

Numéros du rôle : 5553, 5554 et 5556
Arrêt n°170/2013 du 19 décembre 2013

A R R E T

---

*En cause* : les recours en annulation totale ou partielle du décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques, introduits par l'union professionnelle « Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes » et l'ASBL « Association Belge des Syndicats Médicaux », par le Conseil des ministres et par l'ASBL « Belgian Society for Private Clinics » et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Bossuyt et J. Spreutels, et des juges E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût et T. Giet, assistée du greffier F. Meersschaut, présidée par le président M. Bossuyt,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

\*

\*   \*

## I. *Objet des recours et procédure*

a. Par deux requêtes adressées à la Cour par lettres recommandées à la poste les 11 et 14 janvier 2013 et parvenues au greffe les 14 et 15 janvier 2013, des recours en annulation du décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques (publié au *Moniteur belge* du 20 juillet 2012, troisième édition) ont été introduits par le « Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes », dont le siège est établi à 1050 Bruxelles, avenue de la Couronne 20, et l'ASBL « Association Belge des Syndicats Médicaux », dont le siège social est établi à 1170 Bruxelles, chaussée de la Hulpe 150, et par le Conseil des ministres.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 17 janvier 2013 et parvenue au greffe le 18 janvier 2013, un recours en annulation partielle du décret précité a été introduit par l'ASBL « Belgian Society for Private Clinics », dont le siège social est établi à 9000 Gand, Casinoplein 19, Bart Decoopman, demeurant à 8000 Bruges, Sint-Claradreef 77, Wim De Maerteleire, demeurant à 3050 Oud-Heverlee, Bogaerdenstraat 49c, Bert Oelbrandt, demeurant à 9120 Beveren-Waas, Piet Stautstraat 87, la SA « Clara Invest », dont le siège social est établi à 80000 Bruges, Sint-Claradreef 77, la SPRL « Mediclinic », dont le siège social est établi à 2020 Anvers, Jan Van Rijswijcklaan 228, et par la SA « Arics », dont le siège social est établi à 1830 Machelen, Peutiesesteenweg 111.

Ces affaires, inscrites sous les numéros 5553, 5554 et 5556 du rôle de la Cour, ont été jointes.

Le Gouvernement flamand et le Conseil des ministres ont introduit des mémoires, les parties requérantes ont introduit des mémoires en réponse et le Gouvernement flamand a également introduit un mémoire en réplique.

A l'audience publique du 18 septembre 2013 :

- ont comparu :

. Me S. Callens, avocat au barreau de Bruxelles, pour les parties requérantes dans l'affaire n° 5553;

. Me E. Jacobowitz, avocat au barreau de Bruxelles, pour le Conseil des ministres (partie requérante dans l'affaire n° 5554);

. Me S. Tack, avocat au barreau de Bruges, pour les parties requérantes dans l'affaire n° 5556;

. Me B. Martel *loco* Me P. Van Orshoven, avocats au barreau de Bruxelles, pour le Gouvernement flamand;

- les juges-rapporteurs E. De Groot et P. Nihoul ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;

- les affaires ont été mises en délibéré.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

## II. *En droit*

- A -

*Quant à la recevabilité des recours*

*En ce qui concerne l'intérêt des parties requérantes*

A.1. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5553, le « Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes » et l'ASBL « Association Belge des Syndicats Médicaux », font valoir qu'en tant qu'union professionnelle et ASBL visant à défendre les intérêts des médecins, elles disposent de la qualité requise pour introduire un recours en annulation et elles estiment, en se référant aux objectifs qu'elles poursuivent, avoir un intérêt au recours introduit, étant donné que le décret attaqué concerne les actes médicaux à risque.

A.2. L'ASBL « Belgian Society For Private Clinics », première partie requérante dans l'affaire n° 5556, fait valoir qu'elle a pour but de défendre une pratique des soins de santé et de la médecine de qualité dans des cliniques privées, et que ses membres sont des cliniques privées. Elle estime elle aussi, en se référant à son objet social, avoir un intérêt au recours introduit, étant donné que le décret attaqué concerne l'exercice de la médecine dans des cliniques privées.

La SA « Clara Invest », la SPRL « Mediclinic » et la SA « Arics », cinquième, sixième et septième parties requérantes dans l'affaire n° 5556, exposent qu'elles sont des sociétés qui exploitent des cliniques privées. Elles estiment avoir un intérêt à leur recours, puisqu'en tant que responsables juridiques desdites cliniques, elles entrent directement dans le champ d'application du décret attaqué et s'exposent à diverses sanctions prévues dans ce décret.

Bart Decoopman, Wim De Maerteleire et Bert Oelbrandt, deuxième, troisième et quatrième parties requérantes dans l'affaire n° 5556, exposent qu'ils sont médecins spécialisés en chirurgie plastique. Ils estiment eux aussi avoir un intérêt à leur recours, notamment parce que le décret attaqué implique que toutes sortes de données relatives à leur personne et à l'exercice de leur profession doivent être notifiées à l'autorité flamande et parce que le décret prévoit des sanctions qui pourraient leur être appliquées. Wim De Maerteleire et Bert Oelbrandt font également valoir qu'ils pourraient être considérés comme responsables d'une institution, au sens du décret attaqué.

A.3. L'intérêt invoqué par les parties requérantes à l'appui de leur recours en annulation n'est pas contesté par le Gouvernement flamand.

*En ce qui concerne les dispositions attaquées dans l'affaire n° 5554*

A.4.1. Le Gouvernement flamand estime que le recours introduit par le Conseil des ministres dans l'affaire n° 5554 n'est pas recevable en tant qu'il est dirigé contre les articles 6 et 7 du décret attaqué, parce que la partie requérante ne développe aucun grief contre les dispositions précitées.

A.4.2. Le Conseil des ministres répond que l'article 6 du décret attaqué est indissociablement lié aux autres dispositions de ce décret, puisqu'il porte sur le contrôle du respect du décret. En ce qui concerne l'article 7 attaqué, le Conseil des ministres souligne que le Gouvernement flamand déclare lui-même, dans son mémoire, qu'il sera tenu compte, lors du contrôle de qualité externe, des données qui auront été récoltées par le canal de l'obligation de notification et il en déduit que cet article est indissociablement lié aux autres dispositions du décret.

