



CONSEIL D'ÉTAT

section de législation

avis 56.409/2/V
du 10 septembre 2014

sur

« un projet d'arrêté du Gouvernement wallon présentant le projet de décret insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la création d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé »

Le 23 mai 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé, de l'Action sociale et de l'Égalité des chances de la Région wallonne à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusque fin septembre ^(*), sur « un projet d'arrêté du Gouvernement wallon présentant le projet de décret insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la création d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé ».

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 10 septembre 2014. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Jacques JAUMOTTE et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 juin 2014.

^(*) Par courriel du 23 juin 2014.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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 suivantes.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. RESPECT DE LA VIE PRIVÉE

1. La loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée' n'impose pas la consultation de la Commission de la protection de la vie privée préalablement à l'adoption d'une réglementation comparable à l'avant-projet de décret 'insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la création d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé'. Toutefois, au vu de l'importance et du caractère hautement sensible des données concernées par celui-ci, il paraît indiqué de solliciter un tel avis¹, sur la base de l'article 29, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992.

Interrogé à ce propos, le délégué de la ministre a fait savoir que la décision avait été prise d'envoyer l'avant-projet examiné pour avis à la Commission de protection de la vie privée.

Dans l'hypothèse où le texte de l'avant-projet serait modifié pour tenir compte de l'avis la Commission de protection de la vie privée, il faudrait à nouveau soumettre le texte ainsi modifié à l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

B. COMPÉTENCE DE LA RÉGION WALLONNE

2. Selon l'exposé des motifs de l'avant-projet de décret,

« La plate-forme eHealth est une institution publique qui vise avant tout à proposer des services de base informatiques tels que le cryptage, le timestamping, la gestion de droits d'accès, etc. Ces services de base n'ont quasi aucune dimension

¹ Ainsi, dans un avis 33487/1-3 des 18 et 20 juin 2002 rendu sur un avant-projet de loi devenu la loi du 22 août 2002 'portant des mesures en matière de soins de santé' (*Doc. parl.*, Chambre, 2001-2002, 1905/1, p. 77, sp. pp. 91-92) :

« Chapitre 3 - Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Ce chapitre prévoit la création d'un organisme d'intérêt public, dont la tâche consistera notamment à faire la corrélation entre des données provenant de différentes sources, dont des données médicales. Dès lors qu'il est évident que pareille règle risque de porter atteinte à la vie privée, il conviendrait, dans le souci d'une bonne procédure législative, que les auteurs du projet recueillent à ce propos l'avis de la Commission de la protection de la vie privée. Vu le caractère technique de la matière, la Commission est en effet mieux placée que le Conseil d'État pour examiner la règle en projet à la lumière des principes relatifs à la protection de la vie privée ».

médicale et pourraient être utilisés dans d'autres secteurs d'activité tels que la justice, la finance, etc. Par ailleurs, la plate-forme eHealth joue le rôle de meta-hub pour l'échange de données de santé. Elle permet ainsi ces échanges entre des professionnels de la santé et des établissements de soins des différentes Régions, conformément au protocole d'accord du 29 avril 2013.

De même, la Banque Carrefour d'Echange de Données (BCED) agit de la même manière : la BCED est un intégrateur – un méta hub – et joue un rôle d'anonymisateur, facilitant les travaux des entités administratives wallonnes en termes d'accès aux données authentiques.

La plate-forme wallonne d'échange électronique des données de santé est un hub – le hub médical wallon – et se concentre sur la dimension médicale de l'informatisation. Il existe actuellement quatre autres hub connectés à la plate-forme eHealth : un à Bruxelles et trois en Flandre ».

La coexistence des plates-formes fédérale et wallonne soulève deux questions au regard des règles de répartition des compétences.

3. D'une part, à lire les définitions légales, les plates-formes fédérale et wallonne poursuivent des objectifs très similaires, sinon identiques.

En effet, l'article 4 de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions' dispose :

« La plate-forme eHealth a pour but d'optimiser la qualité et la continuité des prestations de soins de santé et la sécurité du patient, de promouvoir la simplification des formalités administratives pour tous les acteurs des soins de santé et de soutenir la politique en matière de santé, et ce par des prestations de services et des échanges d'informations électroniques mutuels entre tous les acteurs des soins de santé, organisés avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information et de la protection de la vie privée ».

L'article 5, 1°, de cette loi précise que la plate-forme eHealth a notamment pour mission de « développer une vision et une stratégie pour une prestation de services et un échange d'informations électroniques dans les soins de santé efficaces, effectifs et dûment sécurisés, tout en respectant la protection de la vie privée et en concertation étroite avec les divers acteurs publics et privés des soins de santé ».

Quant à l'article 418/2, en projet, du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé (ci-après le Code), il dispose :

« L'objectif de la plate-forme est d'optimiser autour du patient la chaîne d'informations relative à sa santé en mettant en réseau les initiatives locales ou régionales entre hôpitaux et/ou entre professionnels de la santé en vue d'un échange électronique, transmurale et sécurisé des données qui sont enregistrées dans les dossiers patients informatisés ».

Il convient dès lors de s'assurer que la Région wallonne est bien compétente pour organiser une plate-forme très comparable à celle qui existe au niveau fédéral (1).

4. D'autre part, en vertu de l'article 418/4, 3°, en projet, du Code, la plate-forme wallonne serait chargée d'« organiser le support à l'interconnexion des dossiers patients informatisés avec les systèmes d'informations des autorités et le méta-hub de la plate-forme eHealth instituée par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et organiser la formation y afférente ».

Selon l'exposé des motifs de l'avant-projet, cette interconnexion se ferait sur la base du Protocole d'accord du 29 avril 2013 'entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française en vue d'un échange et partage électronique d'informations et de données optimales entre les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes'.

S'agissant de permettre à la plate-forme wallonne d'organiser l'interconnexion avec la plate-forme fédérale, il convient d'examiner si la mise en œuvre de l'avant-projet de décret appelle ou non la conclusion d'un accord de coopération (2).

1) La compétence de créer une plate-forme d'échange électronique des données de santé

5.1. Les articles 4 et 5, 1°, de la loi du 21 août 2008 ont fait l'objet d'un recours en annulation devant la Cour constitutionnelle pour excès de compétence de l'autorité fédérale. Par son arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, la Cour constitutionnelle a confirmé la compétence de l'autorité fédérale pour les motifs suivants :

« B.40. Enfin, les parties requérantes font valoir que les articles 4 et 5, 1°, de la loi du 21 août 2008 violent l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, en ce qu'ils donneraient pour mission à la plate-forme eHealth de soutenir la politique en matière de santé et de développer une vision et une stratégie pour une prestation de services et un échange d'informations électroniques dans des soins de santé efficaces, effectifs et dûment sécurisés, sans limitation par rapport à la politique de santé qui ressortit à la compétence des communautés.

B.41. L'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles attribue aux communautés la compétence en matière de politique de santé, sous réserve des exceptions qu'il détermine.

Il ressort clairement des travaux préparatoires de l'article précité que la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales ne relève pas des matières concernant la politique de santé qui ont été transférées aux communautés en tant que matières personnalisables (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434/1, p. 7).

La compétence de principe des communautés en matière de politique de santé resterait sans objet si la réserve en ce qui concerne l'exercice de l'art de guérir était interprétée de façon extensive et visait tous les aspects de la relation entre les patients et les médecins. Un exercice efficace de la compétence qui lui a été attribuée suppose nécessairement que le législateur décréte puisse, dans sa réglementation, prendre en compte certains aspects de cette relation.

B.42. Par application de la compétence réservée au législateur fédéral en matière de réglementation de l'exercice de l'art de guérir, l'article 35*duodecies* de

l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 dispose que le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec le comité de concertation, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des médecins. En exécution de cette disposition, l'arrêté royal du 3 mai 1999 règle la composition du dossier médical général du patient et, entre autres, la communication à ce sujet.

B.43.1. Les dispositions en cause tendent essentiellement à faire en sorte que la communication d'informations entre praticiens visée aux articles 13 et 14 de l'arrêté royal n° 78 s'effectue désormais par voie électronique. À cet égard, elles ne sauraient porter atteinte au droit des communautés d'exercer leurs compétences en matière de politique de santé ou de développer une vision ou une stratégie en ce qui concerne le contenu de la politique des soins de santé.

L'exposé des motifs de la loi attaquée précise à cet égard :

‘Il va de soi que la mission de la plate-forme eHealth porte uniquement sur les aspects de la politique de la santé qui relèvent des compétences des autorités fédérales. Le cas échéant, la prestation de services au profit des diverses communautés devra faire l'objet d'un accord de coopération avec ces communautés’ (*Doc. parl.*, Chambre, 2007-2008, DOC 52-1200/001, p. 88).

