agréées; en effet, certaines de celles-ci seront financées par d'autres sources, comme l'INAMI. [...]" (*Doc. parl.*, Parl. Comm. fr., 2002-2003, n/ 415/1, p. 6).

centres de dépistage agréés dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales.

Si les articles 17*bis* et 17*ter* ne font pas obstacle à ce que les centres de dépistage agréés dans le cadre du programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales interviennent dans le cadre du programme ici concerné relatif au dépistage néonatal systématique de la surdité, c'est à la condition que ces centres soient agréés spécialement pour réaliser ce programme précis, sur la base de conditions d'agrément en termes d'appareillage, de conditions techniques, de qualifications du personnel, et de critères de qualité fixés compte tenu de la nature et de l'objet dudit programme.

Le texte en projet est en défaut de mettre en place un tel agrément. Il sera complété en conséquence.

3. Comme rappelé ci-avant, l'article 17*ter*, §§ 2 et 3, du décret du 14 juillet 1997 fait obligation au Gouvernement de fixer la procédure et les conditions d'agrément des structures visées à l'article 17*ter*, § 1^{er}, et de fixer les conditions d'octroi des subventions à ces structures.

Au regard de cette disposition, le texte en projet appelle les observations suivantes.

3.1. Plusieurs conditions d'agrément ou d'octroi des subventions sont rédigées en ce sens que le demandeur d'agrément ou de subvention doit s'engager à respecter des obligations déterminées ⁽⁴⁾; ceci ne peut être admis; il incombe en effet au Gouvernement, de fixer les conditions d'agrément et d'octroi de subvention directement lui-même, sans que la personne qui demande l'agrément ou la subvention -ou son

⁽⁴⁾ Voir les conditions d'agrément fixées à l'article 6, 6/ et à l'article 16, § 1^{er}, 4/ et 7/ à 10/, ainsi que les conditions d'octroi des subventions fixées à l'article 12, phrase liminaire, 5/, c) à e), et 9/, et à l'article 16, § 2.

personnel- doive en outre s'engager à respecter les conditions en question, en veillant, le cas échéant s'agissant des conditions d'agrément, à distinguer les conditions préalables à l'agrément de celles requises pour son maintien ⁽⁵⁾.

3.2. L'article 17^{ter}, § 2, alinéa 2, du décret précité du 14 juillet 1997 prévoit que les conditions d'agrément doivent porter notamment sur l'appareillage et les conditions techniques, les qualifications du personnel et les critères de qualité pour la réalisation des programmes.

Au regard de cette exigence, le texte en projet est sujet à critique.

Ainsi :

- 1/ concernant le centre de référence, la section de législation n'aperçoit pas quelles peuvent être les dispositions de l'arrêté en projet qui fixent les conditions d'agrément du centre de référence qui portent "sur l'appareillage et les conditions techniques", ni celles relatives aux qualifications du personnel ⁽⁶⁾; la section de législation s'interroge par ailleurs sur l'existence de conditions portant sur les critères de qualité pour la réalisation des programmes.
- 2/ concernant les centres de récolte de données, les conditions d'agrément prévues par le texte en projet sont sujettes à critiques spécialement en ce qu'elles ne comprennent aucune mention relative aux qualifications du personnel; par ailleurs, s'agissant de l'appareillage et des conditions techniques, le texte en projet se borne à prévoir que le centre de récolte de données informatiques doit "être en mesure de récolter les données du programme, notamment en termes d'équipement [...]"; une telle condition manque de précision et s'avère insuffisante pour répondre au prescrit de l'article 17^{ter}, § 2, du décret du 14 juillet 1997.

⁽⁵⁾ En ce sens, voir notamment l'avis 39.927/4, donné le 6 novembre 2006, par la section de législation du Conseil d'État sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement wallon du 25 janvier 2007 relatif à l'agrément des "écoles de pêche" et des formateurs ainsi qu'à l'octroi de subventions aux "écoles de pêche" agréées, ainsi que l'avis 40.059/4, donné le 12 avril 2006, par la section de législation du Conseil d'État sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement wallon du 1^{er} juin 2006 fixant les modalités d'agrément des auditeurs pour la réalisation d'audits énergétiques dans le secteur du logement.

⁽⁶⁾ À cet égard, les exigences prévues en terme de composition minimale de l'assemblée générale et du conseil d'administration du centre ne sont pas de nature à garantir les qualifications du personnel proprement dit.

Le texte en projet doit être revu à la lumière de ces observations.

3.3. Les obligations imposées au centre de référence par les articles 3 à 5 du projet, et aux centres de récolte des données par l'article 15 du projet ne sont pas rédigées en ce sens qu'elles constitueraient des conditions mises à l'octroi ou au maintien de l'agrément.

Si l'intention de l'auteur du projet est de subordonner le maintien de l'agrément des centres concernés à la bonne exécution des missions qui leur sont confiées, le texte en projet doit le faire apparaître expressément.

Observations particulières

Préambule

1. Les arrêtés du Gouvernement de la Communauté française visés aux alinéas 2 et 3 du préambule ne procurent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet qui ne les abroge pas et ne les modifie pas.

