



CONSEIL D'ÉTAT

section de législation

avis 75.763/4
du 6 mars 2024

sur

un avant-projet de décret de la Région wallonne
'relatif au secteur des assuétudes'

Le 29 février 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Présidente et Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale et de l'Économie sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes de la Région wallonne à communiquer un avis dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de décret 'relatif au secteur des assuétudes'.

L'avant-projet a été examiné par la quatrième chambre le 6 mars 2024. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Luc CAMBIER et Géraldine ROSOUX, conseillers d'État, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE et Anne-Stéphanie RENSON, auditrices.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 mars 2024.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« La demande de traitement urgent est motivée par l'importance cruciale de la question de santé publique abordée dans ce projet, notamment eu égard aux problématiques rencontrées par les services sur le terrain.

En effet, la demande de traitement urgent est motivée par un contexte de tensions exacerbées sur l'ensemble du territoire belge dans le secteur des assuétudes. Ce texte revêt une importance cruciale de santé publique, au vu de l'augmentation de la consommation des produits, compte tenu de leur circulation massive sur le territoire mais aussi, à l'heure où les drogues de synthèse sont une menace bien réelle pour le pays.

Pour donner les moyens aux services d'aides et de soins spécialisés en assuétudes de faire leur part du travail, il est impératif de proposer une base fondée juridiquement et donc pérenne. Il convient d'agir à tous les niveaux : prévention, réduction des risques, suivis de consommation et sevrages. La situation que vit actuellement la Belgique en matière de drogues nécessite que tous les niveaux de pouvoirs prennent les dispositions utiles pour que la sécurité et la santé de tous soient garanties.

Sans les moyens supplémentaires apportés par ce projet, nombre de structures de trop petite taille voient leur fonctionnement menacé. En effet, les membres du personnel abandonnant leurs emplois pour d'autres plus certains ; le secteur perd jour après jour l'expérience et surtout la confiance des usagers acquises depuis de nombreuses années. Ce phénomène contribue à fragiliser encore davantage la réponse à apporter au phénomène des assuétudes et participe à l'insécurité des citoyens.

Dans ce contexte pour lequel l'intervention publique a dû se décider et se concrétiser rapidement, tout retard dans la mise en œuvre des mesures proposées pourrait avoir des conséquences graves sur la santé de la population visée mais aussi sur la sécurité de tous, renvoyant davantage de consommateurs dans l'espace public sans soutien.

Par ailleurs, l'ONU se réunira très prochainement en mars à Vienne afin d'amender la prise en charge des assuétudes en Europe. La Belgique est particulièrement concernée. En effet, le port d'Anvers étant l'une des entrées majeures participants à l'afflux de drogues en Europe avec pour conséquences, des problèmes de consommation et de santé publique à travers les grandes villes du pays ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-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.

[‡] S'agissant d'un avant-projet de décret, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

COMPÉTENCE

1. L'article 5 de l'avant-projet entend autoriser les services qui exercent une mission de réduction des risques à « 1° acheter les médicaments et dispositifs médicaux [qui concourent à diminuer les dommages de santé liés à certaines consommations particulièrement risquées] directement auprès des fournisseurs, à les stocker et à les fournir à leurs bénéficiaires » et « 2° commanditer la confection de kits de matériel stérile et de dispositifs médicaux auprès des pharmaciens, des distributeurs, des grossistes, des importateurs et des fabricants agréés par le ministre fédéral de la Santé publique ».

2. Ce faisant, l'article 5 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.

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.

3. 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 Région wallonne « 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.

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

¹ C.C., 10 avril 2008, n° 62/2008 ; B.14.1 ; C.C., 19 octobre 2017, n° 121/2017, B.14.1. Voir en ce sens, par exemple, l'avis 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° 55-2461/001, pp. 11 à 14.

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

Dans son avis 73.275/4, à propos d'une disposition semblable proposée par la Commission communautaire française, la section de législation a admis qu'une telle mission de « réduction des risques » s'inscrit effectivement dans les compétences en matière de politique de santé de la Commission communautaire française (et par conséquent, de la Région wallonne) transférées par la Communauté française en vertu de l'article 138 de la Constitution ³.

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 ».

En effet, conformément à l'article 641, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé (ci-après : le « CWASS »), le service d'aide et de soins spécialisés en assuétude exerce, en sus de l'accueil et de l'information,

« de manière spécifique et en faveur des bénéficiaires au moins une des missions suivantes :

- 1° l'accompagnement psychosocial ;
- 2° la prise en charge psychothérapeutique et médicale ;
- 3° les soins dont au moins les soins de substitution, les cures de sevrage, la prise en charge résidentielle ou hospitalière ;
- 4° la réduction des risques ».

Conformément à l'article 645 du CWASS,

« La mission de réduction des risques visée à l'article 641, § 1^{er}, 4°, est remplie dès lors que le service organise des activités visant à réduire les dommages liés à la consommation et à ce que le bénéficiaire dispose d'une qualité de vie et de santé conforme à et respectueuse de ses choix ».

Selon les travaux préparatoires, la mission de « réduction des risques » se distingue de celle de médecine préventive, dès lors que :

« La réduction des risques a pour finalité la qualité de vie du bénéficiaire, dans les conditions les plus acceptables. Pour ce faire, le service développe des activités qui peuvent être collectives ou individuelles, notamment lors des consultations

³ Avis 73.275/4 donné le 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', *Doc. parl.*, Ass. COCOF, 2022-2023, n° 109/2, pp. 2-6. Voir également 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 Commission communautaire française, l'avis 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 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.

médico-sociales, mais qui ne peuvent en aucun cas relever de la compétence de prévention sanitaire exercée par la Communauté française » ⁴.

Il résulte de ce qui précède que la Région wallonne exerce bien, ce faisant, l'une de ses compétences propres en matière de politique de santé.

5. Il appartient dès lors au législateur régional de démontrer qu'il est nécessaire à la Région wallonne d'autoriser les services visés à offrir des médicaments et des dispositifs médicaux, afin d'exercer sa compétence en matière de politique de santé. Ainsi que l'assemblée générale de la section de législation l'a rappelé 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 fédérale ⁵.

Selon le commentaire de l'article,

« Il s'agit [...] de fonder juridiquement la fourniture des médicaments et des dispositifs médicaux qui concourent à diminuer les dommages de santé publique liés à certaines consommations particulièrement risquées, par les services agréés à leurs bénéficiaires.

En conséquence, les services sont autorisés à acheter les médicaments et dispositifs médicaux directement auprès des fournisseurs, à les stocker et à les fournir à leurs bénéficiaires, à commanditer la confection de kits de matériel stérile et de dispositifs médicaux auprès des pharmaciens, distributeurs, grossistes, importateurs et fabricants agréés par le Ministre fédéral de la Santé publique ».

Dans le même ordre d'idée, les développements d'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' ⁶, comportant une disposition similaire, faisaient quant eux mention du fait que :

« 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 ».

⁴ *Doc. parl.*, Parl. w., 2008-2009, n° 976/1, p. 6.

⁵ Avis 72.576/AG donné le 15 février 2023 sur un avant-projet devenu le décret flamand du 14 juillet 2023 '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', *Doc. parl.*, Vl. Parl., 2022-2023, n° 1726/1, pp. 41-57.

⁶ *Doc. parl.*, Ass. COCOF, 2022-2023, n° 109/1 et qui a donné lieu à l'avis 73.275/4.

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 »⁷.

Il convient dès lors que le législateur décretaal démontre de manière mieux étayée la nécessité de prévoir « une base fondée juridiquement et donc pérenne »⁸ pour permettre aux services agréés d'accomplir de manière effective leurs missions de réduction des risques liés à la toxicomanie⁹.

6. La matière doit ensuite se prêter à un traitement différencié.

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, l'article 12ter, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', 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 médicaments au public ». La disposition contient une série de dérogations, dont celle figurant à l'alinéa 11 qui énonce :

« 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 ».

⁷ Avis 62.860/1 donné le 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, spécialement pp. 105-106.

⁸ La lettre de demande d'avis justifie notamment l'urgence par la nécessité de « proposer une base fondée juridiquement et donc pérenne » pour donner les moyens aux services d'aides et de soins spécialisés en assuétudes de faire leur part du travail.

⁹ Voir dans le même sens l'avis 73.725/4.

¹⁰ Notamment 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.

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.

7. 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 646/1, § 1^{er}, 1^o, en projet du CWASS autorise les services visés à offrir à leurs bénéficiaires 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 648/1, alinéa 1^{er}, en projet, du CWASS précise que « chaque service fonctionne avec une équipe pluridisciplinaire comprenant du personnel administratif, d'aide et de soins et psychosocial ». L'alinéa 2 en projet habilite le Gouvernement à fixer les règles de composition de l'équipe pluridisciplinaire des services. Dans l'attente des règles plus précises de composition à fixer par le Gouvernement, il n'est à ce stade pas garanti que l'offre de ces médicaments et dispositifs médicaux serait faite 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 autorisation a une incidence qui ne peut être qualifiée de marginale. Afin de s'assurer de l'incidence marginale du dispositif en projet, il s'indique de rédiger celui-ci de manière telle 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.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Articles 2 et 3

1. L'avant-projet à l'examen précise que l'octroi de subventions aux « réseaux d'aide et de soins spécialisés en assuétudes » et aux « services d'aide et de soins spécialisés en assuétudes » se fonde sur l'existence d'un mandat de Service d'Intérêt Économique Général (SIEG) conformément à l'article 2, paragraphe 1, c), de la décision 2012/21/UE de la Commission du 20 décembre 2011 'relatives à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général'.

¹² Voir dans le même sens l'avis 73.725/4.

La question se pose cependant de savoir si le mandat des « réseaux d'aide et de soins spécialisés en assuétudes » et des « services d'aide et de soins spécialisés en assuétudes », tels qu'ils sont définis par les articles 627 à 640 et 641 à 662 du CWASS constituent bien des SIEG, voire si leur subventionnement constitue une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne' (ci-après : le « TFUE »).

2. Une mesure, sous quelque forme que ce soit, peut constituer une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, moyennant un certain nombre de conditions, à savoir : « Premièrement, il doit s'agir d'une intervention de l'État ou au moyen de ressources d'État. Deuxièmement, cette intervention doit être susceptible d'affecter les échanges entre les États membres. Troisièmement, elle doit accorder un avantage sélectif à son bénéficiaire. Quatrièmement, elle doit fausser ou menacer de fausser la concurrence » ¹³.

En l'espèce, il est vrai que la subvention implique une intervention de l'État ou au moyen de ressources d'État qui procure un avantage sélectif à son bénéficiaire. Cela étant, à supposer que l'on puisse considérer que ces réseaux et services exercent une activité économique ¹⁴, la question se pose de savoir si ceux-ci, au vu du type de prestations dispensées, n'exercent pas des activités essentiellement locales qui ne peuvent dès lors pas affecter les échanges entre États membres ou qui ne peuvent, à tout le moins, pas affecter la concurrence entre États membres.

Sur cette question, il y a lieu de relever ce qui suit :

1° La 'Communication de la Commission relative à la notion d'aide d'État visé à l'article 107, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'union européenne (2016/C 262/01)' du 19 juillet 2016 indique que :

« Dans plusieurs décisions, la Commission a, compte tenu des faits d'espèce propres à chaque affaire, considéré que la mesure ne produisait ses effets qu'à un échelon purement local et n'affectait donc pas les échanges entre États membres. Dans de tels cas, la Commission a estimé, en particulier, que le bénéficiaire fournissait des biens ou des services à une zone limitée d'un État membre et était peu susceptible d'attirer des clients d'autres États membres, et que l'on ne pouvait pas prévoir que la mesure aurait un effet plus que marginal sur les conditions d'investissement ou d'établissement transfrontières » ¹⁵ ;

et que :

« S'il n'est pas possible de définir des catégories générales de mesures remplissant généralement ces critères, des décisions prises dans le passé illustrent des situations dans lesquelles la Commission a estimé, à la lumière des circonstances de

¹³ Voir par exemple C.J., arrêt *Gmina Miasto Gdynia c. Commission européenne*, 22 juin 2023, C-163/22 P, ECLI:EU:C:2023:515, point 46.

¹⁴ La question est également posée par l'avis 64.790/3 donné le 17 janvier 2019 sur un avant-projet devenu le décret flamand du 5 avril 2019 'betreffende de organisatie en ondersteuning van het geestelijke gezondheidsaanbod', *Doc. parl.*, Vl. Parl., 2018-2019, n° 1840/1, pp. 189-211.

¹⁵ § 196.

l'espèce, que l'aide publique n'était pas de nature à affecter les échanges entre États membres. En voici quelques exemples :

[...]

c) les hôpitaux et autres établissements de soins de santé fournissant l'éventail habituel de services médicaux destinés à une population locale et peu susceptibles d'attirer des clients ou des investissements provenant d'autres États membres [...]

[...] »¹⁶.

2° Dans le cadre de sa décision du 29 avril 2015¹⁷, la Commission européenne a considéré :

(Traduction libre)

« § 17. En outre, les services médicaux et de santé standard fournis par le bénéficiaire présumé présentent des caractéristiques spécifiques qui les distinguent des autres services médicaux et de santé. Par exemple, le choix du prestataire de soins est fortement influencé par la langue parlée et par les caractéristiques du système national de santé ou de remboursement, qui peuvent rendre le traitement au sein du même État membre plus facile à gérer pour les patients. Ces caractéristiques rendent la concurrence transfrontalière particulièrement improbable pour les services médicaux et de santé standards qui sont disponibles localement. À cet égard, la Commission a, dans plusieurs cas, considéré que certaines activités, en raison de leurs circonstances spécifiques, ont un impact purement local et, par conséquent, n'ont pas d'effet sur le commerce entre États membres si les critères suivants sont remplis.

Premièrement, le bénéficiaire fournit des biens ou des services à une zone limitée à l'intérieur d'un État membre et il est peu probable qu'il attire des clients d'autres États membres. Deuxièmement, il n'est pas possible de prévoir, avec un degré de probabilité suffisant, que la mesure aura plus qu'un effet marginal sur les conditions d'investissement ou d'établissement transfrontaliers. Ainsi, la Commission a déjà considéré que les services de santé et les services médicaux normaux dans une zone géographique relativement restreinte ne devaient pas être considérés comme susceptibles d'affecter le commerce entre États membres, étant donné que la concurrence entre ces services n'a lieu qu'au niveau local [...]. Bien que la Commission reconnaisse que Durmersheim est situé à proximité de la frontière française, vu les caractéristiques des services fournis par la clinique, la Commission considère que l'on ne peut raisonnablement s'attendre à ce que la mesure affecte les échanges entre les États membres ».

3° Dans le cadre de sa décision du 5 juillet 2016¹⁸, la Commission européenne précisait qu'elle considérait que, contrairement à ce qu'elle avait pu considérer par le passé en matière de subventions aux hôpitaux, les subventions versées aux hôpitaux IRIS étaient susceptibles d'affecter les échanges entre les États membres en raison de la combinaison de plusieurs éléments, à savoir : (1) le caractère hautement spécialisé des hôpitaux, (2) leur

¹⁶ § 197.

¹⁷ Décision du 29 avril 2015 C(2015) 2800 final « State Aid SA.37904 (2014NN) – Germany – Centre médical de Durmersheim », <https://competition-cases.ec.europa.eu/search>.

¹⁸ Décision du 5 juillet 2016 C(2016) 4051 final « State Aid 19864 – 2014 C (ex 2009/NN54)) – Hôpitaux publics IRIS en Région de Bruxelles capitale », https://ec.europa.eu/competition/state_aid/cases/255736/255736_1654238_57_2.pdf.

proximité avec plusieurs grandes villes étrangères, (3) le caractère multilingue des hôpitaux IRIS et (4) le fait que la Région de Bruxelles-capital accueille un nombre important de citoyens d'autres États membres ¹⁹.

Il appartiendra à l'auteur de l'avant-projet d'approfondir cette question et de justifier dans l'exposé des motifs la qualification ou non d'aides d'État.

3. À supposer que les subventions accordées puissent bien être qualifiées d'aides d'État, il convient alors d'être en mesure de démontrer que les conditions de la décision 2012/21/UE sont respectées, de telle sorte que le régime d'exemption de notification qu'elle met en place puisse être valablement invoqué.

L'article 2, paragraphe 1, c), de cette décision prévoit que celle-ci s'applique, entre autres, aux « compensations octroyées pour des services répondant à des besoins sociaux concernant les soins de santé et de longue durée, la garde d'enfants, l'accès et la réinsertion sur le marché du travail, le logement social et les soins et l'inclusion sociale des groupes vulnérables ». Les services en matière d'assuétudes paraissent répondre à cette qualification.

La qualification de SIEG implique la présence d'une série de critères objectifs tels que l'universalité du service et son caractère obligatoire ²⁰, ainsi que la prestation d'un service qu'un opérateur, s'il considérait son propre intérêt commercial, n'assumerait pas ou n'assumerait pas dans la même mesure ou dans les mêmes conditions ²¹. En outre, une telle qualification exige que l'opérateur en cause soit chargé d'une mission de SIEG par un acte de puissance publique et que celui-ci définisse clairement les obligations du SIEG en cause ²². La décision de la Commission 2012/21/UE énonce sous quelles conditions une aide d'État sous la forme d'une compensation pour SIEG peut être considérée comme compatible avec l'article 106, paragraphe 2, du TFUE et est, dès lors, dispensée de l'obligation de notification préalable prévue à l'article 108, paragraphe 3, du TFUE.

La décision 2012/21/UE impose notamment l'existence d'un mandat d'une durée limitée ²³. Or, les agréments organisés par le CWASS (articles 636 et 650) sont de durée indéterminée, ce qui n'est dès lors pas compatible avec les exigences précitées.

¹⁹ § 140.

²⁰ Voir par exemple C.J., arrêt *Corsica Ferries France SA c. Gruppo Antichi Ormeggiatori del porto di Genova Coop. arl e.a.*, 18 juin 1998, C-266/96, ECLI:EU:C:1998:306, point 45 ; Trib. U.E., arrêt *BUPA e.a./Commission européenne*, 12 février 2008, T-289/03, Rec. p. II-81, point 172.

²¹ Communication de la Commission relative à l'application des règles de l'Union européenne en matière d'aides d'État aux compensations octroyées pour la prestation de services d'intérêt économique général, J.O., C 8, 11 janvier 2012, §§ 47 et 48.

²² Voir par exemple : C.J., 26 avril 2018, arrêt *Cellnex Telecom c. Commission européenne*, C-91/17 P et C-92/17 P, EU:C:2018:284; Trib. UE, arrêt *Stichting Woonlinie e. a. c. Commission européenne*, 15 novembre 2018, T-202/10 RENV II et T-203/10 RENV II, EU:T:2018:795 (logements sociaux).

²³ L'article 2, paragraphe 2, de la décision 2021/21/UE énonce : « La présente décision ne s'applique que si la période pendant laquelle l'entreprise est chargée de la gestion du service d'intérêt économique général ne dépasse pas dix ans. Si la durée du mandat est supérieure à dix ans, la présente décision ne s'applique que dans la mesure où le prestataire de service doit consentir un investissement important qui doit être amorti sur une plus longue période, conformément aux principes comptables généralement admis ».

La section de législation relève également que le soutien aux services d'aide et de soins spécialisés en assuétudes ²⁴ repose sur un système d'agrément facultatif – qui plus est en dehors de toute planification formalisée de l'offre de soins –, c'est à dire un système d'autorisation et non d'obligation pour l'opérateur de fournir les services concernés dans le cadre d'un mandat. Cela pourrait conduire à considérer que les missions de service public couvertes par la subvention sont dépourvues du caractère obligatoire que requerrait le mandat ²⁵.

En toute hypothèse, il conviendra de démontrer l'existence d'un mandat reprenant des mentions obligatoires telles que, outre la nature et la durée des obligations de service public, les modalités de récupération des éventuelles surcompensations et les moyens d'éviter ces dernières.

Les articles 2 et 3 seront réexaminés au regard de cette observation. À défaut d'être en mesure de répondre aux différentes exigences de la décision 2012/21/UE, les régimes de subvention concernés devront être notifiés préalablement à la Commission européenne dans le respect de l'article 108, paragraphe 3, du TFUE, à moins qu'il puisse être établi que ces subventions ne remplissent pas la condition d'affectation des échanges entre États membres.

Article 3

Sans préjudice de l'observation précédente, l'article 3 devrait être scindé en deux dispositions, la première complétant l'article 640 du CWASS, la seconde complétant l'article 654 du même Code et devant figurer à la suite de l'article 5 de l'avant-projet pour respecter l'ordre numérique des articles modifiés ²⁶.

²⁴ À l'inverse des réseaux d'aide et de soins spécialisés en assuétudes pour lesquels l'article 627, § 1^{er}, alinéa 2, du CWASS prévoit : « Au sein de chaque zone de soins, est constitué un réseau d'aide et de soins spécialisés en assuétudes, ci-après désigné sous le terme de 'réseau' ».

²⁵ Voir en ce sens, concernant l'interprétation de la notion de « mandat » au sens de l'article 2, § 2, j), de la directive 2006/123/CE, l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 6/2014 du 23 janvier 2014 :

« B.22. Comme la Cour de justice de l'Union européenne l'a souligné [dans son arrêt C.J.U.E. C-57/2012], le texte de l'article 2, paragraphe 2, sous j), de la directive 2006/123/CE ne contient pas d'indication explicite sur les circonstances dans lesquelles un tel prestataire peut être considéré comme ayant été mandaté par l'État. S'agissant des caractéristiques de l'acte de mandatement, la Cour de justice a également relevé que la directive n'imposait pas de recourir à une forme juridique particulière même si des critères minimaux doivent être satisfaits tels que notamment la présence d'un acte confiant de manière claire et transparente à un prestataire de services privé l'obligation de service social dont il est chargé. À cet égard, des mesures qui imposent, pour des raisons d'intérêt général, des règles d'autorisation et de fonctionnement aux opérateurs d'un secteur économique ne sont pas suffisantes pour conclure à l'existence d'un acte de mandatement.

Comme cela ressort du point 46 de l'arrêt de la Cour de justice, un prestataire de services privé doit être considéré comme mandaté par l'État lorsqu'il a « l'obligation » de fournir les services sociaux qui lui ont été confiés, pareille obligation devant être comprise comme impliquant l'engagement contraignant de fournir lesdits services et de le faire dans des conditions d'exercice qui répondent à des exigences quantitatives et qualitatives établies ».

²⁶ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.conseildetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 118.

Articles 4 et 5

Il y a lieu d'intervertir les articles 4 et 5 afin de présenter les modifications en projet dans l'ordre numérique des articles modifiés ²⁷.

Article 5

Conformément à l'article 646/1, § 2, en projet, du CWASS, le Gouvernement fixe la liste des médicaments et dispositifs médicaux visés au paragraphe 1^{er} en projet sur proposition de l'Agence.

Il est ainsi précisé que le Gouvernement exerce cette habilitation « sur proposition de l'Agence ».

Il est rappelé à cet égard que le pouvoir de celui qui dispose d'une compétence de proposition d'un acte devant être pris ensuite, sur la base de cette proposition, par l'organe habilité à adopter la réglementation peut avoir été conçu par l'auteur de la norme prévoyant cette compétence de proposition en ce sens que non seulement l'autorité compétente pour adopter l'acte ne peut agir sans être saisie de la proposition mais qu'en outre elle ne peut s'en écarter quant à son contenu, sauf à solliciter une nouvelle proposition.

Pareille confusion des rôles respectifs du Gouvernement et de l'Agence peut soulever des difficultés au regard des principes relatifs à l'attribution d'un pouvoir réglementaire – en l'occurrence, coréglementaire – à un organisme d'intérêt public.

Aux fins d'éviter toute difficulté sur ce point, il convient soit de limiter les prérogatives de l'Agence à l'exercice d'une compétence d'avis préalablement à l'adoption de la réglementation revenant au Gouvernement tout en prévoyant que l'Agence peut également remettre cet avis d'initiative, soit de prévoir que le Gouvernement édicte la réglementation « sur proposition de l'Agence ou d'initiative, sur avis de l'Agence ». Ce dernier procédé permettrait à l'Agence d'initier l'adoption des réglementations envisagées, comme le prévoit l'avant-projet, tout en conservant au Gouvernement son pouvoir d'initiative et de modification ²⁸.

Article 6

L'article 655, alinéa 2, en projet du CWASS fixe à 250.000 euros indexés le plafond minimal de la subvention par exercice budgétaire, tandis que l'exposé des motifs mentionne un plafond minimal de 125.000 euros.

²⁷ *Ibidem*, recommandation n° 122.

²⁸ Voir notamment pour une observation similaire l'avis 74.387/4 donné le 9 octobre 2023 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 7 décembre 2023 'modifiant le décret du 4 février 2021 relatif aux services de médias audiovisuels et aux services de partage de vidéos', *Doc. parl.*, Parl. Comm. fr., 2023-2024, n° 611/1, pp. 124-143.

L'auteur de l'avant-projet veillera à clarifier ce point.

Article 7

S'agissant de la référence à la décision 2012/21/UE figurant à l'article 666/2 en projet du CWASS, il est renvoyé aux observations formulées sous les articles 2 et 3.

Article 8

Tel que formulé, l'article 8 peut prêter à confusion ²⁹.

Si telle est bien l'intention, les mots « avant son entrée en vigueur » seront remplacés par les mots « avant l'entrée en vigueur du présent décret » et les mots « avant l'entrée en vigueur de cette disposition » seront remplacés par les mots « avant l'entrée en vigueur du présent décret ».

Article 9

Interrogé à cet égard, le délégué de la Ministre a indiqué :

« Concernant la date du 1^{er} juillet, il s'agit d'une coquille. Le Décret doit prendre vigueur au plus vite et dès sa publication, l'AVIQ est par ailleurs, prévenue en ce sens ».

Le dispositif sera par conséquent modifié en ce sens.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Bernard BLERO

²⁹ Dès lors que l'article 655 du CWASS est déjà en vigueur actuellement, l'avant-projet à l'examen ne faisant que remplacer intégralement cette disposition.