B.43.2. Dans sa réponse à la question posée par la Cour dans l'ordonnance de mise en état du 17 décembre 2009, le Conseil des ministres a fait savoir qu'aucun accord de coopération n'avait, à ce jour, été conclu avec les communautés. Toutefois, il ne peut se déduire de l'absence d'un tel accord de coopération que le législateur fédéral aurait excédé ses compétences ».

5.2. La section de législation du Conseil d'État a fait la lecture suivante de l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 29/2010 du 18 mars 2010 :

« Dans l'arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, la Cour constitutionnelle a constaté, à propos des articles 4 et 5, 1°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, que la mission de celle-ci portait uniquement sur les aspects de la politique de la santé qui relèvent des compétences des autorités fédérales et que les prestations de services effectuées par la plate-forme eHealth au profit des communautés devaient faire l'objet d'un accord de coopération. La Cour constitutionnelle a néanmoins jugé qu'en chargeant la plate-forme eHealth de promouvoir la communication électronique des informations entre les praticiens de l'art médical, le législateur fédéral n'avait pas excédé sa compétence »².

5.3. Par ailleurs, par son arrêt n° 170/2013 du 19 décembre 2013, la Cour constitutionnelle a annulé le décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 ‘portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques’, pour les motifs suivants :

« B.7. En vertu des articles 38 et 128, § 1^{er}, de la Constitution et, en particulier, de l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les communautés sont compétentes en matière de politique de santé, pour la politique de

² Avis 51.401/1/2/3 du 20 juin 2012 sur un avant-projet de loi devenu la loi du 19 mars 2013 ‘portant des dispositions diverses en matière de santé (I)’, *Doc. parl.*, Chambre, 2012-13, 2600/1, observation sous l'article 60 de l'avant-projet, devenu l'article 59 de la loi.

dispensation de soins dans et au-dehors des institutions de soins (I, 1^o), l'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive (I, 2^o).

Les communautés ont la plénitude de compétence pour régler ces matières, sauf les exceptions explicitement mentionnées. La compétence que l'article 5, § 1^{er}, de la loi spéciale du 8 août 1980 confère aux communautés implique que les communautés puissent prendre toutes les mesures propres à leur permettre d'exercer leur compétence.

Les compétences attribuées aux communautés n'impliquent toutefois pas la possibilité de régler l'exercice de l'art médical. En effet, il ressort clairement des travaux préparatoires de l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles que la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales ne relève pas des matières relatives à la politique de santé qui ont été transférées aux communautés en tant que matières personnalisables (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434/1, p. 7).

B.8. La notion d'exercice de l'art médical' n'est définie ni dans les travaux préparatoires précités ni dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. L'on peut déduire de l'article 2 de l'arrêté royal n° 78 précité qu'un acte relève de l'exercice de l'art médical lorsqu'il a notamment pour objet ou lorsqu'il est présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, l'examen de l'état de santé, le dépistage de maladies et de déficiences, l'établissement du diagnostic ou l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé.

La compétence fédérale en matière d'exercice de l'art médical' est dès lors limitée à la désignation des actes qui répondent à cette définition et à la fixation des conditions - notamment les exigences de qualité - auxquelles des personnes peuvent poser ces actes ou exercer les professions appropriées. Par conséquent, la compétence du législateur fédéral ne peut s'étendre à tous les aspects de la relation entre les patients, qui peuvent également être définis comme des personnes nécessitant des soins, et les titulaires de professions de soins de santé et elle ne peut par ailleurs être interprétée si largement que la compétence de principe des communautés en matière de politique de santé et d'aide aux personnes serait vidée de son contenu.

[...]

B.13. Dès lors qu'il vise à contrôler la qualité de certains actes médicaux et aussi à soumettre, le cas échéant, ces actes à des conditions de qualité (encore à définir), le décret attaqué concerne l'exercice de l'art médical', qui n'est pas du ressort des communautés, ainsi qu'il a été rappelé en B.7 et B.8.

B.14. Contrairement à ce que semble prétendre le Gouvernement flamand, les articles 6 et 7 du décret attaqué, qui concernent le contrôle du respect des dispositions du décret et la possibilité, pour le Gouvernement flamand, de désigner les institutions qui sont obligées de participer à un contrôle de qualité externe, ne doivent pas être considérés autrement, en matière de répartition de compétence, que les dispositions relatives à la notification obligatoire, puisque ces deux catégories de dispositions créent des instruments visant à effectuer un contrôle de qualité de certains actes médicaux.

B.15. Bien qu'elles soient compétentes pour la politique à l'égard des institutions de soins qui ne relèvent pas de la 'législation organique' au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, a), de la loi spéciale du 8 août 1980, les communautés ne

peuvent faire usage de cette compétence pour réglementer l'exercice de l'art médical au sein de ces structures. Il ne saurait se déduire ni des dispositions du décret attaqué, ni des travaux préparatoires de ce décret que le législateur décréteil ait voulu, en l'espèce, créer un cadre juridique pour les institutions de soins qui ne relèvent pas de la 'législation organique', sans toucher aux actes médicaux pratiqués au sein de ces structures ».

6.1. Invité à justifier la compétence de la Région wallonne pour organiser un échange d'informations entre professionnels de la santé, le délégué de la ministre a répondu :

« La jurisprudence en matière de non-violation des règles répartitrices de compétences au sujet de l'exercice de l'art de guérir est abondante.

Je vous invite tout d'abord à consulter l'Arrêt de la Cour constitutionnelle du 14 février 2008, concernant un recours en annulation de certaines dispositions du décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé, introduit par le groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes et autres.

Premièrement, les articles 5 et 19 du décret flamand obligerait les hôpitaux à échanger des données provenant du dossier médical et porteraient ainsi atteinte à la 'législation organique' qui est réservée au législateur fédéral.

La Cour stipule que la réglementation générale relative au dossier médical est une matière qui relève de la compétence du législateur fédéral puisque le respect de cette disposition constitue une condition pour l'agrément d'un hôpital. Toutefois, selon la Cour, il ne découle pas des dispositions du décret flamand que le législateur décréteil se soit approprié cette compétence de réglementation générale ni qu'il ait imposé, en ce qui concerne la tenue du dossier médical, des conditions concernant l'agrément d'un hôpital.

L'échange de données prévu par le décret flamand porte sur les activités de dispensation de soins pour lesquelles les prestataires de soins et les organisations œuvrant sur le terrain sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand et pour les activités s'inscrivant dans le cadre d'un programme de prévention. La circonstance que ces données figurent également dans un dossier médical de l'hôpital et que seules ces données doivent être échangées n'implique pas que le législateur décréteil ait empiété sur la compétence réservée au législateur fédéral.

Deuxièmement, est attaqué le fait que le consentement de l'utilisateur de soins pour la transmission de données dans le cadre d'activités de soins connexes et dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention est supposé tacitement donné, alors que le législateur décréteil n'est pas compétent pour régler l'exercice de l'art de guérir et qu'on ne peut porter atteinte à la réglementation relative à la communication de renseignements entre praticiens (article 13 de l'AR n° 78), qui prévoit que l'accord du patient est requis pour la transmission de données.

La Cour indique effectivement que l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles n'attribue pas la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales aux Communautés, mais souligne, comme vous l'avez vu dans l'arrêt présenté dans votre question, que la compétence de principe de ces dernières en matière de politique de la santé resterait sans objet si la réserve en ce qui concerne l'exercice de l'art de guérir était interprétée de façon trop extensive et visait

tous les aspects de la relation entre les patients et les médecins. Un exercice efficace de la compétence qui lui a été attribuée suppose nécessairement que le législateur décréteil puisse, dans sa réglementation, prendre en compte certains aspects de cette relation.

La disposition attaquée ne saurait s'interpréter comme portant atteinte à l'Arrêté royal du 3 mai 1999 réglant la composition du dossier médical général du patient et, entre autres, la communication à ce sujet (B. 12).

L'article 19, § 4, du décret flamand attaqué n'a pas davantage pour effet de limiter la communication d'informations entre praticiens visée aux articles 13 et 14 de l'AR n° 78 (B. 13).

Pareille justification avait déjà été utilisée par la Cour d'arbitrage dans un arrêt du 28 septembre 2005. Il s'agissait d'un recours en annulation du décret de la Communauté flamande du 3 mars 2004 relatif aux soins de santé primaires et à la coopération entre les prestataires de soins, introduit par l'asbl Association belge des syndicats médicaux et le Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes.