Ils ne doivent donc pas figurer au préambule sous forme de visas mais peuvent y être mentionnés par le biais de considérants ⁽⁷⁾. Le préambule sera revu en conséquence.

2. L'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé n'est pas requis préalablement à l'adoption de l'arrêté en projet.

Il ne doit donc pas figurer au préambule sous forme de visa mais peut y être mentionné par le biais d'un considérant.

⁽⁷⁾ Voir *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, onglet "Technique législative", recommandation n° 39, www.conseildetat.be (06/05/2009).

3. L'alinéa relatif à l'avis du Conseil d'État doit être mentionné comme suit :

"Vu l'avis 46.423/4 du Conseil d'État, donné le 6 mai 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;" ⁽⁸⁾.

Dispositif

Article 1^{er}

1. L'article 1^{er}, 5/, du projet définit le "programme" comme étant le "programme de médecine préventive en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française, fixé dans l'arrêté du ... fixant le protocole du programme du dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française".

Le 6/ du même article définit le "protocole" comme étant le "protocole tel qu'adopté par l'arrêté du gouvernement du ... fixant le protocole du programme du dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française".

La section de législation n'aperçoit pas pour quels motifs l'arrêté en projet distingue les notions de "programme" et de "protocole".

Cette distinction se justifie d'autant moins que selon l'article 17bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3 du décret de la Communauté française du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, les "programmes de médecine préventive à vocation communautaire [...] sont présentés sous forme de protocole".

Il en résulte que les notions de "programme" et de "protocole" recouvrent une seule et même réalité.

⁽⁸⁾ Voir *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, onglet "Technique législative, recommandation n° 36.1 et formule F 3-5-2, www.conseildetat.be (06/05/2009).

L'ensemble du projet sera revu en conséquence.

2. Sous réserve de l'observation générale 2, au 10/, il convient de supprimer les mots "ayant signé une convention avec le Ministre en vue de la participation du service au programme" et ce, compte tenu de la définition donnée au 9/ d'une institution hospitalière.

3. Au 17/, en ce qu'il est renvoyé à l'annexe 1 du protocole, il y a lieu de se référer à l'avis 46.424/4, donné ce même jour, sur un arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant le protocole du programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française.

Article 6

Le 4/, d), prévoit la présence d'"un représentant de l'Institut scientifique de la santé publique" dans l'assemblée générale du centre de référence.

Il est renvoyé à l'observation formulée sous les articles 8 et 9 du projet qui a fait l'objet de l'avis 46.275/4, donné le 29 avril 2009, sur un projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française "modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie et l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française".

Article 11

La disposition à l'examen entend fixer les conditions que les services de maternité doivent remplir afin de "participer au programme". Sur ce point, il est renvoyé à l'observation générale 2 ci-avant.

.../...

Article 33

L'article 33 du projet est ainsi libellé :

"Le présent arrêté entre en vigueur à la date à laquelle le Centre de référence est agréé, à l'exception des articles 6 et 18 lesquels entrent en vigueur dès la signature du présent arrêté."

Cette disposition appelle les observations suivantes.

1. Prévoir que l'entrée en vigueur de dispositions à portée réglementaire dépend de l'adoption d'un acte à portée individuelle participe d'un mauvais procédé légistique.

2. Subsidiairement, si l'on suit la logique de l'auteur du projet, les dispositions pour lesquelles il est prévu une entrée en vigueur immédiate, ne devraient pas se limiter aux articles 6 et 18 du projet, qui fixent les conditions d'agrément du centre de référence et le contenu de la demande d'agrément, mais devraient être étendues aux articles 20 à 23 qui règlent la procédure d'agrément.

3. Par ailleurs, en ce que les articles 6 et 18 devraient entrer en vigueur dès la signature de l'arrêté, ces dispositions seraient applicables sans que leurs destinataires n'aient eu connaissance de cette entrée en vigueur. Ce procédé méconnaît l'article 84, 2/, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Pour le surplus, la section de législation du Conseil d'État n'aperçoit pas les raisons de déroger aux règles normales d'entrée en vigueur des arrêtés réglementaires.

4. Quoi qu'il en soit, en ce qui concerne l'entrée en vigueur des dispositions que l'auteur du projet souhaiterait immédiate, la section de législation n'aperçoit pas les raisons susceptibles de justifier que la date d'entrée en vigueur soit fixée de manière dérogatoire au droit commun selon lequel les textes législatifs et réglementaires entrent en principe en vigueur le dixième jour suivant celui de leur publication au Moniteur belge.

5. L'article 33 du projet sera revu à la lumière des observations qui précèdent.

Observation finale

Il convient de remplacer le code monétaire ISO "EUR" par le mot "euros" en toutes lettres ⁽⁹⁾.

⁽⁹⁾ Voir les articles 12, 10/, et 17.

La chambre était composée de

Messieurs	Ph. HANSE,	président de chambre,
	P. LIÉNARDY,	conseillers d'État,
	J. JAUMOTTE,	
Madame	C. GIGOT,	greffier.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

C. GIGOT

Ph. HANSE