*Quant au fond*

*En ce qui concerne les règles répartitrices de compétence*

A.5. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5553 prennent un premier moyen de la violation, par les articles 2, 3, 4, 5, 6 et 7 du décret attaqué, des articles 38 et 128 de la Constitution et de l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, combinés avec les articles 2, 7, 11, 12, 35*undecies*, 35*duodecies* et 35*quaterdecies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (ci-après : arrêté royal n° 78), en ce que les dispositions attaquées concernent l'exercice de l'art médical, tel qu'il est réglé par l'arrêté royal précité, matière qui n'est pas de la compétence de la Communauté flamande.

A.6.1. Faisant référence à la jurisprudence de la Cour, les parties requérantes font valoir que l'exercice de l'art médical est une matière fédérale, sur la base de laquelle l'autorité fédérale peut déterminer, entre autres, les actes qui relèvent de l'exercice de l'art médical et les conditions auxquelles de tels actes peuvent être réalisés.

A.6.2. Les parties requérantes déduisent des travaux préparatoires du décret attaqué que le législateur décréta a voulu instaurer un système permettant de contrôler la qualification des médecins et la qualité des actes médicaux lorsqu'il s'agit d'activités médicales à risque. Elles estiment qu'il règle ainsi la matière fédérale relative à l'exercice de l'art médical et elles renvoient à cet égard aux avis rendus par le Conseil d'Etat au sujet du décret attaqué.

A.6.3.1. En ce qui concerne les articles 2 et 3 du décret attaqué, les parties requérantes exposent que le responsable de l'institution, qui n'est pas nécessairement un médecin, doit vérifier s'il est effectué, au sein de son institution, un acte médical à risque et, dans l'affirmative, s'enquérir de la nature de l'acte, de la date à laquelle il est effectué, de l'identité du prestataire de l'acte et des mesures prises pour garantir la qualité des soins et la sécurité du patient. Les parties requérantes estiment que ces dispositions concernent la constatation d'actes répondant à la définition de l'exercice de l'art médical et qu'elles imposent des conditions auxquelles des personnes peuvent poser ces actes.

A.6.3.2. En ce qui concerne l'article 4 du décret attaqué, les parties requérantes exposent que l'autorité flamande doit transmettre périodiquement des informations au conseil provincial de l'Ordre des médecins et elles renvoient aux travaux préparatoires, dans lesquels on peut lire que l'Ordre des médecins a pour tâche de veiller, si nécessaire, à l'exercice de l'art médical. Elles déduisent des dispositions de l'arrêté royal n° 78 que l'Ordre des médecins dispose uniquement d'un pouvoir juridictionnel à l'égard des médecins et non à l'égard du responsable d'une institution. Elles estiment, du reste, que le mode de saisine de l'Ordre des médecins constitue également une matière fédérale.

A.6.3.3. En ce qui concerne les articles 6 et 7 du décret attaqué, les parties requérantes exposent que ces dispositions impliquent notamment que les délégués du Gouvernement flamand ont accès aux locaux dans lesquels sont effectués des actes médicaux à risque et qu'une institution peut être obligée de participer à un contrôle de qualité externe. Elles déduisent des travaux préparatoires que l'article 7 précité constitue une ébauche de fixation de conditions minimales pour une pratique médicale sûre et de qualité et que le législateur décréta a l'intention de contrôler la qualification des médecins et la qualité des actes médicaux.

Les parties requérantes soulignent à cet égard que l'exercice de la pratique médicale est réglé dans l'arrêté royal n° 78 qui prévoit, entre autres, que les médecins ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en œuvre pour l'établissement d'un diagnostic, pour l'exécution d'un traitement ou des préparations magistrales (article 11), et que les conventions qui portent atteinte à cette liberté de choix sont réputées non écrites (article 12). Elles estiment que les dispositions attaquées limitent la liberté de diagnostic et la liberté thérapeutique ainsi garanties des médecins.

Elles attirent, en outre, l'attention sur le fait que l'article 35*undecies* de l'arrêté royal n° 78 prévoit déjà un régime d'évaluation de la pratique des médecins et que l'article 35*quaterdecies* de cet arrêté royal prévoit déjà une notification de données relatives à l'identité et à l'agrégation de praticiens d'une profession des soins de santé et à certains aspects de l'activité professionnelle des médecins, en vue du traitement de ces données dans une banque de données fédérale.

A.7. Le Conseil des ministres, qui agit comme partie requérante dans l'affaire n° 5554, prend un moyen unique de la violation, par le décret attaqué dans son ensemble, des règles répartitrices de compétence contenues dans les articles 38 et 128 de la Constitution et dans l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, en ce que ce décret règle l'exercice de l'art médical, alors que cette matière n'est pas de la compétence de la Communauté flamande.

A.8.1. Le Conseil des ministres souligne que le projet initial du décret imposait l'obligation de notification aux médecins eux-mêmes et que la section de législation du Conseil d'Etat a jugé que cette obligation portait atteinte à l'exercice de l'art médical. Il expose ensuite que la réglementation en projet a été adaptée en ce sens que les notifications doivent être faites par le responsable de l'institution dans laquelle sont pratiqués les actes médicaux à risque, et que le Conseil d'Etat a considéré, dans son second avis, que les modifications apportées n'étaient pas suffisantes dans le cadre des règles répartitrices de compétence. Le Conseil des ministres souligne également que, dans ce second avis, le Conseil d'Etat a considéré que l'intention initiale du législateur décréteur, de régler la manière dont sont effectués les actes médicaux à risque, en vue de garantir la qualité des soins et la sécurité du patient, était demeurée identique en tous points.

A.8.2. Dans la mesure où le décret attaqué implique que l'autorité flamande peut édicter un ensemble de normes de qualité et de sécurité, il impose également, selon le Conseil des ministres, qui renvoie à cet égard aux avis rendus par le Conseil d'Etat sur ledit décret, des obligations aux médecins quant à la manière dont ceux-ci exercent l'art médical.