À propos des dispositions attaquées ayant trait à l'énonciation des tâches qui reviennent aux dispensateurs de soins de santé primaires et à l'obligation qui serait faite d'établir, si l'intérêt de l'usager le nécessite, un dossier d'accompagnement, voire un plan de soins :

'B.4.2. L'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles attribue aux communautés la compétence en matière de politique de santé, sous réserve des exceptions qu'il détermine. Il ressort clairement des travaux préparatoires de l'article précité que la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales ne relève pas des matières concernant la politique de santé qui ont été transférées aux communautés en tant que matières personnalisables (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434/1, p. 7). (...)

Bien que l'arrêté royal n° 78 précité ne donne pas de définition de ce qu'il y a lieu d'entendre par 'exercice de l'art médical', il peut être déduit de l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, alinéa 3, de cet arrêté – qui détermine quels actes doivent être considérés comme exercice illégal de l'art médical – qu'un acte relève de l'exercice de l'art médical lorsqu'il a notamment pour objet ou lorsqu'il est présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, entre autres, l'examen de l'état de santé, le dépistage de maladies et de déficiences, l'établissement du diagnostic ou l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé.

B.4.3. Les dispositions mentionnées au B.4.1 ne sauraient être interprétées de manière telle qu'elles porteraient atteinte à la liberté thérapeutique et de diagnostic du médecin (...).

Ces dispositions attaquées ne peuvent non plus être interprétées comme portant atteinte à l'article 35^{duodecies} de l'arrêté royal n° 78 ou à l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général'.

La Cour avait conclu en disant que le décret de la Communauté flamande vise un ensemble de mesures destinées à améliorer la dispensation des soins dans l'intérêt du patient sans toutefois intervenir dans la manière dont sont exercés l'art médical et l'art paramédical, en particulier en ce qui concerne la liberté thérapeutique et de

diagnostic, les dispositions attaquées s'inscrivent dans la sphère de compétence du législateur décréteil.

En réalité, nous ne comprenons pas bien pourquoi vous faites référence à l'exercice de l'art médical. Nous avons bien conscience que la région n'est pas compétente pour cette matière fédérale mais il ne nous semble pas qu'elle empiète sur cette compétence dans le cadre de cet avant-projet de décret.

En effet, la plate-forme wallonne n'aura absolument pas pour objet l'examen de l'état de santé, le dépistage de maladies et de déficiences, l'établissement du diagnostic ou l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé. Elle ne vise pas non plus à effectuer un contrôle de qualité d'actes médicaux. L'avant-projet de décret ne règle pas d'avantage la composition du dossier médical général du patient ni la communication à ce sujet.

L'exercice de l'art médical n'est aucunement réglementé dans cet avant-projet de décret. Les objectifs de cette plate-forme wallonne sont de permettre un échange de données de santé entre les professionnels. Pour ce faire, une [plate-forme] relie entre eux les établissements et prestataires de soins, héberge certaines données de santé, et joue le rôle de Hub wallon afin de permettre l'échange des données avec les autres entités fédérées du pays. Nous ne voyons pas en quoi cela est lié à la réglementation de l'art de guérir.

En ce qui concerne l'arrêt n° 170/2013 du 19 décembre 2013 rendu par la Cour constitutionnelle qui étaye votre demande d'informations complémentaires, il ne nous semble pas permis de comparer le décret flamand annulé dans cet arrêt et l'avant-projet de décret relatif à la création d'une plate-forme électronique d'échange de données de santé qui fait actuellement l'objet de l'examen du Conseil d'État. En effet, le décret de la Communauté flamande avait pour objectif d'obliger le responsable d'une institution (lieu d'organisation et le bâtiment, hors d'un hôpital agréé) de notifier, via une application informatique en ligne, les actes médicaux 'pratiques médicales à risques' auprès de l'Agence flamande des Soins et de la Santé. Les données qui devaient être notifiées concernaient les personnes qui conduisent les pratiques médicales à risque, les pratiques médicales à risques qui sont conduites dans l'institution et les mesures qui sont en vigueur au sein de l'institution pour assurer la qualité des soins et la sécurité du patient. Les informations devaient ensuite être transmises au conseil provincial compétent de l'Ordre des Médecins. Le décret attaqué contenait également des dispositions relatives au contrôle du respect de ses dispositions et prévoyait à cet égard que le responsable de l'institution devait mettre à la disposition des délégués du Gouvernement flamand toutes les données nécessaires au contrôle et à la surveillance et leur donner accès à tous les locaux équipés pour pratiquer l'acte médical à risque (article 6). Le Gouvernement flamand pouvait en outre obliger les institutions à participer à un contrôle de qualité externe, dont il devait arrêter les modalités (article 7).

La Cour nous dit ceci (B.12 – B.13) : 'En instaurant la notification obligatoire, qui incombe au responsable de l'institution, le législateur décréteil vise à '[sensibiliser] les responsables (et les médecins) et les patients', et à 'inventorier le nombre, les types, la localisation et les circonstances des actes médicaux à risque qui sont pratiqués en dehors du cadre d'un hôpital agréé et contrôlé'. Avec cet inventaire, le législateur décréteil vise à créer ensuite un instrument permettant 'dans un second temps, [...] d'examiner si certaines catégories d'interventions et, le cas échéant, lesquelles nécessitent d'édicter des conditions en matière de sécurité du patient et de

qualité des soins'. Dans le même but, il a été prévu que le Gouvernement flamand puisse désigner les institutions devant faire l'objet d'un contrôle de qualité externe. Il en ressort que le législateur décrétoal a voulu, en substance, soumettre les actes médicaux à risque pratiqués en dehors du cadre d'un hôpital agréé à un système de contrôle de qualité, notamment en créant des instruments permettant d'établir dans quelle mesure des normes de qualité sont prises en compte lors de l'exécution de ces actes médicaux et permettant d'imposer éventuellement de telles normes de qualité. [...] Dès lors qu'il vise à contrôler la qualité de certains actes médicaux et aussi à soumettre, le cas échéant, ces actes à des conditions de qualité (encore à définir), le décret attaqué concerne l'exercice de l'art médical', qui n'est pas du ressort des communautés, ainsi qu'il a été rappelé en B.7 et B.8'.

Contrairement à l'arrêt du 19 décembre 2013 précité et comme rappelé ci-avant, l'avant-projet de décret relatif à la création d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé ne vise pas à contrôler la qualité de certains actes médicaux et à soumettre ces actes à des conditions de qualité. Aucune intrusion dans le mode d'exercice des professions de soins de santé n'a en l'espèce lieu. La Région wallonne n'entend pas, via cet avant-projet de décret, régler l'activité médicale ».

6.2. Comme le délégué de la ministre l'expose dans sa réponse, l'article 5 du décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 'relatif au système d'information Santé' a été validé au regard de la répartition des compétences par l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 15/2008 du 14 février 2008.

Dans sa version originale soumise à la Cour, le décret contenait les dispositions suivantes :

«Art. 2. Pour l'application du présent décret on entend par :

(...)

3° professionnel de la santé : le professionnel, visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, ainsi que le professionnel d'une pratique non conventionnelle, tel que visé dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;

(...)

23° prestataire de soins : un praticien professionnel des soins de santé qui dispense des soins, au sein ou non d'un partenariat mono- ou multidisciplinaire.

CHAPITRE II. — Création, objectifs et domaine d'application

Art. 3. Il est créé au sein de la Communauté flamande, un système d'information Santé à deux dimensions, ci-après dénommées 'système d'information opérationnel' et 'système d'information épidémiologique'.

Art. 4. Le système d'information opérationnel a pour but l'optimalisation de l'échange de données entre prestataires de soins, organisations oeuvrant sur le terrain, et carrefours d'information, à propos des données nécessaires pour pouvoir assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins.

Le système d'information épidémiologique a pour but l'optimalisation de l'échange de données entre prestataires de soins, organisations oeuvrant sur le terrain, carrefours de l'information, Logos, organisations intermédiaires de soins et registres épidémiologiques, et entre prestataires de soins, organisations oeuvrant sur le terrain, carrefours d'information, Logos, organisations intermédiaires et registres épidémiologiques d'une part, et l'administration d'autre part, à propos des données nécessaires pour pouvoir fonder la politique de santé flamande le plus possible sur des preuves, pour pouvoir évaluer son efficacité et son adéquation, pour pouvoir y apporter les correctifs requis, ou en vue d'une organisation optimale des soins de santé.

