



CONSEIL D'ÉTAT

section de législation

avis 76.926/2/V

du 9 août 2024

sur

un projet d'arrêté 2024/109 du Collège de la Commission communautaire française 'portant sur la liste des dispositifs médicaux et médicaments nécessaires à la mise en œuvre de la mission de réduction des risques ou de salle de consommation à moindre risque par les services actifs en matière de drogues et addictions agréés par la Commission communautaire française'

Le 28 juin 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre, membre du Collège de la Commission Communautaire française, chargé de l'Action sociale et de la Santé à communiquer un avis dans un délai de trente jours prorogé de plein droit * jusqu'au 14 août 2024, sur un projet d'arrêté 2024/109 du Collège de la Commission communautaire française 'portant sur la liste des dispositifs médicaux et médicaments nécessaires à la mise en œuvre de la mission de réduction des risques ou de salle de consommation à moindre risque par les services actifs en matière de drogues et addictions agréés par la Commission communautaire française'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 9 août 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Dimitri YERNAULT, conseillers d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 août 2024.

*

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, la section de législation attire l'attention du demandeur d'avis sur le fait qu'à la suite des élections du 9 juin 2024, le Collège ne dispose plus, depuis cette date, de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Collège peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

FONDEMENT LÉGAL

Le projet examiné vise à mettre en œuvre l'habilitation figurant à l'article 7, 4°, f), du décret du 5 mars 2009 'relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé', remplacé par l'article 9 du décret du 1^{er} février 2024 'modifiant le décret du 5 mars 2009 relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé'.

Dans son avis 73.845/4 du 6 juillet 2023, la section de législation a fait observer que « les modifications apportées par l'article 9 de l'avant-projet à l'article 7, 5°, d), e) et f), du décret du 5 mars 2009 'relatif à l'offre des services ambulatoires dans les domaines de l'Action sociale, de la Famille et de la Santé' ¹ sont identiques à celles proposées par l'article 2 de la proposition de décret de la Commission communautaire française 'visant à modifier le décret relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé afin de leur permettre de fournir les médicaments nécessaires à leur mission de réduction des risques', qui a donné lieu à l'avis de la section de législation n° 73.275/4 donné le 24 avril 2023 » ², et que, partant, la section de législation avait épuisé sa compétence à l'égard de ces dispositions.

¹ Note de bas de page n° 1 de l'avis cité : Ces dispositions sont de toutes évidences insérées au mauvais endroit dès lors qu'elles sont en lien avec l'article 7, 4°, en projet.

² Avis 73.845/4 donné le 6 juillet 2023 sur un avant-projet devenu le décret du 1^{er} février 2024 'modifiant le décret du 5 mars 2009 relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'Action sociale, de la Famille et de la Santé' (Doc. parl., Ass. réun. C.C.fr., 2023-2024, n° 143/1, p. 41).

L'avis 73.275/4 constatait que l'article 7 en projet empiétait sur la compétence résiduelle exclusive de l'autorité fédérale en matière de médicaments et que l'auteur de la proposition devait dès lors démontrer que les conditions nécessaires à l'usage des pouvoirs implicites étaient remplies en l'espèce. L'avis relevait notamment ce qui suit :

« À tout le moins si elle porte sur des médicaments soumis à prescription par la réglementation fédérale, il est permis de considérer que cette obligation a une incidence qui ne peut être qualifiée de marginale.

Afin de s'assurer de l'incidence marginale du dispositif proposé, il s'indique de rédiger celui-ci de manière à ce que les médicaments et dispositifs médicaux ne soient offerts que dans le cadre d'un diagnostic posé par un médecin et moyennant la prescription d'un médecin si les médicaments visés sont soumis à prescription »³.

La justification suivante apparaît dans le rapport de commission :

« De plus, le champ d'action de la proposition ne concerne qu'une fraction extrêmement marginale de la législation sur le médicament, puisque le Collège de la Commission communautaire française établira une liste très limitative de médicaments, indispensables au niveau santé en réduction des risques et ne souffrant pas de risques de détournement, tels que l'eau stérile injectable, l'acide ascorbique injectable et la naloxone. Cela ne risque donc pas d'affecter la compétence fédérale en Santé. Au contraire, la facilitation de ces usages en direction d'un public d'usagers restreint est recommandée par l'OMS et l'ensemble de la littérature 'evidence based' pour diminuer les contaminations, la dégradation rapide de la santé et les overdoses mortelles.

Rappelons la résolution visant la mise à disposition de 'stéribornes', votée par le Parlement francophone bruxellois, qui demande la mise en place de bornes d'échange pour un kit de matériel stérile avec de l'eau stérile injectable, par exemple. Ces appareils se rencontrent déjà dans de nombreux pays et sont recommandés par l'OMS et l'ONU. Nous avons besoin d'un cadre juridique pour permettre aux associations en réduction des risques de développer ces 'stéribornes' et faire reculer les contaminations de VIH, d'hépatite B, C et D, qui nécessitent des traitements lourds et coûteux et tuent encore malheureusement »⁴.

