

GG

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.424/4
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 "fixant le protocole du programme 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".

Examen du projet

L'arrêté en projet se donne pour objet de fixer le protocole du programme de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française en exécution de l'article 17bis, du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française.

Cette disposition décrétable prévoit ce qui suit :

"CHAPITRE Vbis. - Des programmes de médecine préventive.

Art. 17bis. § 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. À 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.

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

§ 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."

En résumé, les programmes de médecine préventive à vocation communautaire sont des documents de programmation présentés sous forme de protocoles, adoptés sur la base d'un programme quinquennal et qui doivent répondre aux objectifs du plan communautaire opérationnel.

Ils sont "pilotés" par un centre de référence ou, à titre exceptionnel, par l'administration, et sont destinés à être réalisés par différents intervenants, qui, dans la mesure du possible, doivent être les plus proches possible de la population.

Ces programmes se fondent sur différents principes de médecine préventive ainsi que sur le "principe de subsidiarité".

Tels qu'ils sont ainsi définis, la nature des programmes de médecine préventive à vocation communautaire n'apparaît pas clairement à la lecture de cette disposition. Ainsi, il n'est pas possible de déterminer, à la lecture de l'article 17bis reproduit ci-avant, si ces programmes sont conçus comme ayant une valeur de pure programmation opérationnelle ne contenant en soi aucune règle de droit nouvelle, ou s'ils entendent établir des droits et obligations précis, notamment dans le chef des différents intervenants qui participeront à leur réalisation ou à leur pilotage.

Certes, d'une part, selon l'article 17bis, § 1^{er}, alinéa 6, du décret du 14 juillet 1997, ces programmes adoptés sous la forme de protocoles, le sont en application du "principe de subsidiarité", ce qui pourrait laisser à penser qu'ils ne sont pas destinés en tant que tels à se voir conférer une force contraignante. Par ailleurs, au cours des travaux préparatoires du décret de la Communauté française du 11 juillet 2003, qui a inséré notamment l'article 17bis dans le décret du 14 juillet 1997, il a été précisé que le protocole consiste en "un document qui définira une procédure pour atteindre un objectif" ⁽³⁾, ce qui suggère que ce protocole relève plus de la planification opérationnelle que de l'adoption de règles juridiques contraignantes. Toutefois, force est de constater que tant les dispositions décrétales que les travaux préparatoires précités sont peu clairs quant au

⁽³⁾ *Doc. parl.*, C.C.F., 2002-2003, n/ 415-3, p. 12.

contenu exact, à la portée, et à la valeur desdits programmes adoptés sous forme de protocoles ⁽⁴⁾.

En l'absence d'autres précisions, il convient de vérifier concrètement si, dans l'intention de l'auteur de l'acte, le programme qui fait l'objet de l'arrêté en projet est destiné, ou non, à créer des règles de droit contraignantes nouvelles et par conséquent à avoir valeur normative et réglementaire ⁽⁵⁾.

Il convient, à cet égard, de distinguer les différentes parties qui constituent le protocole qui fait l'objet du projet à l'examen.

1/ Dans la partie intitulée A "Introduction", le protocole se borne à dresser un état des lieux de la problématique du dépistage de la surdité en Communauté française et d'annoncer, en le résumant, le contenu de la suite du protocole. Cette "introduction" ne crée, ce faisant, aucune règle de droit nouvelle et, dans cette mesure, est dépourvue de caractère réglementaire au sens de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

La partie A du protocole ne doit donc pas être soumise à l'avis de la section de législation.

2/ La partie B du protocole est intitulée "Les acteurs du programme et leurs fonctions"; elle a pour objet de décrire les différents intervenants dans le cadre du programme ainsi que leurs missions et le système de récolte de données que le Gouvernement entend mettre en place; le tout fait l'objet d'un schéma d'organisation.

⁽⁴⁾ Sur le manque de clarté des différents concepts utilisés dans le décret, voir notamment l'avis 35.188/4, donné le 28 avril 2003, par la section de législation du Conseil d'État sur un avant-projet devenu le décret du 17 juillet 2003 modifiant le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française (*Doc. parl.*, C.C.F., 2002-2003, n° 415-1, pp. 15-16).

⁽⁵⁾ Le raisonnement suivi est, à ce stade, identique à celui qui préside à l'avis 39.064/4, donné le 6 octobre 2005, par la section de législation du Conseil d'État sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 octobre 2005 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer du sein en Communauté française.

Ce schéma est suivi d'une partie C intitulée "Organisation du dépistage", partie qui décrit le fonctionnement du programme de dépistage néonatal (1/) dans le cadre d'un service de maternité, (2/) pour les enfants non testés à la sortie du service de maternité - cette partie est insérée dans le programme "à titre indicatif" - et (3/) en service de néonatalogie.