A.8.3. Le Conseil des ministres déduit des travaux préparatoires du décret attaqué que le ministre compétent du Gouvernement flamand estimait que, dans les avis précités, le Conseil d'Etat avait interprété de manière trop large la notion d'« exercice de l'art médical » dans les avis précités et que ledit ministre s'appuyait, pour cela, sur d'autres avis rendus par le Conseil d'Etat et sur la jurisprudence de la Cour constitutionnelle. Le Conseil des ministres considère pourtant que l'on ne saurait déduire de ces avis et de cette jurisprudence que la Communauté flamande est compétente en l'espèce.

A.9. Le premier moyen dans l'affaire n° 5556 est pris de la violation, par les articles 3, § 2, 6 et 7, du décret attaqué, de l'article 128, § 1er, de la Constitution et de l'article 5, § 1er, de la loi spéciale du 8 août 1980, en ce que ces articles du décret confèrent au Gouvernement flamand une compétence excessive quant à l'appréciation de la qualité des soins médicaux et quant à l'imposition de sanctions pour une prestation médicale qui n'est pas considérée comme étant de qualité, et ce en violation des règles répartitrices de compétence.

A.10. Les parties requérantes déduisent des articles 6 et 7, combinés avec l'article 3, § 2, du décret attaqué, que le Gouvernement flamand veut dresser un inventaire des mesures de qualité notifiées par les institutions, qu'il veut ensuite utiliser ces données pour effectuer un contrôle de qualité externe dans les institutions concernées et, enfin, qu'il souhaite fixer les conditions auxquelles ce contrôle doit être effectué. Selon elles, ceci a pour conséquence que le Gouvernement flamand peut déterminer lui-même ce qu'implique la bonne qualité des soins en ce qui concerne l'exécution d'actes médicaux à risque. Se référant aux avis du Conseil d'Etat sur le décret attaqué, elles soutiennent que la fixation des conditions auxquelles l'acte médical peut être considéré comme étant de haute qualité relève de la compétence fédérale relative à l'exercice de l'art médical.

A.11.1. Le Gouvernement flamand estime que le premier moyen dans l'affaire n° 5553, le moyen unique dans l'affaire n° 5554 et le premier moyen dans l'affaire n° 5556 ont en substance le même contenu, à savoir que le décret attaqué concerne l'exercice de l'art médical et répond, pour cette raison, conjointement à ces moyens.

A.11.2.1. Le Gouvernement flamand fait allègue d'abord que les moyens précités sont seulement recevables dans la mesure où ils reprochent au décret attaqué de régler la compétence fédérale résiduelle relative à l'exercice de l'art médical et non dans la mesure où ils invoquent la violation de l'article 128 de la Constitution et celle de l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980, parce que les requêtes n'exposent pas pour quels motifs les dispositions précitées seraient violées.

A.11.2.2. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5553 répondent qu'il ressort clairement de leur moyen qu'elles reprochent au législateur décréteur flamand d'avoir réglé la matière de l'exercice de l'art médical. Elles estiment que le législateur décréteur, même s'il vise à exercer les compétences qui lui ont été attribuées sur la base de l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980, ne peut empiéter sur les compétences fédérales.

A.11.3. Quant au fond, le Gouvernement flamand considère que le législateur décrétoal est effectivement compétent pour adopter le décret attaqué, et ce précisément sur la base de l'article 128 de la Constitution et de l'article 5, § 1er, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980. Il souligne que le législateur spécial a confié aux communautés la « politique » de dispensation des soins dans et en dehors des institutions de soins et il en déduit qu'elles peuvent mettre en œuvre une grande variété de moyens et d'instruments pour régler cette matière. Selon lui, les exceptions aux compétences attribuées aux communautés doivent être interprétées restrictivement et tel est *a fortiori* le cas pour les matières telles que l'exercice de l'art médical, dont il n'est pas dit expressément qu'elles sont fédérales.

A.11.4. Le Gouvernement flamand souligne que le décret attaqué concerne uniquement la politique de dispensation des soins en dehors des hôpitaux agréés et que la section de législation du Conseil d'Etat a jugé, dans son second avis sur le décret attaqué, que les communautés sont compétentes pour édicter des règles concernant les infrastructures de soins qui ne ressortissent pas à la « législation organique », au sens de l'article 5, § 1er, I, 1°, a), de la loi spéciale du 8 août 1980. Renvoyant à la doctrine, il argumente ensuite que la réglementation des « prestations de soins *extra muros* » ne peut être considérée comme faisant partie de la « législation organique », au sens de l'article précité. Il estime par ailleurs que la compétence des communautés en matière de politique de dispensation des soins en dehors des hôpitaux agréés se déduit de la jurisprudence de la Cour, et plus précisément des arrêts n<sup>os</sup> 83/98, 147/2005 et 29/2010.

A.11.5.1. Le Gouvernement flamand déduit de l'arrêt n° 83/98 de la Cour que des mesures qui n'emportent aucune obligation ou interdiction de pratiquer certains actes médicaux et qui ne portent pas davantage atteinte à la liberté de diagnostic du médecin ne relèvent pas de l'exercice de l'art de guérir.

A.11.5.2. Le Gouvernement flamand estime que le décret attaqué ne prévoit en aucune manière une obligation ou une interdiction de pratiquer certains actes médicaux et qu'il ne porte pas non plus atteinte à la liberté de diagnostic et à la liberté thérapeutique des médecins. Il considère que ce décret oblige uniquement à notifier certaines données et que les dispositions relatives au contrôle de qualité externe ne peuvent tendre à interdire ou à contraindre de pratiquer un acte médical. En outre, il insiste sur le fait que seul le responsable de l'institution se voit imposer des obligations, et donc pas les médecins. Il considère également que le fait que l'obligation de notification concerne des actes médicaux ne porte pas atteinte à la compétence de la Communauté flamande.

A.11.6. Le Gouvernement flamand considère qu'il ressort de ce qui précède que les dispositions du décret attaqué relatives à l'obligation de notification (articles 2 à 5), à la surveillance et au contrôle (article 6) et aux sanctions concernant l'obligation de notification (article 8) relèvent du domaine de compétence du législateur décrétoal flamand.

Il estime également que l'article 4, sur la base duquel les informations reçues par l'autorité flamande sont notifiées au conseil provincial compétent de l'Ordre des médecins, est conforme à la Constitution, puisque la simple notification d'informations facilite précisément l'exercice de la compétence relative à l'art médical, de sorte que le législateur décrétoal aurait respecté en l'espèce la loyauté fédérale.

En ce qui concerne l'article 7 attaqué, le Gouvernement flamand souligne que le législateur décrétoal a uniquement prévu une habilitation du pouvoir exécutif, de sorte qu'il ne saurait être question d'une violation des règles répartitrices de compétence. Il déduit de la jurisprudence de la Cour qu'il y a lieu de partir du principe que le pouvoir exécutif ne peut faire de cette habilitation qu'un usage conforme aux règles répartitrices de compétence.

A.12.1. Le Conseil des ministres répond que le Gouvernement flamand se fonde sur une interprétation erronée de l'arrêt n° 83/98 de la Cour et il soutient que les obligations prévues par le décret attaqué ont effectivement une influence sur les obligations qui découlent, pour les médecins, de l'arrêté royal n° 78, puisque ces derniers devront mettre le secret professionnel entre parenthèses pour communiquer les données requises au responsable de l'institution. Il en déduit que l'exercice de l'art médical est soumis à des règles supplémentaires, édictées par une autorité qui n'est pas compétente en la matière. Pour le surplus, il estime que l'affirmation du Gouvernement flamand selon laquelle le décret attaqué contribue à la qualité de l'exercice de l'art médical n'est pas pertinente, étant donné que chaque autorité pourrait, de cette manière, s'appropriier des compétences qui ne lui appartiennent pas. Dans le même sens, les parties requérantes dans l'affaire n° 5553 considèrent que la loyauté fédérale ne saurait être invoquée pour justifier un excès de compétence.

A.12.2. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5656 contestent l'interprétation donnée par le Gouvernement flamand à la matière de l'« exercice de l'art médical » et insistent sur le fait que les dispositions attaquées visent à contrôler la « qualité » de la pratique médicale. Elles estiment en outre qu'il ne saurait être raisonnablement contesté que lorsque le législateur décrétal crée un fondement juridique pour fixer les conditions permettant d'effectuer un contrôle externe, il prévoit aussi une base juridique pour définir les conditions de qualité de la pratique médicale elle-même. Selon elles, les praticiens de la profession se voient ainsi imposer une interdiction de réaliser des actes que le Gouvernement flamand considère comme n'étant pas de qualité.

A.13. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5553 prennent un deuxième moyen de la violation, par l'article 3 du décret attaqué, des articles 38 et 128 de la Constitution et de l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, combinés avec l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal n° 78, en ce que la disposition attaquée oblige le responsable d'une institution, qui n'est pas nécessairement médecin, à poser un diagnostic, alors que la Communauté flamande n'est pas compétente pour imposer une telle obligation.

A.14. Les parties requérantes soulignent que le responsable d'une institution doit communiquer à la « Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid » (l'« Agence flamande des soins et de la santé ») un certain nombre de données concernant les actes médicaux à risque et que ce responsable n'est pas nécessairement un médecin. Elles estiment que le responsable, si le médecin qui a pratiqué l'acte ne lui fournit pas les données nécessaires, ne peut communiquer ces données qu'après avoir lui-même établi un diagnostic, ce qui, en vertu de l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal n° 78, est un acte qui ne peut être posé que par les médecins. Ainsi, l'article 3 attaqué règle, selon elles, la matière fédérale relative à l'exercice de la médecine.

A.15. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5553 prennent un troisième moyen de la violation, par les articles 3, 4 et 5, du décret attaqué, des articles 38 et 128 de la Constitution et de l'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980, combinés avec les articles 13, 14 et 35*duodecies* de l'arrêté royal n° 78, en ce que le responsable d'une institution, qui n'est pas nécessairement un médecin, obtient un accès au dossier du patient et doit transmettre à des tiers des données issues de ce dossier, alors que la Communauté flamande n'est pas compétente pour édicter une telle règle.

A.16. Les parties requérantes font valoir que la réglementation concernant la composition du dossier du patient et les conditions auxquelles des données de celui-ci peuvent être transmises à des tiers relève de la compétence de l'autorité fédérale et que celle-ci a fait usage de cette compétence dans les articles 13, 14 et 35*duodecies* de l'arrêté royal n° 78 et, en exécution de celui-ci, dans l'arrêté royal du 3 mai 1998 relatif au dossier médical général.

Elles estiment que les dispositions attaquées obligent le responsable d'une institution, qui n'est pas nécessairement un médecin et qui n'est dès lors pas nécessairement tenu au secret professionnel, à recueillir auprès des médecins des données relatives à des actes médicaux à risque et à transmettre ces données à des tiers, et ce dans le cadre d'une matière pour laquelle la Communauté flamande n'est pas compétente. Elles font valoir également que les dispositions attaquées prévoient ainsi l'envoi de données à des tiers sans qu'il soit question d'un but thérapeutique ou préventif et sans qu'il soit question de l'agrément d'un médecin par la Communauté flamande, de sorte que ces dispositions dérogent à ce que prévoient les articles 13 et 14 de l'arrêté royal n° 78.

A.17.1. Le Gouvernement flamand répond conjointement aux deuxième et troisième moyens dans l'affaire n° 5553 car les deux moyens reposent, selon lui, sur une prémisse erronée concernant les actes que doit accomplir le responsable d'une institution pour satisfaire à son obligation de notification.

