



CONSEIL D'ÉTAT

section de législation

avis 58.851/4
du 15 février 2016

sur

un projet d'arrêté du Gouvernement wallon 'portant exécution des articles 418/3 à 418/14 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatifs à la reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé'

Le 22 janvier 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Président et Ministre des Travaux publics, de la Santé, de l'Action sociale et du Patrimoine de la Région wallonne à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté du Gouvernement wallon 'portant exécution des articles 418/3 à 418/14 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatifs à la reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé'.

Le projet a été examiné par la quatrième chambre le 15 février 2016. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section et Pauline LAGASSE, auditeur adjoint.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 15 février 2016.

*

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. L'avis de l'Inspecteur général des Finances et l'accord du Ministre du Budget ont été donnés respectivement les 14 et 23 mai 2013.

Compte tenu de l'impact budgétaire du projet et du temps écoulé, il appartient à l'auteur du projet d'actualiser le bon accomplissement de ces formalités préalables.

2. L'article 12, § 2, de l'accord de coopération-cadre du 27 février 2014 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française 'relatif à la concertation intra-francophone en matière de santé et d'aide aux personnes et aux principes communs applicables en ces matières', dispose :

« Le Gouvernement ou le Collège de la partie concernée transmet au comité ministériel et à l'organe de concertation tout projet d'arrêté réglementaire en matière de soins de santé ou d'aide aux personnes dès sa prise d'acte ».

L'auteur du projet veillera au respect de cette formalité ainsi que de la procédure visée aux articles 13 à 15 de cet accord de coopération ¹.

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'arrêté en projet a pour objet d'exécuter les articles 418/3 à 418/14 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé (ci-après le code). Ainsi, il entend notamment mettre en place la procédure de reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique de données de santé ², régler l'octroi annuel de subventions ³ ainsi que la procédure de suspension ou de retrait de la reconnaissance ⁴. À cet effet il insère un chapitre 6 dans le titre 1^{er} du livre VII de

¹ Voir dans le même sens l'avis 58.489/4 donné le 14 décembre 2015 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 décembre 2015 'abrogeant et modifiant certaines dispositions relatives au subventionnement des investissements hospitaliers, prises en exécution de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008'.

² Articles 1607/3 et 1607/4, en projet du code réglementaire.

³ Articles 1607/6 à 1607/9, en projet du code réglementaire.

⁴ Article 1607/10 en projet du code réglementaire.

la deuxième partie du Code réglementaire wallon de l'Action sociale et de la Santé (ci-après le code réglementaire).

L'article 418/10, 10°, du code soumet la reconnaissance de la plate-forme, dont l'objectif est défini à l'article 418/5 du code, à la condition « [d'] observer les lignes directrices pour la Wallonie définies par le Gouvernement ».

Interrogé sur la mise en œuvre de cette exigence décrétable, le délégué du Ministre a répondu que « les lignes directrices pour la Wallonie n'ont pas encore été définies par le Gouvernement ».

Faute pour ces « lignes directrices » d'avoir été préalablement définies par le Gouvernement, conformément à l'article 418/10, 10°, du code, il n'est pas possible aux associations ou fondations qui souhaiteraient demander la reconnaissance comme plate-forme d'échange électronique des données de santé d'adresser une telle demande au Gouvernement, conformément à l'article 418/11 du code, de sorte que la procédure de reconnaissance d'une plate-forme ne peut avoir lieu, sauf à courir le risque de voir qu'une telle reconnaissance soit ultérieurement invalidée.

Il convient dès lors que ces « lignes directrices », imposées par le décret, soient dès à présent définies. Conformément à l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', le Gouvernement ne peut en effet se dispenser d'exécuter sur ce point l'article 418/10, 10°, du code.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Dans un alinéa 2 nouveau, il y a lieu de mentionner le Code réglementaire wallon de l'Action sociale et de la Santé que le projet entend modifier ⁵.
2. Il y a lieu également de mentionner dans un considérant l'avis 53/2014 de la Commission de la Protection de la Vie privée, donné le 3 septembre 2014.

⁵ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.conseildetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 29 et 30.

DISPOSITIF

Article 2

Article 1607/1 en projet

Compte tenu de l'article 12 du code réglementaire, le 1° est inutile et sera omis.

Il n'appartient pas au Gouvernement de reproduire ou de reformuler dans un arrêté des définitions qui figurent déjà dans le décret que l'arrêté exécute. Tel est le cas de la définition de la « plate-forme » (2° en projet) et des « acteurs de santé » (3° en projet), notions déjà définies respectivement à l'article 418/3, 1° et 3°, du code.

L'article 1607/1 est donc inutile et sera omis.

Article 1607/3 en projet

Contrairement à ce que prévoit le dispositif de l'article 1607/3 en projet, celui-ci n'a pas pour objet, comme tel, d'ajouter une condition à celles requises par l'article 418/10 du code pour que la plate-forme puisse être reconnue mais bien plutôt de préciser, comme le Gouvernement y a été habilité par cet article 418/10, 4°, quelle est la composition minimale de l'équipe que la plate-forme doit s'engager à mettre en place dans le délai de six mois à dater de la reconnaissance telle que le fixe l'article 1607/3 en projet.