Cette partie C traite également de la "filière diagnostique" qui définit les facteurs de risques qui, lorsqu'ils sont rencontrés, ont pour effet de faire "sortir" l'enfant du programme pour le soumettre à d'autres tests "à la demande expresse du pédiatre".

La partie D est constituée de "Remarques" et la partie E, intitulée "Services administratifs", est relative à l'intervention financière de la Communauté française et à la procédure à appliquer pour le paiement des subventions.

Cette partie E est suivie d'un schéma intitulé "Résumé".

Compte tenu des objets des parties B à E, objets décrits ci-avant, de deux choses l'une :

- a) soit l'intention de l'auteur de l'acte est seulement de définir les lignes directrices d'un cadre méthodologique qui sera ou serait mis en oeuvre par des dispositions contraignantes à valeur réglementaire, distinctes de la méthodologie schématisée elle-même; dans cette hypothèse, la deuxième partie du protocole qui fait l'objet de l'arrêté en projet n'a pas valeur réglementaire au sens de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État et elle ne doit pas être soumise à la section de législation du Conseil d'État;
- b) soit l'intention de l'auteur de l'acte est, dès le stade du présent protocole, de créer des règles de droit nouvelles ayant force contraignante pour les différents intervenants dans la réalisation du programme de dépistage néonatal; dans cette hypothèse, les parties B à E du protocole en projet devraient être fondamentalement et intégralement revues de sorte qu'elles se présentent sous la forme d'un texte normatif à caractère réglementaire et que les droits et obligations de chaque intervenant soient précisés clairement et sans aucune ambiguïté.

.../...

À ce propos, le texte en projet doit être mis en rapport avec un autre projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française soumis pour avis à la section de législation le même jour que le projet ici examiné, intitulé "projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française", et examiné sous le numéro 46.423/4.

De la lecture en parallèle de ces deux projets d'arrêtés, il résulte que les parties B à E du protocole ici examinées relèvent de la programmation : en réalité, leur objet est de décrire en termes explicatifs et de manière schématisée, les missions confiées aux acteurs du dépistage par le "projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française", ainsi que les obligations que cet autre projet d'arrêté entend imposer à ces acteurs de manière précise et contraignante, en termes de conditions d'agrément et de conditions d'octroi de subventions.

Il en résulte qu'*a priori*, les parties B à E du protocole ne revêtent pas non plus de caractère réglementaire au sens de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État. Elles ne doivent donc pas être soumises à l'avis de la section de législation.

Toutefois, cette observation doit être nuancée en ce qui concerne le sous-titre b) de la partie E du protocole qui détermine la procédure pour le "paiement de la subvention aux institutions hospitalières ayant signé la convention", ainsi que pour les annexes 1, 2, 3, et 5, au protocole, auxquelles renvoient certaines parties de celui-ci, et dont l'objet est d'arrêter la forme et le contenu de formulaires qui devront être employés par les acteurs du programme, semble-t-il de manière obligatoire.

Ces dispositions apparaissent comme ayant un effet contraignant à l'égard des personnes concernées et ne se retrouvent pas par ailleurs dans le "projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française".

De telles dispositions doivent être qualifiées de dispositions réglementaires au sens de l'article 3 des lois coordonnées sur le Conseil d'État, dès lors qu'elles entendent imposer des obligations à une généralité de personnes, et dès lors qu'elles ne se bornent pas à annoncer des dispositions contraignantes qui figureraient dans le "projet d'arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française"

En outre, l'insertion de dispositions relatives à l'octroi de subventions est étrangère à la notion de protocole, telle qu'elle résulte de l'article de l'article 17bis, § 1^{er}, alinéas 3 et 5, du décret, ce dernier décrivant la réalisation de ses étapes en terme de médecine préventive et non d'appui matériel ou financier. L'intervention financière de la Communauté française résulte, en effet, d'autres dispositions, qui y habilitent le Gouvernement, à savoir l'article 17ter, §§ 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 3 et 4 du décret.

C'est donc dans l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française "en matière de dépistage néonatal systématique de la surdité en Communauté française" examiné ce jour sous le numéro 46.423/4 que ces dispositions réglementaires et les annexes ayant ce caractère, doivent trouver leur place.

Le protocole en projet sera revu à la lumière de cette observation.

Pour le surplus, il est dépourvu de caractère réglementaire au sens de l'article 3 des lois coordonnées sur le Conseil d'État et ne sera donc pas examiné.

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