A.17.2. Le Gouvernement flamand estime que le décret attaqué n'oblige en aucun cas le responsable d'une institution qui n'est pas habilité à exercer la médecine à établir un diagnostic. Selon lui, ce responsable, est seulement tenu de communiquer sa qualité de responsable d'une institution, l'identité des personnes qui pratiquent des actes médicaux à risque dans l'institution, la nature des actes médicaux à risque pratiqués dans l'institution et les mesures qui sont prises pour garantir la qualité des soins et la sécurité du patient. Le Gouvernement flamand est d'avis que pour ce faire, le responsable de l'institution ne doit poser aucun acte médical et qu'il dispose, en tant que responsable, de la possibilité d'organiser son institution de telle manière qu'il puisse être informé des données en question. Il pourrait par exemple prévoir, selon le Gouvernement flamand, des dispositions contractuelles obligeant les médecins prestataires à transmettre les données concernées.

A.17.3. Le Gouvernement flamand estime en outre que les données qui doivent être communiquées ne concernent pas en soi des données tirées du dossier du patient ou du dossier médical du patient concerné. A supposer même que les informations à communiquer devraient également figurer dans ces dossiers, rien n'empêche, selon le Gouvernement flamand, que ces mêmes informations, expurgées de toute référence au patient en question et à son dossier médical, soient communiquées aux autorités flamandes.

A.18. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5553 répliquent que les hôpitaux agréés se distinguent des établissements non agréés, en ce que les premiers peuvent en principe être tenus eux-mêmes pour responsables s'ils ne prodiguent pas des soins de qualité, alors que ce n'est pas nécessairement le cas pour les seconds. Elles soulignent qu'un patient admis dans un établissement non agréé conclut en principe une convention avec un médecin indépendant pour ce qui concerne l'acte médical et, le cas échéant, une convention avec l'institution pour ce qui concerne l'achat de produits de santé, la réservation d'un traitement et/ou les simples soins au patient. Dans cette optique, il est relativement normal, selon elles, que l'institution qui met les bâtiments à disposition des médecins indépendants et met le personnel soignant à disposition du patient, mais qui n'est pas l'employeur des médecins prestataires, ne connaisse pas les actes à risque qui sont pratiqués au sein de l'institution, ni les mesures de qualité qu'ont prises ces médecins.

A.19. Le septième moyen dans l'affaire n° 5553 est pris de la violation, par les articles 2, 3° et 4°, 3 et 6 du décret attaqué, de l'article 128, § 2, de la Constitution, en ce qu'ils imposent des obligations à des personnes physiques qui exploitent un établissement sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale, alors que la Communauté flamande n'est pas compétente pour ce faire.

A.20. Les parties requérantes exposent que le responsable d'une institution est, en vertu de l'article 2, 4°, du décret attaqué, la personne physique ou morale responsable en droit ou en fait de l'institution et que les dispositions du décret sont d'application, en vertu de l'article 2, 3°, aux institutions situées sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale qui, en raison de leur organisation, sont réputées relever exclusivement de la Communauté flamande. Elles estiment que l'article 128, § 2, de la Constitution s'oppose à ce que la Communauté flamande impose des obligations aux personnes physiques sur le territoire bilingue de la Région de Bruxelles-Capitale et renvoie à cet égard aux avis rendus par le Conseil d'Etat au sujet du décret attaqué.

A.21.1. Le Gouvernement flamand renvoie lui aussi à des avis rendus par le Conseil d'Etat, dont il déduit que les règles répartitrices de compétence n'excluent pas que des personnes physiques soient, elles aussi, soumises à des décrets communautaires à Bruxelles, lorsque cela passe « par le biais » d'une « institution unicommunautaire ». Il estime plus précisément que ces avis font apparaître que des personnes physiques peuvent être soumises au décret attaqué à Bruxelles lorsqu'elles travaillent dans une structure déterminée dont l'organisation la rattache à la Communauté flamande.

A.21.2. Le Gouvernement flamand fait valoir que le décret attaqué impose des obligations au responsable d'une institution qui est une personne physique uniquement parce qu'il est précisément le responsable de cet établissement, ce qui signifie, selon cette partie, qu'il n'est pas visé en tant que personne physique, mais bien en tant qu'organe de l'institution.

A.21.3. A titre subsidiaire, et pour autant que la Cour juge le moyen fondé, le Gouvernement flamand considère qu'une interprétation conforme à la Constitution est possible et, si la Cour venait à en juger autrement, qu'une annulation des termes « ou en Région de Bruxelles-Capitale, et de par son organisation censé appartenir exclusivement à la Communauté flamande », contenus dans l'article 2, 3°, serait suffisante.

A.22. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5553 répondent que le responsable visé dans le décret peut être une personne physique qui met le bâtiment dont il est propriétaire à la disposition - par exemple au moyen d'un contrat de location - d'un médecin qui y pratique des actes médicaux à risque. Selon les parties requérantes, une telle personne physique n'est ni un organe d'une personne morale ni responsable des actes médicaux à risque pratiqués par le médecin. Elles estiment que la Communauté flamande n'est pas compétente à l'égard d'une telle personne physique sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale.



*En ce qui concerne le droit au respect de la vie privée*

A.23. Le quatrième moyen dans l'affaire n° 5553 est pris de la violation, par les articles 2, 3, 4, 5, 6 et 7 du décret attaqué, de l'article 22 de la Constitution, combiné avec l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, et des articles 4, 5 et 7 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, en ce que certaines personnes ont accès à des données à caractère personnel et doivent communiquer celles-ci à des tiers, sans que les conditions énumérées par les articles précités de la loi du 8 décembre 1992 soient remplies à cet égard.

A.24.1. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5553 exposent qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, des articles 20 et 25 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et de l'article 35*duodecies*, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78, le médecin doit tenir à jour un dossier du patient. Elles font valoir ensuite que si le médecin conserve dans un fichier des données à caractère personnel relatives aux interventions qu'il réalise, il doit être considéré comme le responsable du traitement de données à caractère personnel au sens de l'article 1er, § 4, de la loi précitée du 8 décembre 1992.

A.24.2. Les parties requérantes estiment que le fait de permettre au responsable de l'institution qui n'est pas médecin d'accéder au dossier d'un patient et le fait de charger cette personne de communiquer à des tiers des données issues de ce dossier limitent le droit au respect de la vie privée du patient et du médecin. Elles soutiennent que le pouvoir de déterminer les cas et les conditions dans lesquels le droit au respect de la vie privée peut être limité appartient au législateur fédéral et que le législateur décentralisé doit respecter la réglementation fédérale en la matière, plus précisément les règles contenues dans la loi du 8 décembre 1992.