Pour rendre clairement compte de cet objet, l'article 1607/3 en projet serait mieux rédigé comme suit :

« Dans un délai de six mois à dater de sa reconnaissance, l'équipe visée à l'article 418/10, 4°, du Code décretal se compose en outre au minimum : (la suite comme au projet) ».

De la sorte, cette composition minimale, telle que fixée par l'arrêté du Gouvernement, viendra s'ajouter à celle déjà prévue par l'article 418/10, 5°, du code qui exige un médecin responsable de la surveillance médicale et un conseiller en sécurité de l'information.

Article 1607/4 en projet

1. Dans un souci de clarté, dès lors que la production d'éléments concrets à l'appui de la demande de reconnaissance est indispensable afin de permettre au Gouvernement d'examiner celle-ci au sens des articles 418/10 et 418/11 du code, il est proposé d'insérer, au sein de l'alinéa 1^{er} de l'article 1607/4 en projet, après le terme « attestant », les termes « , sur la base de documents probants, ».

Afin de permettre au jury d'exercer, le cas échéant, la compétence qui lui est dévolue par l'article 418/11, alinéa 5, du code, la demande de reconnaissance doit également s'accompagner d'un « projet » et des documents permettant de démontrer « l'expérience des personnes attachées à la réalisation desdits projets, ainsi que les actions qui en attestent, en regard des missions telles que prévues à l'article 418/6 ». Il convient dès lors de préciser que toute demande de reconnaissance s'accompagne de tels documents.

2. L'article 1607/4, alinéa 3, en projet prévoit que le jury sera composé, entre autres, d'un représentant de la plate-forme eHealth.

Il découle de l'article 92^{ter}, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles et du principe de l'autonomie respective de l'État fédéral, des communautés et des régions, qu'il n'appartient pas au Gouvernement d'imposer unilatéralement la présence au sein du jury d'un représentant de la plate-forme eHealth dès lors que celle-ci est une institution publique fédérale créée 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 ce, *a fortiori*, en conférant à ce représentant une voix délibérative et en ne lui permettant pas, de surcroît, de s'abstenir de voter.

Toutefois, dans la mesure où la présence d'un expert de la plate-forme eHealth revêt certainement une grande utilité au regard des missions dont le jury est investi, l'auteur du projet pourrait se limiter à prévoir l'association de cet expert aux travaux du jury. Ce faisant, la règle applicable en cas de parité des voix telle que prévue à l'article 1607/4, alinéa 4, en projet recouvrerait tout son sens.

3. Ce même article 1607/4, alinéa 3, en projet précise que le jury est composé des membres suivants :

« [...]

5° un représentant des acteurs de santé désigné par le ministre ».

Aux termes de l'article 418/3, 3°, du code, les acteurs de santé sont définis comme « les acteurs, établissements, ou organisations de santé relevant de la politique de santé visée à l'article 5, §1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 et ressortissant de la compétence de la Région wallonne, tels que les médecins généralistes ou spécialistes et autres professionnels de santé, les établissements de soins, les services de santé, les services intégrés de soins à domicile, les plates-formes de concertation en santé mentale ou les plates-formes de concertation en soins palliatifs ».

Au vu de la diversité des acteurs ainsi couverts par la définition, la section de législation n'aperçoit pas comment sera désigné le représentant des acteurs de santé en manière telle que sa présence au sein du jury traduise une représentation effective de tous les acteurs concernés par les données dont l'échange électronique sera pris en charge par la

plate-forme dans le respect de l'objectif fixé par l'article 418/5 du code. Le projet doit être complété sur ce point.

Articles 1607/6 et 1607/9 en projet

Comme le relève l'Inspecteur des Finances, les frais de fonctionnement ne couvrent pas des dépenses de capital. La subvention visée à l'article 418/12, alinéa 1^{er}, du code ne peut donc couvrir les frais d'investissement. Toutefois, conformément à l'article 418/12, alinéa 2, du code, des subventions d'investissement peuvent être allouées, mais sur la base d'une demande justifiée de la plate-forme. Les articles 1607/6 et 1607/9 en projet seront revus à la lumière de ces observations.

Article 1607/11

Compte tenu de l'objet de cette disposition, il y a lieu de rédiger celle-ci en sorte d'habiliter le ministre à fixer les modalités de collaboration avec la plate-forme ainsi que le contenu du plan d'action et non l'administration.

En effet, il convient d'éviter une rédaction des dispositions qui présente l'administration comme une institution distincte alors qu'elle est hiérarchiquement soumise au ministre, lui-même responsable devant le Parlement ⁶.

⁶ Voir également l'avis 55.203/4 donné le 26 février 2014 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 'modifiant l'arrêté du Gouvernement wallon du 30 novembre 2006 relatif à la promotion de l'électricité produite au moyen de sources d'énergie renouvelables ou de cogénération'.

Article 3

Vu le moment où la section de législation est saisie, il n'est plus envisageable que le décret du 16 octobre 2015 'insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé', entre en vigueur le premier jour du mois qui suit la publication du projet d'arrêté examiné, puisque l'article 15, alinéa 1^{er}, du décret dispose que celui-ci entre en vigueur au plus tard le 1^{er} mars 2016.

En conséquence, le 1^o sera omis.

Pour le surplus, la disposition sera revue de manière à accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles règles ⁷.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

Colette GIGOT

Pierre LIÉNARDY

⁷ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.conseildetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 151.1.