La proposition de décret ayant fait l'objet de l'avis 73.275/4 a été concrétisée par un décret du 15 juin 2023 'visant à modifier le décret relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé afin de leur permettre de fournir les médicaments nécessaires à leur mission de réduction des risques', dont l'article 2 modifie l'article 7 du décret du 5 mars 2009 en y insérant au 4° les *litterae* d), e), et f), rédigés de manière identique à celle figurant à l'article 9 du décret du 1^{er} février 2024.

³ Avis 73.275/4 donné le 24 avril 2023 sur un avant-projet devenu le décret du 15 juin 2023 'visant à modifier le décret relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé afin de leur permettre de fournir les médicaments nécessaires à leur mission de réduction des risques' (*Doc. parl.*, Ass. réun. C.C.fr., 2022-2023, n° 109/2, p. 5).

⁴ Rapport de la Commission des Affaires sociales, de la Famille et de la Santé, *Doc. parl.*, PFB, 2022-2023, n° 109/3, p. 4.

Invité à démontrer que la liste des médicaments figurant à l'article 3 du projet, et plus spécifiquement le b), relatif à l'acide citrique, non évoqué dans les travaux préparatoires, répond bien aux limites ainsi établies par les travaux préparatoires, la déléguée du Ministre a répondu que

« [c]ette liste a été définie sur base de l'expertise de Eurotox, Observatoire socio-épidémiologique alcool-drogues désigné officiellement comme service d'appui en matière d'assuétudes par la COCOF d'une part, et à la demande de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dont la mission est d'assurer, de leur conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. L'achat et la distribution de ces produits font l'objet d'un plan d'action négocié entre cette Agence fédérale et l'opérateur qui a la charge du dispositif, pour la COCOF, soit Modus vivendi. L'administration de la COCOF est dans ce cadre informée des discussions autour de ce plan. Nous avons donc toutes les assurances qu'il n'y a pas en la matière de risque de dépasser les limites, vu le contrôle mis en place ».

Cette justification peut être admise.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Interrogée quant à savoir pourquoi le projet n'a pas été soumis à l'avis de l'Inspecteur des Finances, la déléguée du Membre du Collège a répondu que

« [l]e projet n'a en lui-même pas d'impact budgétaire direct puisqu'il n'impose pas de financement. Il s'agit seulement de fixer une norme de fonctionnement d'un dispositif qui existe déjà afin de mieux l'encadrer. Le financement du matériel est quant à lui décidé dans le cadre de la politique menée par la COCOF, via les subventions octroyées par le Collège à l'opérateur Modus vivendi, décision prise dans la limite des crédits budgétaires disponibles ».

L'article 14 de l'arrêté du Collège de la Commission communautaire française du 23 juillet 1996 'relatif au contrôle administratif et budgétaire' dispose :

« Sont soumis, pour avis préalable, aux Inspecteurs des Finances :

[...]

2° les propositions dont la réalisation est de nature à entraîner une répercussion financière positive ou négative, directe ou indirecte, ainsi que celles qui sont relatives à l'organisation administrative des services ».

Il résulte des explications communiquées par la déléguée du Membre du Collège que le projet est, à tout le moins, de nature à entraîner une répercussion financière négative indirecte. Il sera dès lors soumis à l'avis de l'Inspecteur des Finances et, le cas échéant, à l'accord du Membre du Collège qui a le budget dans ses attributions.

2. La déléguée du Membre du Collège a communiqué les documents relatifs à la concertation intra-francophone en matière de santé et d'aide aux personnes. L'alinéa 5 du préambule précisera qu'il s'agit d'un accusé de réception et non d'un avis rendu par le Comité ministériel, ainsi que la date de ce document, à savoir le 26 juillet 2024.
3. La déléguée du Membre du Collège a communiqué un « test genre » non daté et non signé. L'auteur du projet veillera au complet accomplissement de cette formalité.
4. Si l'accomplissement de ces formalités devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que de pure forme et ne résultant pas des suites réservées au présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à nouveau à l'avis de la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 3 sera complété par la date du rapport d'évaluation de l'impact du présent arrêté sur la situation des personnes Handicapées, à savoir le 20 juin 2024.
2. L'alinéa 4 sera complété par la date de l'avis de la section « Services ambulatoires » du Conseil consultatif de l'Aide aux personnes et de la santé, à savoir le 27 juin 2024.

DISPOSITIF

Article 2

La phrase introductive sera remplacée par ce qui suit :

« Les dispositifs médicaux visés à l'article 7, 4°, f), du décret du 5 mars 2009 relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'Action sociale, de la Famille et de la Santé sont : ».

Article 3

La phrase introductive sera remplacée par ce qui suit :

« Les médicaments visés à l'article 7, 4°, f), du décret du 5 mars 2009 relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'Action sociale, de la Famille et de la Santé sont : ».

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX