



CONSEIL D'ÉTAT

section de législation

avis 73.275/4
du 24 avril 2023

sur

une proposition de décret 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’

Le 17 mars 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Présidente de l'Assemblée de la Commission communautaire française à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur une proposition de décret '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', déposée par Mme Zoé GENOT, M. Julien UYTENDAELE, Mme Nicole Nketo BOMELE, M. Ahmed MOUHSSIN et Mme Farida TAHAR (*Doc. parl.*, Ass. COCOF, 2022-2023, n° 109/1).

La proposition a été examinée par la quatrième chambre le 24 avril 2023. La chambre était composée de Martine BAGUET, président de chambre, Luc CAMBIER et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 avril 2023.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de la proposition[‡], 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, la proposition appelle les observations suivantes.

PORTÉE DE LA PROPOSITION

La proposition à l'examen entend consacrer, dans le chef des services actifs en matière de toxicomanie agréés pour réaliser des activités de réduction des risques, « l'obligation d'offrir à leur public, dans la mesure des moyens disponibles, des médicaments et dispositifs médicaux qui concourent à diminuer les dommages de santé publique liés à certaines consommations particulièrement risquées » (article 7, 4^o, d), première phrase, proposé du décret du 5 mars 2009 'relatif à l'offre de services ambulatoires dans le domaine de l'Action sociale, de la Famille et de la Santé'). « Pour ce faire, les [services] agréés [...] doivent pouvoir : acheter ce matériel et médicaments directement auprès des fournisseurs ; les stocker ; les diffuser auprès des services en assurant l'accès aux usagers » (article 7, 4^o, d), seconde phrase, proposé). À cet effet, « les services agréés pour réaliser les activités visées au point b) ont l'autorisation de commanditer la confection de kits de matériel stérile et de dispositifs médicaux auprès de pharmaciens, de distributeurs, commerçants en gros, importateurs et fabricants agréés par le ministre fédéral de la Santé publique » (article 7, 4^o, e), proposé), la liste des médicaments et dispositifs médicaux visés à l'article 7, 4^o, d), proposé étant établie par un observatoire socio-épidémiologique des drogues agréé (article 7, 4^o, e), proposé). Les conditions d'agrément des services ambulatoires organisant une salle de consommation à moindre risque sont complétées en vue de faire mention de l'obligation prévue à l'article 7, 4^o, d), proposé (article 37bis, § 3, 8^o, proposé).

COMPÉTENCE DE LA COMMISSION COMMUNAUTAIRE FRANÇAISE

1. Ainsi que le relèvent ses développements, la proposition à l'examen empiète sur la compétence résiduelle exclusive de l'autorité fédérale en matière de médicaments.

Comme l'expose la Cour constitutionnelle,

« [l]a compétence des communautés en matière de médecine préventive n'inclut cependant pas celle d'adopter de manière générale des règles relatives aux médicaments et aux denrées alimentaires.

[‡] S'agissant d'une proposition de décret, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

En effet, il résulte des travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980 (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434/1, p. 7 ; Sénat, 1979-1980, n° 434/2, pp. 124-125 ; Chambre, 1979-1980, n° 627-10, p. 52) que le législateur spécial a exclu la réglementation relative aux denrées alimentaires et aux médicaments de la compétence transférée aux communautés en ce qui concerne la médecine préventive. Ces matières relèvent dès lors de la compétence résiduelle de l'État fédéral »¹.

Selon une jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, l'article 10 de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' autorise notamment la Commission communautaire française (ci-après, la Cocof).

« à prendre un décret réglant une matière fédérale, pour autant que cette disposition soit nécessaire à l'exercice de ses compétences, que cette matière se prête à un règlement différencié et que son incidence sur la matière fédérale ne soit que marginale »².

Les développements de la proposition indiquent que le dispositif proposé est inspiré de l'ordonnance de la Commission communautaire commune du 22 juillet 2021 'relative à l'agrément et au subventionnement des services actifs en matière de réduction des risques liés aux usages de drogues'. Il convient toutefois de souligner que cette ordonnance est issue d'une proposition qui n'a pas été soumise à la section de législation du Conseil d'État et qu'elle a fait l'objet d'un recours en annulation devant la Cour constitutionnelle, invoquant notamment l'incompétence de la Commission communautaire commune pour non-respect des conditions de l'exercice des compétences implicites, ce recours ayant été rejeté pour défaut d'intérêt³. La compétence des autorités communautaires pour adopter pareil dispositif au titre de leurs compétences en matière de promotion de la santé en recourant aux compétences implicites n'a dès lors été examinée ni par la section de législation, ni par la Cour constitutionnelle.

2.1. Pour pouvoir recourir à l'article 10 de la loi spéciale du 8 août 1980, la Cocof doit tout d'abord démontrer que l'empiètement sur la compétence fédérale est nécessaire à l'exercice de ses propres compétences.

Selon les développements de la proposition, celle-ci s'inscrit dans le cadre des compétences de la Cocof « en matière de promotion de la santé, conformément aux articles 128 et 138 de la Constitution et l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 ».

¹ C.C., 10 avril 2008, n° 62/2008 ; B.14.1 ; 19 octobre 2017, n° 121/2017, B.14.1. Voir en ce sens, par exemple, l'avis n° 70.168/3 donné le 21 octobre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 7 novembre 2022 'portant assentiment à la Convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018', *Doc. parl.*, Chambre, 2021-2022, n° 55-2461/1, pp. 11 à 14.

² Voir récemment C.C., 24 novembre 2022, n° 155/2022, B.17.

³ C.C., 2 février 2023, n° 15/23.

L'article 3, 6°, du décret spécial de la Communauté française du 3 avril 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française', transfère la politique de santé, visée à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 à l'exception, notamment, « des activités et services de médecine préventive destinés aux nourrissons, aux enfants, aux élèves et aux étudiants ». Les développements à l'origine de ce décret spécial précisent que celui-ci « transfère l'exercice de certaines compétences qui, en 1993, étaient restées dans le giron de la Communauté française, à savoir une partie des compétences relatives à l'éducation sanitaire (actuellement intitulée 'promotion de la santé') et aux activités et service de médecine préventive »⁴.

En vertu de l'article 6 du décret du 5 mars 2009, « [l]e service actif en matière de toxicomanies est un service ambulatoire qui, par une approche multidisciplinaire, mène, de manière permanente et privilégiée, une action spécifique de prévention, de réduction des risques, d'accompagnement ou de soins vis-à-vis de personnes confrontées, ou susceptibles d'être confrontées, à un problème de toxicomanies ». L'article 7 de ce décret distingue, s'agissant des services actifs en matière de toxicomanies, les missions générales d'accompagnement (1°), de soins (2°), de prévention (3°) et de réduction des risques (4°).

La mission de réduction des risques a été insérée par les articles 2bis et 2ter du décret du 20 juillet 2016 '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 et insérant des dispositions relatives aux institutions qui ont fait le choix de la Commission communautaire française suite à la sixième réforme de l'État'. Ces articles ont été insérés par voie d'amendement et n'ont pas été soumis à la section de législation⁵.

Selon l'auteur des amendements,

« la réduction des risques est une stratégie de santé publique qui vise à réduire les risques liés à l'utilisation de 'drogues' (entendu comme toute substance psychoactive, licite ou illicite, pouvant provoquer des dommages pour la santé mentale, physique et sociale, susceptible d'un usage abusif et pouvant ou non faire l'objet d'une dépendance).

La réduction des risques concerne tous les usages, qu'ils soient expérimentaux, récréatifs, ponctuels, abusifs ou inscrits dans une dépendance. Elle peut également s'adresser aux personnes qui envisagent une première expérimentation. Les risques principalement associés aux drogues sont les risques de dépendance, de lésions somatiques et les risques psychosociaux. Ils peuvent avoir pour conséquences une morbidité, une mortalité et une exclusion sociale que ces stratégies justement visent à réduire.

Cette approche s'inscrit dans une démarche de promotion de la santé physique, mentale et sociale. Mais, il faut toutefois bien distinguer la réduction des risques de la prévention de l'usage et des traitements, dont elle se veut complémentaire. En effet si

⁴ *Doc. parl.*, Parl. Comm. fr., 2013-2014, n° 587/1, p. 4.

⁵ Ils ne figuraient dès lors pas dans l'avant-projet devenu le décret du 20 juillet 2016 qui a fait l'objet, le 11 janvier 2016, de l'avis n° 58.651/4 (*Doc. parl.*, Ass. COCOF, 2015-2016, n° 56/1).

les traitements ont pour objectif un changement d'ordre sanitaire et/ou psychosocial, si la prévention a pour objectif de diminuer l'incidence de l'usage de drogues dans la population, la réduction des risques, quant à elle, a pour objet de réduire les risques que l'usage de drogues peut occasionner chez les personnes qui ne peuvent ou ne veulent pas s'abstenir d'en consommer »⁶.

Il peut en effet être admis qu'au sein de la politique de santé attribuée aux communautés par l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980, figurent des matières de prévention sanitaire, notamment en matière de toxicomanie, et que cette compétence des communautés comprend des interventions comme une mission de « réduction des risques » liés à la toxicomanie⁷.

2.2. Il appartient dès lors au législateur communautaire de démontrer qu'il est nécessaire à la Cocof d'obliger les services agréés à offrir des médicaments et des dispositifs médicaux, afin d'exercer sa compétence en matière de promotion de la santé. Ainsi que l'assemblée générale de la section de législation l'a rappelé très récemment, le critère de nécessité contenu dans l'article 10 de la loi spéciale du 8 août 1980 implique que les communautés et les régions, intervenant dans le cadre de leurs compétences propres, poursuivent un objectif qu'elles ne peuvent atteindre qu'en insérant dans leur décret ou ordonnance des dispositions qui relèvent en principe de la compétence de l'autorité fédérale⁸.

Selon les développements de la proposition,

« le secteur est confronté à un obstacle juridique de taille. Le cadre légal actuel ne permet pas aux associations agréées en matière de réduction des risques, l'achat, le stockage et la distribution de ces produits car ils appartiennent à la catégorie des médicaments.

Actuellement, la continuité de la mission des associations de réduction des risques n'est assurée qu'en raison d'une tolérance temporaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et n'est pas encadrée légalement, ce qui ne permet pas aux associations de pouvoir travailler sereinement et en toute sécurité juridique. En conséquence, la législation actuelle ne permet pas aux services agréés en toxicomanie d'accomplir pleinement leur mission de réduction des risques visée à l'article 3 du décret du 27 novembre 2003 relatif à l'agrément et au subventionnement des réseaux d'aide et de soins et des services spécialisés en assuétudes ».

⁶ Rapport de la Commission de la santé, *Doc. parl.*, Ass. COCOF, 2015-16, n° 56/2, p. 10.

⁷ Voir en ce sens, à un moment où l'exercice de la matière de la prévention n'avait pas été transféré à la Région wallonne et à la Cocof, l'avis n° 34.610/4 donné le 7 mai 2003 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 27 novembre 2003 'relatif à l'agrément et au subventionnement des réseaux d'aide et de soins et des services spécialisés en assuétudes', *Doc. parl.*, Parl. w., 2002-2003, n° 547/1 ; l'avis n° 46.061/4 donné le 16 mars 2009 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 30 avril 2009 'relatif à l'agrément en vue de l'octroi de subventions et à l'octroi de subventions aux réseaux et aux services d'aide et de soins spécialisés en assuétudes ainsi qu'à la reconnaissance en vue de l'octroi de subventions et à l'octroi de subventions à leurs fédérations', *Doc. parl.*, Parl. w., 2008-2009, n° 976/1.

⁸ Avis n° 72.576/AG donné le 15 février 2023 sur un avant-projet de décret flamand « tot wijziging van de Vlaamse Codex Ruimtelijke Ordening van 15 mei 2009, het decreet van 4 april 2014 betreffende de organisatie en de rechtspleging van sommige Vlaamse bestuursrechtscolleges en het decreet van 25 april 2014 betreffende complexe projecten, wat betreft de uitbreiding van de rechtsmacht van de Raad voor Vergunningsbetwistingen ».

Toutefois, la section de législation a déjà relevé, à propos des compétences implicites dont la Région de Bruxelles-Capitale entendait faire usage, qu'« [u]ne simple référence à l'exigence de sécurité juridique sans mentionner les circonstances démontrant effectivement que cette exigence est compromise, ne semble pas en tout cas suffisante pour pouvoir considérer que les modifications en projet [...] peuvent s'inscrire dans l'ensemble des conditions d'application de l'article 10 de la loi spéciale du 8 août 1980 et qu'elles répondent à la condition de nécessité en particulier »⁹.

Il convient dès lors que le législateur décréte de manière mieux étayée que la tolérance temporaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ne permet pas aux services agréés d'accomplir de manière effective leurs missions de réduction des risques liés à la toxicomanie.

3. La matière doit ensuite se prêter à un traitement différencié. Selon les développements de la proposition, cette condition est remplie « dès lors que l'application de la norme envisagée sur le seul territoire de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale est sans conséquence sur l'application de la loi fédérale sur le reste du territoire national ».

Cet argument ne démontre nullement que la condition selon laquelle la matière se prête à un traitement différencié est rencontrée. En effet, par définition, un décret de la Cocof ne s'applique que sur le seul territoire de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale.

Au vu de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, il est notamment satisfait à ce critère lorsque la norme communautaire ou régionale ne porte « pas atteinte aux éléments essentiels de la réglementation fédérale »¹⁰. Un indice du respect de cette exigence peut être trouvé dans la circonstance que la réglementation fédérale autorise elle-même des exceptions aux principes qu'elle énonce¹¹.

En l'espèce, comme le relèvent les développements de la proposition, l'article 12ter, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', qui dispose en son alinéa 1^{er}, que « [p]our la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise » et précise en son alinéa 10 que « [l]es titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des

⁹ Avis 62.860/1 du 21 février 2018 sur un avant-projet devenu l'ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 14 juin 2018 portant diverses modifications procédurales en matière d'emploi et d'économie, *Doc. parl.*, Parl. Rég. Brux.-Cap., 2017-2018, n° A-665/1. Voir A.-S. Bouvy, « Les compétences implicites », dans : C. ROMAINVILLE et M. VERDUSSEN (dir.), *Les grands arrêts sur le partage des compétences dans l'État fédéral*, Bruxelles, Larcier, 2019, pp. 97-108, ici, pp. 105-106.

¹⁰ Not. C.C., 16 janvier 2020, n° 9/2020, B.24.2. Voir Y. MOSSOUX, « Les compétences implicites », dans : M. EL BERHOUMI et S. VAN DROOGHENBROECK (dir.), *Principes de la répartition des compétences*, Bruxelles, Larcier, 2022, pp. 221-250, ici, p. 234.

¹¹ En ce sens, C.C., 30 avril 2003, n° 49/2003, B.8.5. Voir A.-S. BOUVY, « Les compétences implicites », *op. cit.*, p. 106.

médicaments au public », contient une série de dérogations, dont celle figurant à l'alinéa 11, à savoir que :

« Par dérogation à l'alinéa 10, les titulaires d'autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer des médicaments à des personnes afin de remplir une obligation légale qui leur incombe, telle que visée à l'article 6, § 2, 9°, de la loi relative aux professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ».

Il paraît dès lors pouvoir être admis qu'en l'espèce, l'exigence aux termes de laquelle la matière se prête à un traitement différencié est satisfaite.

4. Enfin, l'empiètement sur la compétence de l'autorité fédérale doit être marginal. Tel ne serait pas le cas si la disposition litigieuse portait atteinte à des éléments essentiels de la réglementation fédérale.

L'article 7, 4°, d), proposé du décret du 5 mars 2009, fait obligation aux services visés « d'offrir à leur public [...] des médicaments et dispositifs médicaux qui concourent à diminuer les dommages de santé publique liés à certaines consommations particulièrement risquées ». Or ces services ne disposent pas d'un pharmacien à même de conseiller sur l'utilisation des médicaments et dispositifs médicaux. L'article 37bis, § 2, du décret du 5 mars 2009, inséré par le décret du 9 mai 2019 'modifiant le décret relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'Action sociale, de la Famille et de la Santé afin d'autoriser la création de salles de consommation à moindre risque', précise que, « [p]our être agréé comme service ambulatoire organisant une salle de consommation à moindre risque, le service doit également disposer, dans son personnel ou par convention, d'une équipe pluridisciplinaire minimale composée », notamment, « d'un demi équivalent temps plein remplissant la fonction médicale ». Toutefois, ni le décret, ni ses travaux préparatoires ne définissent ce qu'il y a lieu d'entendre par un membre du personnel « remplissant la fonction médicale »¹². Il n'est ainsi pas garanti que l'offre de ces médicaments et dispositifs médicaux seraient faits en présence d'un médecin.

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.

¹² Voir les développements de la proposition à l'origine du décret du 9 mai 2019, *Doc. parl.*, Ass. COCOF, 2018-2019, n° 140/1 ; le rapport de la commission de la Santé, *Doc. parl.*, Ass. COCOF, 2018-2019, n° 140/2.

HABILITATION CONFÉRÉE À UN OBSERVATOIRE SOCIO-ÉPIDÉMIOLOGIQUE DES
DROGUES AGRÉÉ

En vertu de l'article 7, 4°, f), proposé, du décret du 9 mai 2019, « la liste des médicaments et dispositifs médicaux visés au point d) nécessaire à la mission de réduction des risques est établie par un observatoire socio-épidémiologique des drogues agréé ».

Si le commentaire de l'article précise que « l'asbl Eurotox est actuellement l'observatoire socio-épidémiologique Alcool-Drogues en Wallonie et à Bruxelles, il s'agit du sous-point focal du réseau REITOX [...] (Réseau Européen d'Information sur les drogues et les toxicomanies) pour l'Observatoire Européen des Drogues et Toxicomanies (OEDT) », le dispositif envisagé n'organise nullement une procédure de d'agrément de cet observatoire, ni ne renvoie à un dispositif existant qui organiserait cet agrément. Il sera complété sur ce point.

Par ailleurs, conformément à l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980, rendu applicable à la Cocof lorsqu'elle exerce les compétences de la Communauté française par l'article 4, 3°, du décret spécial du 3 avril 2014, il appartient au Collège, et non à une personne morale de droit privé dépourvue de toute responsabilité politique, de faire les règlements nécessaires à l'exécution des décrets. Il convient dès lors de prévoir que c'est le Collège qui établit la liste des médicaments et dispositifs médicaux nécessaires à la mission de réduction des risques.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

Charles-Henri VAN HOVE

Martine BAGUET