Art. 5. § 1. Les personnes et instances suivantes sont tenues de participer au système d'information opérationnel :

1° les prestataires de soins, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention ;

2° les organisations œuvrant sur le terrain, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention ;

3° les carrefours de l'information ;

4° les services chargés de l'organisation d'un programme de prévention ou du contrôle de l'utilisation des moyens dans un programme de prévention, pour autant qu'ils doivent disposer à cette fin de données personnelles d'un usager de soins.

§ 2. Les personnes et instances suivantes sont tenues de participer au système d'information épidémiologique :

1° les prestataires de soins, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention ;

2° les organisations oeuvrant sur le terrain, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention ;

3° les carrefours d'information qui exécutent des missions telles que visées à l'article 2, 9°, b) ;

4° les registres épidémiologiques ;

5° les Logos ;

6° les organisations intermédiaires ;

7° l'administration ;

§ 3. Le Gouvernement flamand peut autoriser ou contraindre d'autres personnes ou organisations qui exécutent des missions, appliquent des méthodologies ou fournissent des services pour l'accomplissement de la politique de santé flamande, de participer pour la totalité ou pour une partie de ces activités à l'une des dimensions

du système d'information Santé ou aux deux dimensions de ce système. En ce cas, les dispositions qui s'appliquent aux prestataires de soins et organisations oeuvrant sur le terrain, leur sont également applicables

[...]

Sous-section III. — Échange de données au sein du système d'information opérationnel

Art. 19. § 1. À la condition du consentement de l'utilisateur de soins ou, si celui-ci est âgé de moins de 14 ans, de ses parents, le responsable du dossier de santé individuel ou le coordinateur des données envoie aux prestataires de soins et aux organisations oeuvrant sur le terrain qui participent au système d'information opérationnel et qui en font la demande, les données du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique qui sont nécessaires pour pouvoir assurer la continuité et la qualité des soins. L'utilisateur de soins de moins de 14 ans est associé, dans la mesure du possible, à l'obtention du consentement et il est tenu compte de son avis en fonction de sa maturité et de ses facultés de discernement.

À cette même condition du consentement, le responsable du dossier de santé individuel ou le coordinateur des données envoie aux services visés à l'article 5, § 1^{er}, 4^o, les données du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique qui sont nécessaires à l'exécution de leur mission.

Le consentement visé aux alinéas 1 et 2, peut être reçu tant par le responsable du dossier de santé individuel qui gère les données que par la personne qui demande l'expédition des données.

§ 2. Si l'état de l'utilisateur de soins est légalement ou manifestement tel qu'il est incapable d'exprimer sa volonté, le consentement visé au § 1^{er} est donné par son tuteur et, s'il est mineur, par ses parents ou, à défaut de tuteur ou de parent, par la personne désignée préalablement par l'utilisateur de soins pour le remplacer, si et tant que l'utilisateur de soins n'est pas en mesure d'exercer lui-même ces droits. La désignation de cette personne se fait conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si l'utilisateur de soins n'a pas désigné un représentant ou si le représentant désigné par l'utilisateur de soins n'agit pas, le consentement est donné par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légalement ou le partenaire cohabitant de fait.

Si cette personne ne souhaite pas le faire ou fait défaut, le consentement est exercé en ordre descendant par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeur(e) de l'utilisateur de soins.

Si aucune de ces personnes ne souhaite le faire ou fait défaut, le praticien professionnel concerné donne le consentement. C'est également le cas lors d'un conflit entre deux ou plusieurs des personnes visées au présent paragraphe.

L'utilisateur est associé le plus possible et dans la mesure de sa compréhension à l'exercice de ses droits.

§ 3. L'utilisateur peut demander que son consentement soit sollicité pour toute expédition spécifique de données séparément. Il peut toutefois aussi accorder à un prestataire de soins ou à une organisation oeuvrant sur le terrain autorisation valable pour tous les envois spécifiques de données pour une durée déterminée ou indéterminée, étant entendu qu'il peut limiter cette autorisation à certaines catégories

de données et à certaines catégories de prestataires de soins ou d'organisations œuvrant sur le terrain, ainsi que la retirer à tout moment.

§ 4. Par dérogation au § 1^{er} et pour autant que l'utilisateur de soins ne s'oppose pas à l'expédition de données, le consentement est réputé avoir été donné tacitement si l'expédition des données a lieu :

- 1° à la suite d'un renvoi qui fait partie des soins en cours ;
- 2° dans le cadre d'activités de soins connexes ;
- 3° dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention.

§ 5. Par dérogation au § 1^{er}, le consentement n'est pas requis pour l'expédition de données dans le cadre d'une obligation de déclaration réglementée ou d'un programme de prévention auxquels l'utilisateur de soins est soumis en vertu d'une loi ou d'un décret ».

Par son arrêt n° 15/2008 du 14 février 2008, la Cour constitutionnelle a validé les articles 5 et 19 pour les motifs suivants :

« B.4. Le premier moyen, qui est dirigé contre les articles 5 et 19 du décret précité du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 5, § 1^{er}, I, 1°, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987 (ci-après : loi sur les hôpitaux), en ce que les dispositions attaquées obligent les prestataires de soins et les hôpitaux, en tant qu'organisations œuvrant sur le terrain, à transmettre des données relatives à la santé à d'autres prestataires de soins et organisations œuvrant sur le terrain, alors que l'échange de données relatives à la santé dans et en dehors de l'hôpital relève de la législation organique – laquelle est réservée à l'autorité fédérale – et est réglé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux et à l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général.

[...]

B.6. Le décret attaqué vise à créer le système d'information Santé, qui comporte deux volets : d'une part, le système d'information opérationnel, qui concerne l'échange de données entre prestataires de soins, organisations œuvrant sur le terrain et carrefours d'information, dans le but d'assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins et, d'autre part, le système d'information épidémiologique, qui a pour objet l'échange de données entre un certain nombre d'acteurs et entre ces acteurs et l'administration, dans le but d'appuyer la politique flamande de la santé.

B.7. Il ressort de l'article 5 attaqué du décret du 16 juin 2006 que la réglementation s'applique aux prestataires de soins et aux organisations œuvrant sur le terrain 'pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention'.

Il découle de cette définition du champ d'application que la réglementation relative à l'échange et au traitement de données entre divers acteurs dans le domaine des soins de santé relève, en vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, 1° et 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980, de la compétence des communautés en ce qui concerne la politique de la santé, aussi bien en ce qui concerne la politique de dispensation de soins dans et en dehors des institutions de soins qu'en ce qui concerne les activités et services de

médecine préventive, à condition que ne soient en principe pas réglées à cet égard des matières relevant de la compétence réservée du législateur fédéral en vertu de la disposition précitée, en particulier les litterae a) à g) du 1^o, ou de la compétence résiduaire de ce législateur.

B.8. En l'espèce, les parties requérantes font précisément valoir dans leur premier moyen que les articles 5 et 19 attaqués du décret du 16 juin 2006, qui obligent les hôpitaux à échanger des données provenant du dossier médical, portent atteinte à 'la législation organique' qui est réservée au législateur fédéral.

B.9. Par 'législation organique' au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, a), de la loi spéciale précitée, il faut entendre les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la loi sur les hôpitaux. D'une part, la législation organique n'est pas limitée à ce qui était réglé, au moment de l'adoption de la loi spéciale, par la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux. D'autre part, tout ce que règle cette loi de 1963 n'est pas 'organique'. Une interprétation extensive du littera a) de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, de la loi spéciale précitée, selon laquelle tout ce qui est formellement réglé par la loi sur les hôpitaux serait 'organique', permettrait en effet au législateur ordinaire de s'approprier à nouveau n'importe quel aspect de la politique de dispensation de soins attribuée aux communautés par le législateur spécial en l'incorporant tout simplement dans la loi sur les hôpitaux.

La réglementation générale relative au dossier médical dans un hôpital, visée à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, est une matière qui relève, en vertu de la réserve de compétence précitée, de la compétence du législateur fédéral puisque, sur la base de l'article 70 de cette même loi, le respect de cette disposition constitue une condition pour l'agrément d'un hôpital.

Toutefois, il ne découle pas des dispositions attaquées que le législateur décrétal se soit approprié cette compétence de réglementation générale ni qu'il ait imposé, en ce qui concerne la tenue du dossier médical, des conditions concernant l'agrément d'un hôpital. En effet, il ressort de l'article 5 déjà cité que l'échange de données porte sur les activités de dispensation de soins pour lesquelles les prestataires de soins et les organisations œuvrant sur le terrain sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelconque manière par le Gouvernement flamand et pour les activités s'inscrivant dans le cadre d'un programme de prévention. La circonstance que ces données figurent également dans un dossier médical de l'hôpital et que seules ces données doivent être échangées en vertu des dispositions attaquées n'implique pas que le législateur décrétal ait empiété sur la compétence réservée au législateur fédéral.

Le premier moyen n'est pas fondé.

B.10. Le deuxième moyen, dirigé spécifiquement contre l'article 19, § 4, du décret précité du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 13 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce que, selon la disposition attaquée, le consentement de l'utilisateur de soins pour la transmission de données dans le cadre d'activités de soins connexes et dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention est supposé tacitement donné, alors que le législateur décrétal n'est pas compétent pour régler l'exercice de l'art de guérir et ne peut porter atteinte à la réglementation relative à la communication

de renseignements entre praticiens, visée à l'article 13 de l'arrêté royal n° 78, qui prévoit que l'accord du patient est requis pour la transmission de données.

B.11. L'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles attribue aux communautés la compétence en matière de politique de santé, sous réserve des exceptions qu'il détermine.

Il ressort clairement des travaux préparatoires de l'article précité que la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales ne relève pas des matières concernant la politique de santé qui ont été transférées aux communautés en tant que matières personnalisables (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434/1, p. 7).

La compétence de principe des communautés en matière de politique de santé resterait sans objet si la réserve en ce qui concerne l'exercice de l'art de guérir était interprétée de façon extensive et visait tous les aspects de la relation entre les patients et les médecins. Un exercice efficace de la compétence qui lui a été attribuée suppose nécessairement que le législateur décréteil puisse, dans sa réglementation, prendre en compte certains aspects de cette relation.

B.12. Par application de la compétence réservée au législateur fédéral en matière de réglementation de l'exercice de l'art de guérir, l'article 35^{duodécies} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 dispose que le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec le comité de concertation, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des médecins. En exécution de cette disposition, l'arrêté royal précité du 3 mai 1999 règle la composition du dossier médical général du patient et, entre autres, la communication à ce sujet.

B.13. La disposition attaquée ne saurait toutefois s'interpréter comme portant atteinte à la réglementation précitée, puisqu'elle ne règle pas la composition du dossier médical général. Elle n'a pas davantage pour effet de limiter la communication d'informations entre praticiens visée aux articles 13 et 14 de l'arrêté royal n° 78. Bien que la disposition litigieuse règle un aspect du rapport entre les médecins et les patients, elle ne vise que subsidiairement l'échange de données concernant une matière pour laquelle les communautés sont compétentes et qui est justifiée par l'exercice efficace de cette compétence. À cette fin, le législateur décréteil a limité le consentement tacite du patient à la transmission de données, critiqué par les parties requérantes, aux cas de renvoi du patient faisant partie des soins en cours, d'activités de soins connexes et d'activités connexes à un programme de prévention.

Lors des travaux préparatoires, ces exceptions ont été justifiées par des motifs d'efficacité dans le cadre du renvoi du patient (premier cas), de transmission ininterrompue de données et de facilitation de la concertation entre des acteurs qui, dans un contexte identique, sont en relation avec la même personne (deuxième et troisième cas), afin de favoriser une dispensation de soins intégrée, sans préjudice de la possibilité, pour l'utilisateur de soins concerné, de s'opposer à la demande ou à la communication de données (*Doc. parl.*, Parl. fl., 2005-2006, n° 531/1, p. 15). Compte tenu de ces indications, la disposition contestée s'inscrit dans la sphère de compétences du législateur décréteil.

Sous réserve de ce qui est exposé dans l'examen du quatrième moyen, pris de la violation de l'article 22 de la Constitution, en ce qui concerne l'exigence de

consentement de l'utilisateur de soins, le législateur décretaal n'a pas porté atteinte aux compétences de l'autorité fédérale.

Le deuxième moyen n'est pas fondé ».

7.1. Le décret flamand précité du 16 juin 2006 a été abrogé et remplacé par le décret du 25 avril 2014 'relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins'.

Ce décret contient notamment les dispositions suivantes :

« Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° acteurs des soins : les prestataires de soins, les assistants sociaux et les infrastructures ;

[...]

8° politique de la santé : la politique relative à l'ensemble des questions mentionnées dans l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 portant réforme des institutions ressortissant à la compétence de la Communauté flamande ;

[...]

20° politique de l'aide sociale : la politique d'aide aux personnes, relative à l'ensemble des questions mentionnées dans l'article 5, § 1^{er}, II, de la loi spéciale du 8 août 1980 portant réforme des institutions ressortissant à la compétence de la Communauté flamande, à l'exception de la politique relative à l'intégration des immigrants ;

[...]

23° soin : une activité unique ou l'ensemble des activités exécutées dans le cadre de la politique de la santé ou de l'aide sociale, parmi lesquelles l'assistance, la prestation de services, le soutien, la protection sociale flamande et l'assurance maladie ;

24° usager de soins : le patient, à savoir la personne physique à laquelle des soins de santé sont fournis, que ce soit ou non à sa propre demande, ou toute autre personne physique à qui une aide est apportée, que ce soit à sa propre demande ou pas ;

[...]

26° prestataire de soins : le praticien tel que défini dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé ;

[...]

Art. 3. § 1^{er}. Les dossiers individuels visés à l'article 4, le réseau visé à l'article 5, et les dossiers électroniques partageables y afférents visés à l'article 17, ainsi que le Registre des personnes ASF visé à l'article 43 sont uniquement utilisés pour le traitement des données relatives à la politique de la santé ou de l'aide sociale.

§ 2. [...].

CHAPITRE 2. — Obligation de tenue d'un dossier individuel

Art. 4. Les prestataires de soins, les assistants sociaux et les infrastructures établissent pour chaque usager de soins un dossier individuel, si cela n'a pas encore été fait en vertu de la loi, d'un décret ou d'une ordonnance. Ce dossier contient les données générées par les prestataires de soins et les assistants sociaux dans le cadre d'une relation de soin avec l'usager de soins.

Le dossier individuel visé à l'alinéa premier contient au moins les données suivantes :

1° l'identité, le sexe et la date de naissance de l'usager de soins ;

2° le numéro d'identification de l'usager de soins, conformément à l'article 12 ;

3° le numéro d'identification des prestataires de soins ou des assistants sociaux qui prodiguent les soins, conformément à l'article 12 ;

4° le numéro d'entreprise de l'infrastructure, conformément à l'article 12, 3°.

CHAPITRE 3. — Le réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

Section 1^{re}. — L'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

Art. 5. L'agence organise un réseau pour le partage sûr de données qui s'intitule 'le réseau pour le partage de données entre acteurs des soins', appelé ci-après 'le réseau'.

Section 2. — Les objectifs du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins et la participation à celui-ci

Sous-section 1^{re}. — Les objectifs du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

Art. 6. Le réseau a pour objectif de faciliter la coopération mutuelle relative au partage efficace et sûr des données, et plus spécifiquement des données à caractère personnel, entre les acteurs des soins, afin d'assurer une prestation de soins continue et qualitative aux usagers de soins.

Le réseau a également pour objectif de faciliter la coopération par rapport au partage efficace et sûr des données, afin de permettre aux usagers de soins de bénéficier des droits qui découlent de la réglementation sur la protection sociale flamande et sur l'assurance maladie. Dans ce contexte, on vise à causer le moins possible de charges administratives, tant pour l'usager de soins que pour les acteurs des soins.

Sous-section 2. — Participation au réseau pour le partage de données entre acteurs des soins par le biais d'un intégrateur de services

Art. 7. Sous les conditions fixées par le Gouvernement flamand et après l'avis conforme de l'Agence, les acteurs des soins sont tenus de participer au réseau.

L'usager de soins peut, en application de l'article 17, § 3, participer au réseau.

Le Gouvernement flamand peut, après réception d'un avis positif de l'Agence et après l'avis de la commission de contrôle, déterminer pour quelles tâches l'administration participe au réseau.

Art. 8. § 1^{er}. Chaque partage de données visé à l'article 6 a lieu par le biais du réseau.

§ 2. Les acteurs des soins suivants, à l'exception des institutions de la sécurité sociale visées à l'article 2, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, sont tenus d'utiliser la plate-forme eHealth, créée par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, pour l'exécution de leurs obligations dans le cadre du présent décret :

- 1° les prestataires de soins ;
- 2° les assistants sociaux qui ne relèvent pas de l'administration ;
- 3° les infrastructures qui ne relèvent pas de l'administration.