A.24.3. En ce qui concerne l'article 4 attaqué de la loi du 8 décembre 1992, les parties requérantes considèrent qu'en vertu de cette disposition, des données à caractère personnel ne peuvent faire l'objet d'un traitement qu'à certaines fins, bien déterminées, expressément définies et justifiées, et que l'obligation de veiller au respect de ce principe incombe au responsable du traitement de données, en l'occurrence le médecin traitant. Elles estiment que les dispositions attaquées sont contraires à cet article, entre autres parce qu'il n'établit pas de manière spécifique à quelles fins est instaurée l'ingérence précitée dans le droit au respect de la vie privée.

A.24.4. En outre, les parties requérantes déclarent que la communication, par le médecin, des données en question au responsable de l'institution doit être considérée comme un traitement de données à caractère personnel, lequel ne peut être autorisé que s'il est susceptible d'être justifié sur la base de l'article 5 (dans la mesure où il s'agit de données à caractère personnel relatives au médecin) ou de l'article 7 (dans la mesure où il s'agit de données à caractère personnel relatives à la santé) de la loi du 8 décembre 1992. Elles font également valoir que les articles attaqués s'adressent au responsable de l'institution et donc pas au médecin qui est responsable du traitement des données à caractère personnel, alors que les articles 5 et 7 de la loi du 8 décembre 1992 s'y opposent.

A.24.5. Les parties requérantes estiment aussi que les mesures de contrôle et de surveillance contenues dans les articles 6 et 7 du décret attaqué sont incompatibles avec le droit au respect de la vie privée, au motif que le responsable d'une institution est tenu, en vertu de ces dispositions, de fournir aux délégués du Gouvernement flamand toutes les données nécessaires au contrôle et à la surveillance et de leur donner accès à tous les locaux équipés pour pratiquer des actes médicaux à risque.

A.25. Le cinquième moyen dans l'affaire n° 5556 est pris de la violation, par l'article 4 du décret attaqué, de l'article 22 de la Constitution et de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, combinés ou non avec les articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que l'Agence flamande des soins et de la santé doit transmettre au moins une fois par an au conseil provincial de l'Ordre des médecins les informations communiquées par les responsables des institutions.

A.26.1. Les parties requérantes déduisent des travaux préparatoires du décret attaqué que la transmission des informations en question au conseil provincial de l'Ordre des médecins aurait uniquement un caractère informatif, mais elles estiment que cette motivation n'est pas sérieuse. Elles considèrent que l'intention réelle consiste à prévoir une sorte de système de délation. Elles sont également d'avis que le législateur décentralisé a prévu cette obligation de transmission parce qu'il savait que la Communauté flamande n'est pas compétente pour infliger des sanctions aux médecins. Elles font valoir que cette présentation manifestement erronée de l'objectif de la

transmission de données est contraire au droit au respect de la vie privée et que cette transmission n'est pas nécessaire dans une société démocratique et ne satisfait pas à la condition de proportionnalité.

A.26.2. Les parties requérantes estiment également que la disposition attaquée est contraire au principe d'égalité et de non-discrimination, en ce que le droit au respect de la vie privée des médecins qui sont liés à des institutions dans lesquelles sont réalisées des interventions répondant à la définition de « pratique médicale à risque » est violé, alors que ce n'est pas le cas pour les médecins liés à des institutions dans lesquelles sont réalisées des interventions similaires qui ne répondent toutefois pas à la définition de « pratique médicale à risque ».

A.27.1. Le Gouvernement flamand répond conjointement au quatrième moyen dans l'affaire n° 5553 et au cinquième moyen dans l'affaire n° 5556.

A.27.2. Il estime tout d'abord que le décret attaqué ne prévoit pas un traitement de données à caractère personnel qui concernent la santé, au sens de l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992. Il souligne que les données à communiquer ne peuvent être qualifiées de « données à caractère personnel » que dans la mesure où elles concernent les personnes qui réalisent les actes médicaux à risque. Ainsi, il s'agit, selon lui, de données qui concernent les médecins et donc pas la santé des patients. Il estime que seules les « données à caractère personnel » précitées doivent être transmises à l'Agence flamande des soins et de la santé, au conseil provincial de l'Ordre des médecins et, dans le cadre de la surveillance, aux délégués du Gouvernement flamand. Il rappelle en outre que le responsable de l'institution, qui n'est pas nécessairement un médecin, ne doit pas avoir accès au dossier du patient ou au dossier médical pour pouvoir remplir son obligation de notification. Il conclut que le quatrième moyen dans l'affaire n° 5553 est dénué de fondement, dans la mesure où il affirme que les garanties minimales contenues dans l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 n'auraient pas été respectées.

A.27.3. Ensuite, le Gouvernement flamand n'aperçoit pas en quoi les parties requérantes pourraient se sentir dès maintenant lésées par le contrôle de qualité externe visé à l'article 7 du décret attaqué, étant donné que cet article ne fait que conférer une habilitation au Gouvernement flamand et n'instaure pas en soi un tel contrôle de qualité. Il estime que l'habilitation visée peut exclusivement être interprétée en ce sens qu'elle n'autorise pas le Gouvernement flamand à violer les garanties minimales inscrites dans la loi du 8 décembre 1992. Le Gouvernement flamand estime dès lors que le quatrième moyen dans l'affaire n° 5553 est dénué de fondement, en tant qu'il est dirigé contre l'article 7 attaqué.

A.27.4. En ce qui concerne les articles 3 et 5 attaqués (obligation de notification), le Gouvernement flamand fait valoir que l'objectif du traitement de données ressort clairement de l'économie générale du décret attaqué et des travaux préparatoires y afférents, à savoir que l'autorité flamande souhaite obtenir les données en question afin de pouvoir établir une politique en matière de soins de qualité en dehors des hôpitaux agréés et afin de pouvoir contrôler la qualification des médecins. Il souligne que seul le numéro INAMI du médecin concerné est traité et conclut que les griefs développés par les parties requérantes sur la base de l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992 sont dénués de fondement, en ce qui concerne les articles 3 et 5 attaqués.

A.27.5. En ce qui concerne la prétendue violation de l'article 5 de la loi du 8 décembre 1992, le Gouvernement flamand renvoie au *littera c*) de cet article, selon lequel le traitement de données à caractère personnel est possible lorsqu'il est nécessaire au respect d'une obligation à laquelle est soumis le responsable du traitement par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance. Lorsque le responsable de l'institution n'est pas lui-même le médecin qui a pratiqué l'acte médical à risque, on peut raisonnablement supposer, selon le Gouvernement flamand, que ce responsable dispose du numéro INAMI de l'intéressé, de sorte qu'aucun traitement de données supplémentaire n'est requis entre ces deux personnes. Si un traitement de données supplémentaire s'avérait tout de même nécessaire, celui-ci pourrait se justifier, selon le Gouvernement flamand, sur la base de l'article 5, a), b) ou c), de la loi du 8 décembre 1992.

A.27.6. En ce qui concerne l'article 6 attaqué (communication de données dans le cadre du contrôle et de la surveillance), le Gouvernement flamand estime que l'objectif de la notification de données, qui est de permettre le contrôle et la surveillance, ressort clairement du texte même de cette disposition. Le fait que seules doivent être transmises les données qui sont « nécessaires » pour permettre le contrôle et la surveillance démontre que la condition de proportionnalité est remplie. Il en ressort, selon le Gouvernement flamand, que l'article 6 attaqué est compatible avec l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992. Il considère de même qu'il n'y a pas violation de l'article 5 de cette loi et renvoie à cet égard à son argumentation relative à la compatibilité des articles 3 et 5 attaqués avec cet article.

A.27.7. En ce qui concerne l'article 4 attaqué (transmission de données au conseil provincial de l'Ordre des médecins), le Gouvernement flamand fait valoir que l'Ordre des médecins remplit une mission d'intérêt public, de sorte que la transmission de données visée dans la disposition attaquée peut se justifier sur la base de l'article 5, e), de la loi du 8 décembre 1992.

A.27.8. En ce qui concerne la violation du principe d'égalité et de non-discrimination, dénoncée dans le cinquième moyen de l'affaire n° 5556, le Gouvernement flamand renvoie à son argumentation relative au cinquième moyen dans l'affaire n° 5553 et au deuxième moyen dans l'affaire n° 5556.

A.28. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5553 répondent que la transmission du numéro INAMI du médecin prestataire n'est pas si innocente que le laisse paraître le Gouvernement flamand, puisque ce numéro permet de retracer l'ensemble des pratiques du médecin concerné et son comportement en matière de prescription.

*En ce qui concerne le principe d'égalité et de non-discrimination*

A.29. Le cinquième moyen dans l'affaire n° 5553 est pris de la violation, par les articles 2, 3, 4, 5, 6 et 7 du décret attaqué, des articles 10 et 11 de la Constitution, combinés avec le principe de la sécurité juridique, en ce qu'une différence de traitement est créée entre les institutions, selon qu'y sont pratiqués des actes médicaux à risque répondant à la définition contenue dans l'article 2, 2°, du décret attaqué ou d'autres actes médicaux à risque.

Le deuxième moyen dans l'affaire n° 5556 est identique à ce moyen, bien qu'il soit dirigé contre les articles 2, 2°, 3, 6, 7 et 8 du décret attaqué.

A.30.1. Les parties requérantes dans les affaires n° 5553 et 5556 font valoir que les termes employés dans la définition de « pratique médicale à risques » font naître une différence de traitement injustifiée entre les institutions, puisque seules les institutions dans lesquelles sont pratiqués des actes médicaux à risque répondant à cette définition sont soumises à l'obligation de notification et aux mesures de contrôle et de surveillance visées dans le décret attaqué. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5556 ajoutent que seules ces institutions courent le risque d'être sanctionnées en vertu de l'article 8 attaqué, en cas d'absence de notification ou de notification tardive ou fautive.

A.30.2. Les parties requérantes dans les affaires n° 5553 et 5556 estiment que les critères permettant de déterminer s'il est question ou non d'une « pratique médicale à risque » sont vagues et peu pertinents. Elles font notamment valoir, à cet égard, que ce qu'il convient d'entendre par « sédation profonde » n'est pas établi clairement, que des interventions sous anesthésie locale ne sont pas moins risquées, par définition, que des interventions effectuées sous anesthésie générale, que l'on ne saurait affirmer, par définition, qu'un acte médical déterminé doit être effectué, selon les règles de l'art, sous anesthésie locale ou bien sous anesthésie générale et que ce choix dépend de toutes sortes de facteurs.

A.31.1. Le Gouvernement flamand fait valoir que, pour pouvoir atteindre les objectifs qu'il poursuit, le législateur décrétoal devait définir la notion de « pratique médicale à risque ». Il estime qu'une violation du principe d'égalité et de non-discrimination ne saurait se déduire d'une telle définition que s'il s'avérait que le législateur décrétoal s'est manifestement trompé, ce qui, à son avis, n'est pas démontré par les parties requérantes. Il souligne que les travaux préparatoires du décret attaqué font apparaître que le législateur décrétoal était conscient des difficultés inhérentes à toute tentative de définir la notion en question, mais qu'il a néanmoins mis tout en œuvre pour donner à cette notion une définition aussi bonne et précise que possible, en renvoyant à la littérature médicale en la matière.

A.31.2. Le Gouvernement flamand fait valoir ensuite que tout acte médical comporte un risque inhérent de complications, mais que ce risque est sans commune mesure avec les risques liés aux actes médicaux à risque visés par le décret attaqué.