§ 2. Les acteurs des soins suivants, à l'exception des institutions de la sécurité sociale visées à l'article 2, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, sont tenus d'utiliser l'intégrateur de services flamand, créé en vertu du décret du 13 juillet 2012 portant institution et organisation d'un intégrateur de services flamand, pour l'exécution de leurs obligations dans le cadre du présent décret :

- 1° les assistants sociaux qui relèvent de l'administration ;
- 2° les infrastructures qui relèvent de l'administration.

§ 3. En dérogation au paragraphe 2, les acteurs des soins qui travaillaient déjà, avant l'entrée en vigueur du décret du 13 juillet 2012 portant création et organisation d'un intégrateur de services flamand, d'une manière conforme à la protection de la vie privée, pour un certain partage de données, avec un autre intégrateur de services, peuvent continuer à travailler avec ce dernier, s'il s'avérait que le passage à l'intégrateur de services visé au paragraphe 2 entraînerait des surcoûts considérables. Après avis de la commission de contrôle, le Gouvernement flamand peut déterminer ce qui doit être entendu par les termes 'conforme à la protection de la vie privée'. Le Gouvernement flamand peut également déterminer ce qui doit être entendu par les termes 'surcoûts considérables' ».

7.2. Dans son avis 54.889/3 donné le 21 janvier 2014 sur l'avant-projet de décret devenu le décret du 25 avril 2014³, la section de législation du Conseil d'État a fait les observations suivantes, visant à s'assurer que le décret demeure bien dans le champ d'application des compétences du législateur communautaire :

(traduction)

« PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2.1. L'avant-projet de décret prévoit un cadre général pour le partage de données entre acteurs des soins⁴, à savoir les prestataires de soins⁵, les travailleurs

³ *Doc. parl.*, Parl. fl., 2013-2014, n° 2430/1, pp.181-197.

⁴ *Note de bas de page 2 de l'avis cité* : Par « soins », on entend une activité ou l'ensemble des activités exercées dans le cadre de la politique de la santé ou de l'aide sociale, parmi lesquelles l'assistance, la prestation de services, le soutien, la protection sociale flamande et l'assurance soins (article 2, 23°, du projet).

⁵ *Note de bas de page 3 de l'avis cité* : Il s'agit du praticien visé dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé' (article 2, 26°, du projet).

sociaux⁶ et les infrastructures⁷ dont l'activité s'inscrit dans la politique de la santé et la politique de l'aide sociale⁸. Ces acteurs tiennent un dossier individuel de chaque bénéficiaire de soins⁹ s'il n'existe pas encore de règles à cet égard fixées par la loi, un décret ou une ordonnance ou en vertu de ceux-ci. Ce dossier contient un certain nombre de données générées par les prestataires de soins et les travailleurs sociaux dans le cadre d'une relation de soins avec le bénéficiaire de soins (article 3 du projet).

COMPÉTENCE

A. Champ d'application de la réglementation en projet

3. Il peut être inféré du projet qu'il est applicable aux acteurs de la politique de la santé et de la politique de l'aide sociale. Toutefois, le champ d'application précis de la réglementation en projet peut uniquement se déduire de la combinaison de plusieurs définitions présentant des interfaces (voir observation 2.1). C'est ainsi que les définitions d'« infrastructure » et de « soins » font référence à la « politique de la santé » et à la « politique de l'aide sociale » qui, à leur tour, sont définies par une référence aux matières visées respectivement à l'article 5, § 1^{er}, I, et II¹⁰, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'. Dès lors que les définitions d'« assistant social » et de « bénéficiaire de soins » mentionnent également la notion de « soins » qui est ainsi restreinte du point de vue de la répartition des compétences, la réglementation en projet peut en principe s'inscrire dans les compétences de la Communauté flamande et elle ne s'avère pas empiéter sur des matières réservées à l'autorité fédérale ou pour lesquelles elle dispose d'une compétence résiduelle, telles que notamment la législation organique au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, a), de la loi spéciale, l'exercice de la médecine, ou l'aide médicale urgente. Compte tenu de l'importante imbrication des compétences communautaires et fédérales en matière de soins de santé, le projet devrait délimiter la réglementation en projet avec davantage de clarté et de manière plus exhaustive du point de vue de la répartition des compétences.

Il est nécessaire de mieux expliciter le champ d'application parce que, pour les notions d'« établissements de soins »¹¹ et de « prestataires de soins »¹², il

⁶ Note de bas de page 4 de l'avis cité : Est visée la personne physique, à l'exception du prestataire de soins, qui procure une assistance à titre professionnel (article 2, 9^o, du projet).

⁷ Note de bas de page 5 de l'avis cité : On entend par là un établissement de soins ou toute autre organisation responsable, dans le cadre de la politique de la santé ou de l'aide sociale, de l'organisation ou de la mise en œuvre des soins ou responsable de l'octroi de droits, en ce compris les mutualités et les caisses d'assurance soins (article 2, 19^o, du projet).

⁸ Note de bas de page 6 de l'avis cité : Par « politique de la santé », on entend la politique qui concerne l'ensemble des matières visées à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' qui relèvent de la compétence de la Communauté flamande (article 2, 8^o, du projet). Par « politique de l'aide sociale », on entend la politique d'aide aux personnes concernant l'ensemble des matières visées à l'article 5, § 1^{er}, II, de la loi spéciale du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de la Communauté flamande, à l'exception de la politique relative à l'accueil et à l'intégration des immigrants (article 2, 20^o, du projet).

⁹ Note de bas de page 7 de l'avis cité : Par « bénéficiaire de soins », on entend le patient, à savoir la personne physique à laquelle des soins de santé sont prodigués, à sa propre demande ou non, ou toute autre personne à qui une aide est apportée, à sa propre demande ou non (article 2, 24^o, du projet).

¹⁰ Note de bas de page 8 de l'avis cité : À l'exception de la politique en matière d'accueil et d'intégration des immigrants.

¹¹ Note de bas de page 9 de l'avis cité : Article 2, 17^o, du projet.

¹² Note de bas de page 10 de l'avis cité : Article 2, 26^o, du projet.

n'est pas expressément prévu qu'ils ne relèvent du champ d'application de la réglementation en projet que dans la mesure où ils effectuent des activités qui concernent la "politique de la santé". Il faut y remédier dans les définitions de ces notions.

Il est possible de mieux délimiter le champ d'application en mentionnant dans une disposition introductive, consacrée formellement au champ d'application¹³, que le réseau pour le partage de données, les dossiers individuels et les dossiers électroniques partageables y afférents, ainsi que le registre des personnes ASF [Aide sociale, Santé publique et Famille] sont uniquement utilisés pour le traitement de données qui concernent la politique de la santé et la politique de l'aide sociale.

[...] ».

La section de législation du Conseil d'État apporte encore cette précision, s'agissant de l'incidence de la sixième réforme de l'État sur la compétence des communautés en matière de santé :

(traduction)

« F. Les transferts de compétences résultant de la sixième réforme de l'État

12. Dans le cadre de la sixième réforme de l'État, d'importantes compétences en matière de politique de la santé et de politique de l'aide sociale sont transférées aux communautés¹⁴. Les auteurs du projet feraient bien de soumettre déjà ces nouvelles compétences à un examen concernant l'opportunité de les intégrer (automatiquement) dans la réglementation en projet. Ainsi, le futur article 5, § 1^{er}, II, 8°, de la loi spéciale du 8 août 1980 transfère la compétence en matière d'aide juridique de première ligne¹⁵, alors qu'il n'est pas du tout certain que, dans le cadre de cette nouvelle compétence, l'intention soit d'appliquer la réglementation en projet aux données.

Le cas échéant, il faudra adapter les définitions de « politique de la santé » et de « politique de l'aide sociale » à l'article 2, 8° et 20°, du projet afin d'exclure de telles compétences futures du champ d'application de la réglementation en projet ».

8. Si la compétence des communautés en matière de santé a été étendue par l'article 6 de la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la Sixième Réforme de l'État', qui a remplacé l'article 5, § 1^{er}, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', les travaux préparatoires de cette loi précisent en plusieurs endroits que l'autorité fédérale demeure compétente en matière d'exercice de l'art de guérir. L'on peut ainsi lire :

« Au titre de ses compétences résiduelles, l'autorité fédérale reste notamment compétente, comme c'est le cas aujourd'hui, pour toute mesure d'urgence nécessitée par une pandémie aiguë, pour la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des

¹³ Note de bas de page 11 de l'avis cité : Une telle disposition pourrait par exemple être inscrite dans le projet à la suite de l'article 2, actuel, comme élément du chapitre 1^{er}, actuel (« Dispositions générales »).

¹⁴ Note de bas de page 29 de l'avis cité : Voir les articles 6 à 10 de la loi spéciale du 6 janvier 2014 'relative à la sixième réforme de l'État'. Au moment où le présent avis est donné, cette loi n'a pas encore été publiée au Moniteur belge, mais il est possible d'en consulter la version définitive dans *Doc. parl.*, Chambre, 2013-2014, n° 53-3201/005 et n° 53-3201/007.

¹⁵ Note de bas de page 30 de l'avis cité : Voir l'article 10 de la loi spéciale du 6 janvier 2014.

professions paramédicales, en ce compris les droits des patients (à l'exception des normes d'agrément y relatives), pour la réglementation des médicaments et des denrées alimentaires et des dispositifs médicaux, pour la réglementation du sang, du matériel corporel humain et de la procréation médicalement assistée (à l'exception des normes d'agrément y relatives) ainsi que pour l'aide médicale urgente.

Outre les nouvelles compétences attribuées, la présente proposition ne modifie en effet aucunement la répartition actuelle des compétences entre les communautés et l'autorité fédérale et n'influence en rien l'étendue de celles-ci »¹⁶.

Il en résulte que la jurisprudence de la Cour constitutionnelle qui définit la réglementation de l'exercice de l'art de guérir¹⁷ et précise qu'il s'agit d'une « compétence réservée au législateur fédéral »¹⁸ demeure applicable, comme le révèlent les références faites dans les travaux préparatoires à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle en la matière.

Dès lors, afin de s'assurer que le législateur décrétal demeure bien dans les limites des compétences que l'article 5, § 1^{er}, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles lui attribue en matière de santé, sans empiéter notamment sur la compétence réservée au législateur fédéral en matière de réglementation de l'exercice de l'art de guérir, et compte tenu par ailleurs du fait que le Code wallon de l'action sociale et de la santé dans lequel l'avant-projet de décret s'insère règle à la fois des matières relevant de l'aide aux personnes et la matière de la santé, il s'indique, si telle est l'intention de l'auteur de l'avant-projet, de compléter celui-ci par une disposition précisant que les dispositions de la section 4, en projet, s'inscrivent dans le cadre de la politique de santé et ne concernent pas le traitement des données relatives à d'autres politiques relevant de la compétence transférée à la Région wallonne et mises en œuvre au travers des dispositions de ce Code¹⁹.

¹⁶ Développements de la proposition devenue la loi spéciale du 6 janvier 2014, *Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, 5-2232/1, p. 49. Ces mêmes développements énonçaient déjà plus haut : « Dans ce cadre, l'État fédéral reste également compétent en matière d'exercice de l'art de guérir » (*op. cit.*, p. 35).

¹⁷ C.C., arrêt n° 170/2013, B.8.

¹⁸ Voir notamment C.C., arrêt n° 29/2010, B.42.

¹⁹ Pour des dispositions ayant un objet en partie similaire, voir l'article 3, § 1^{er}, du décret flamand du 25 avril 2014 et l'article 2, 8°, du décret flamand du 16 juin 2006.

2) la compétence d'organiser l'interconnexion avec la plate-forme fédérale

9. Selon l'article 2, alinéa 1^{er}, du Protocole d'accord du 29 avril 2013 'entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française en vue d'un échange et partage électronique d'informations et de données optimales entre les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes', « [l]e présent protocole d'accord n'est pas un accord de coopération tel que visé à l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ». La même disposition précise que « [...] les Parties s'efforcent de parvenir à un consensus pour établir un accord de coopération endéans un délai établi par la Conférence interministérielle ».

Dans son arrêt 29/2010 du 18 mars 2010, la Cour constitutionnelle a relevé :

« L'exposé des motifs de la loi attaquée précise [...] :

'Il va de soi que la mission de la plate forme eHealth porte uniquement sur les aspects de la politique de la santé qui relèvent des compétences des autorités fédérales. Le cas échéant, la prestation de services au profit des diverses communautés devra faire l'objet d'un accord de coopération avec ces communautés' (*Doc. parl.*, Chambre, 2007-2008, DOC 52 1200/001, p. 88).

B.43.2. Dans sa réponse à la question posée par la Cour dans l'ordonnance de mise en état du 17 décembre 2009, le Conseil des ministres a fait savoir qu'aucun accord de coopération n'avait, à ce jour, été conclu avec les communautés. Toutefois, il ne peut se déduire de l'absence d'un tel accord de coopération que le législateur fédéral aurait excédé ses compétences ».

Comme déjà indiqué, la section de législation du Conseil d'État a considéré que « [d]ans l'arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, la Cour constitutionnelle a contesté, à propos des articles 4 et 5, 1°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, [...] que les prestations de services effectuées par la plate-forme eHealth au profit des communautés devaient faire l'objet d'un accord de coopération ».

À ce propos, le délégué de la ministre a précisé que le Protocole d'accord du 29 avril 2013, qui a été publié au *Moniteur belge* du 18 juin 2013, devrait être suivi par « un accord de coopération en bonne et due forme ».

Il apparaît dès lors qu'il n'est pas exclu que la mise en œuvre de l'article 418/4, 3°, de l'avant-projet de décret nécessite la conclusion préalable d'un accord de coopération. Le règlement par la voie d'un accord de coopération de la contribution des parties au financement des services de base offerts par la plate-forme eHealth, contribution évoquée par l'article 4, § 2, du Protocole d'accord et liée la réutilisation par les parties de ces services de base (voir l'article 1^{er}, alinéa 3, du Protocole d'accord) nécessite, conformément à l'article 92bis, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', de soumettre cet accord à l'assentiment des parlements et assemblées concernés, de manière à ce qu'il puisse produire des effets.

L'auteur de l'avant-projet est invité à réexaminer la disposition en projet à la lumière de ces éléments.

C. FORME JURIDIQUE DE LA PLATE-FORME

11. Dans un avis 44.351/3 des 17 et 21 avril 2008 rendu sur un avant-projet de loi devenu la loi du 21 août 2008, la section de législation du Conseil d'État a formulé des observations relatives au fait de choisir la forme juridique de l'association pour une plate-forme similaire à celle instituée dans l'avant-projet examiné, mais qui concernait cependant une association à créer :

« 2. L'article 157 du projet habilite l'État fédéral et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à créer, en collaboration avec les organismes assureurs visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée), et avec les 'associations scientifiques de prestataires de soins', une association sans but lucratif 'dans le but d'appuyer la promotion de la qualité de la pratique médicale et des instances chargées de cette mission au moyen de l'organisation de l'échange de données cliniques'.

Il ressort des articles 157 et suivants du projet que cette association devrait s'occuper de la gestion des flux de données relatifs à des données médicales à caractère personnel, étant entendu que l'association même ne disposerait pas d'un système d'information propre et que les données à caractère personnel seraient codées et dépersonnalisées (voir notamment l'article 158). Par ailleurs, il peut se déduire de l'exposé des motifs que la finalité du traitement de ces données est liée à l'évaluation de certaines activités médicales, tant au profit de l'autorité qu'au profit des organismes assureurs et des associations scientifiques de prestataires de soins. L'exposé des motifs fait encore observer que la structure d'une association sans but lucratif permet à des tiers d'y adhérer de manière flexible. Il n'est pas envisagé que l'association intervienne dans l'analyse des données concernées; elle gère uniquement les flux de données.

Le recours à la technique de droit privé de l'association sans but lucratif prête toutefois le flanc à la critique et a notamment pour effet que l'accomplissement des tâches de l'association – qui concernent en partie des missions de l'autorité – et l'utilisation des fonds publics pour financer l'association sont en grande partie soustraits au contrôle parlementaire direct. Par ailleurs, la mise en œuvre de cette technique complique l'organisation par l'autorité d'un contrôle adéquat de l'association concernée. C'est notamment pour ces motifs que prévaut le principe que les compétences confiées à une association sans but lucratif ne peuvent concerner des missions essentielles de l'autorité et que l'autorité ne peut se départir de ses compétences, sans restrictions et d'une manière générale, notamment dans la mesure où ces compétences impliquent des choix politiques.

Les considérations qui précèdent sont d'autant plus pertinentes que l'association intervient dans le traitement de données médicales à caractère personnel collectées suivant les prescriptions obligatoires de l'autorité. Par rapport à un organisme public, le respect du cadre légal, à savoir la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, ne peut pas être garanti dans la même mesure lorsqu'une association sans but lucratif, créée notamment par des organismes et institutions privés, s'occupe du traitement de ces données.

Les auteurs du projet devront vérifier, dès lors, s'il est nécessaire, en vue de la gestion adéquate des flux de données concernés, de recourir à la forme juridique d'une association sans but lucratif et si la structure d'un organisme public ne pourrait suffire, telle que celle d'une institution publique de sécurité sociale, qui assure la participation des organismes assureurs et des associations scientifiques de prestataires de soins au sein d'un organe de concertation et de consultation. À ce propos, il faut rappeler l'article 145 du projet qui prévoit la création d'un comité de concertation auprès de la plate-forme eHealth»²⁰.

À la lumière des principes qui ont ainsi été rappelés dans l'avis 44.531/3 et dès lors que l'auteur de l'avant-projet a opté pour la reconnaissance d'une association sans but lucratif déjà active en la matière et qui, comme l'imposent les conditions de reconnaissance, devra établir l'efficacité de son action, il convient à tout le moins que l'exposé des motifs et le commentaire des articles soient complétés afin d'y justifier de manière plus circonstanciée tant le choix ainsi opéré par le législateur décréteil que la légitimité et la proportionnalité, au regard de la liberté d'association, de certaines restrictions apportées par diverses dispositions de l'avant-projet dans l'organisation et le mode de fonctionnement de l'association qui sera reconnue. Il est, notamment, renvoyé à certaines des observations formulées ci-après.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

INTITULÉ

Il est plus conforme aux règles de légistique de rédiger l'intitulé du texte en projet comme suit :

« Avant-projet de décret insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la création d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé »²¹.

ARRÊTÉ DE PRÉSENTATION

Un arrêté de présentation est en règle dépourvu de préambule, les visas seront donc supprimés.

²⁰ *Doc. parl.*, Chambre, 2007-2008, 1200/1, pp. 238-311.

²¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.conseildetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 14 et sv. Voir, dans le même sens, l'avis 53.109/4 donné le 24 avril 2013 sur un avant-projet de décret devenu le décret du 10 octobre 2013 'modifiant certaines dispositions du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé relatives au transport médico-sanitaire' (*Doc. parl.*, Parl. wall., 2012-2013, 851/1, pp. 9-11).

Par ailleurs, il serait plus conforme aux règles de légistique de rédiger le dispositif de l'arrêté de présentation comme suit :

« La Ministre de la Santé, de l'Action sociale et de l'Égalité des Chances est chargée de présenter au Parlement le projet de décret dont la teneur suit : »²².

DISPOSITIF

Article 2

Dans la phrase liminaire, il y a lieu d'identifier le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé par son seul intitulé officiel, à savoir « le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé »²³.

Article 418/1 en projet

L'article 418/1, 3°, en projet définit la « première, deuxième et troisième ligne de soins ». Cette définition qui n'est utilisée qu'à l'article 418/5, en projet, n'est pas claire.

En effet, la section de législation du Conseil d'État se demande s'il s'agit de trois catégories différentes ou s'il s'agit d'un ensemble unique.

Le commentaire des articles sera revu en fonction de la réponse que l'auteur du texte apportera à cette question et, le cas échéant, la définition sera revue.

²² Voir, dans le même sens, l'avis 52.429/4 donné le 17 décembre 2012 sur un arrêté du Gouvernement wallon 'présentant le projet de décret modifiant certaines dispositions du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé relatives aux services 'Espaces-Rencontres'' devenu le décret du 7 mars 2013 'modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne les « Espaces-Rencontres »' (*Doc. parl.*, Parl. wall., 2012-2013, 751/1, p. 5). *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.conseildetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 226 et 227 et formules F 4-1-10-2 et F 6.

²³ Voir dans le même sens l'avis 52.429/4 précité, l'observation sur l'article 2.

Article 418/3 en projet

1. À l'alinéa 1^{er}, 2°, il se recommande de faire figurer dans le texte de la disposition les mots auxquels les lettres de l'acronyme « TIC » se réfèrent.
2. À l'alinéa 2, il y a lieu d'omettre les termes « du présent Code »²⁴.

Article 418/5 en projet

1. Selon l'article 418/5, 1°, en projet, seules les associations sans but lucratif au sens de la loi du 27 juin 1921 'sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations' peuvent être reconnues en tant que plate-forme par le Gouvernement.

Or, régulièrement, la section de législation du Conseil d'État se demande pour quel motif les fondations organisées par la loi du 27 juin 1921 sont exclues du champ d'application de l'avant-projet²⁵.

Cette observation vaut également pour l'article 418/6 en projet.

2. Au 4°, les mots « associer au sein du conseil d'administration [...] » manquent de clarté. Il convient de préciser en quelle qualité les personnes visées sont appelées à siéger au sein du conseil d'administration. Le cas échéant, si telle est l'intention, la disposition sera rédigée comme suit : « associer en tant qu'observateur au sein du conseil d'administration [...] ».
3. Au 4°, il est question d' « associer au conseil d'administration des représentants » dont certains sont « désignés par [...] la Direction générale opérationnelle des Pouvoirs locaux ».

Il n'appartient toutefois pas au législateur décrétoal d'attribuer à une direction générale du service public de Wallonie le pouvoir de désigner des représentants de l'administration, ce pouvoir appartenant au Gouvernement ou au ministre qu'il délègue, conformément aux principes établis par les articles 20, 69 et 87 de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

La disposition sera revue en conséquence.

²⁴ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.conseildetat.be, onglet « technique législative », recommandation n° 72 a).

²⁵ Voir récemment l'avis 55.013/4 donné le 5 février 2014 sur un avant-projet de décret devenu le décret du 27 mars 2014 'insérant, dans la partie décrétoale du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, des dispositions relatives aux centres de Télé-Accueil' (*Doc. parl.*, Parl. wall., 2013-2014, 993/1, pp. 12-14), l'observation sous l'article 13 (article 624/7 en projet).

4. Eu égard à son objet, la norme énoncée par le 11° n'a pas sa place dans l'énumération des conditions de reconnaissance de la plate-forme mais doit faire l'objet d'une disposition autonome.

Article 418/6 en projet

La section de législation du Conseil d'État n'aperçoit pas la portée des termes « notamment à l'article 418/5 ». Soit, comme il l'annonce, l'article 418/5 contient toutes les conditions de reconnaissance de la plate-forme et les termes sont inutiles. Soit d'autres conditions sont énoncées ailleurs dans l'avant-projet de décret et il convient ou bien de les faire figurer dans l'article 418/5 ou bien de les identifier expressément.

Article 418/9 en projet

1. Au paragraphe 1^{er}, alinéa 4, dès lors que l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de prévoir, en cas de manquement grave, le retrait de la reconnaissance après une audition de la ou des personnes qui représentent l'association mais sans que la mesure de retrait soit précédée d'une mesure de suspension préalable, il convient d'omettre l'adverbe « immédiatement ».

2. Tel que le paragraphe 2 est rédigé, il est dépourvu d'utilité. Il va en effet de soi que le retrait d'une reconnaissance justifie « [...] le lancement d'un nouvel appel à projet par le Gouvernement et la réception de nouvelles demandes de reconnaissance selon les modalités prescrites par l'article 418/6 ».

Si telle est la signification du paragraphe 2, il est inutile et sera omis. Dans le cas contraire, la disposition sera revue afin de mieux en exprimer la portée.

Article 418/10 en projet

Il est renvoyé à l'observation générale 11.

Article 3

Cet article charge le Gouvernement de déterminer la date d'entrée en vigueur du décret en projet.

Les prérogatives du législateur seraient mieux respectées si une date limite était prévue à laquelle le projet examiné entrerait en vigueur si le Gouvernement n'est pas intervenu auparavant ²⁶.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre LIÉNARDY

²⁶ Voir, dans le même sens, l'avis 54.850/2 donné le 13 janvier 2014 sur un avant-projet de décret devenu le décret du 27 mars 2014 'relatif, pour les matières visées à l'article 138 de la Constitution, aux communications par voie électronique entre les usagers et les autorités publiques wallonnes' (*Doc. parl.*, Parl. wall., 2013-2014, 1001/1, p. 7). *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.conseildetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 154.1.1 et formule F 4-5-2-1. Voir également l'avis 54.809/2 donné le 14 janvier 2014 sur un avant-projet de décret devenu le décret du 27 mars 2014 'instituant, pour les matières visées à l'article 138 de la Constitution, une banque de données issues de sources authentiques relative à l'emploi non-marchand en Wallonie, dénommée cadastre de l'emploi non-marchand en Wallonie, « CENM » en abrégé' (*Doc. parl.*, Parl. wall., 2013-2014, 1003/1, p. 16).