A.31.3. Le Gouvernement flamand estime également que le grief relatif au manque de clarté de la notion de « sédation profonde » est irrecevable, puisque les parties requérantes n'indiquent pas les catégories qui doivent être comparées. Si la Cour jugeait néanmoins le grief recevable, le Gouvernement flamand fait valoir que les personnes à qui s'adresse la disposition attaquée sont des personnes qui agissent à titre professionnel, de sorte qu'il faut raisonnablement considérer qu'elles sont en mesure d'évaluer la portée de la disposition attaquée. Pour le surplus, le Gouvernement flamand déclare qu'il y a lieu d'appliquer les règles d'interprétation de droit commun

et qu'en tout état de cause, la notion de « sédation profonde » n'est pas inconnue du monde médical, puisqu'elle figure en tout cas dans les *Office Based Surgery Procedures* rédigées par la *Massachusetts Medical Society's Task Force*.

A.31.4. A titre subsidiaire, et dans la mesure où la Cour estimerait les moyens fondés, le Gouvernement flamand considère qu'il suffit, dans ce cas, de maintenir dans la définition contenue dans l'article 2, 2°, du décret attaqué, les termes « toute procédure invasive, chirurgicale ou médicale à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques » et d'annuler les autres éléments. Si la Cour venait à juger que des actes médicaux réalisés sous anesthésie locale doivent également relever du champ d'application du décret, il suffit, selon le Gouvernement flamand, d'annuler le mot « générale » qui figure au *littera a*).

*En ce qui concerne le principe de légalité*

A.32. Le sixième moyen dans l'affaire n° 5553 est pris de la violation, par l'article 7 du décret attaqué, des articles 10 et 11 de la Constitution, combinés avec l'article 78 de la loi spéciale du 8 août 1980, en ce que le Gouvernement flamand est habilité à désigner les institutions qui doivent participer à un contrôle de qualité externe et à fixer les conditions auxquelles ce contrôle doit avoir lieu.

A.33. Les parties requérantes font valoir que l'article 7 attaqué confère au Gouvernement flamand un certain nombre de compétences relatives au contrôle de qualité externe, sans que le législateur décretaal ait fixé les lignes directrices essentielles de ce contrôle. Elles estiment qu'il est discriminatoire de soumettre des personnes à un contrôle de qualité sans que celles-ci puissent prévoir les finalités de ce contrôle.

A.34. Le Gouvernement flamand estime, en ordre principal, que la Cour n'est pas compétente pour apprécier le respect de la répartition des tâches entre les pouvoirs législatif et exécutif. En ordre subsidiaire, il considère que le moyen est dénué de fondement, en ce que l'on ne saurait anticiper la manière dont le pouvoir exécutif appliquera les compétences qui lui sont attribuées et en ce que les parties requérantes ne comparent pas leur propre situation à la situation d'une autre catégorie de personnes.

A.35. Le troisième moyen dans l'affaire n° 5556 est pris de la violation, par les articles 7 et 8 du décret attaqué, du principe de légalité garanti par les articles 12 et 14 de la Constitution et par l'article 7 de la Convention européenne des droits de l'homme, combinés ou non avec les articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que de lourdes sanctions sont instaurées, sans que les actes susceptibles de donner lieu à de telles sanctions aient été définis de manière claire et prévisible, de sorte que le principe de légalité en matière pénale et le principe d'égalité et de non-discrimination ne sont pas respectés.

A.36.1. Les parties requérantes exposent en quoi les actes susceptibles de donner lieu à des sanctions manquent de clarté et sont vagues, selon elles.

Premièrement, elles considèrent que la définition de la notion de « pratique médicale à risque » est trop vague pour délimiter clairement ce qu'il convient de notifier ou non. Elles s'interrogent plus précisément sur les termes « anesthésie de conduction majeure », « sédation profonde », « à risques » et « exige une surveillance médicale ou infirmière prolongée » et soulignent qu'il n'existe pas de consensus, au sein du secteur, quant à la portée exacte de la définition. Elles estiment que l'insécurité juridique dans ce domaine est d'autant plus grande parce que les notifications doivent être faites par le responsable de l'institution, qui n'est pas nécessairement un médecin et qui, dès lors, même lorsqu'il agit de bonne foi, ne peut pas savoir avec certitude si son acte est passible de sanction ou non.

Deuxièmement, elles estiment que des imprécisions existent quant à la personne qui peut être sanctionnée, et ce du fait de la définition de la notion de « responsable de l'institution ». Elles déduisent des travaux préparatoires que ce responsable peut aussi bien être une personne physique qu'une personne morale et qu'une désignation formelle comme responsable n'est pas nécessairement déterminante, parce qu'il faudrait tout autant tenir compte des circonstances de fait. Elles estiment qu'il en ressort que le texte attaqué n'établit pas du tout clairement la personne qui court, en définitive, le risque d'être sanctionnée.

Troisièmement, elles estiment qu'on ne voit pas clairement ce qu'il convient d'entendre par des institutions qui « de par leur organisation sont censées appartenir exclusivement à la Communauté flamande ». Elles se demandent si une clinique privée située sur le territoire de la Région flamande, dans laquelle travaillent exclusivement des médecins et infirmières francophones, relève ou non du champ d'application du décret attaqué.

Elles considèrent que ce manque de clarté concerne aussi, par exemple, les institutions situées sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale, dans lesquelles travaillent aussi bien des médecins francophones que néerlandophones et qui sont aussi bien fréquentées par des patients néerlandophones que francophones.

Quatrièmement, elles sont d'avis que l'article 7 du décret attaqué n'est pas clair et elles s'interrogent plus précisément quant aux termes « contrôle de qualité externe », « accréditation », et « une autre forme de contrôle externe » employés dans cet article. Elles soulignent à cet égard que le Gouvernement flamand a le pouvoir de rendre public les résultats du contrôle de qualité externe et elles considèrent, en renvoyant à l'avis du Conseil d'Etat, que cette publication constitue une peine, soumise à l'application du principe de légalité en matière pénale.

Cinquièmement, elles estiment que ce qu'il convient d'entendre par « notification fautive », au sens de l'article 8, § 1er, du décret attaqué n'est pas clair. Elles s'interrogent, par exemple, sur le point de savoir si l'on peut parler de notification fautive lorsque le responsable d'une institution considère que l'intervention concernée ne constitue pas un acte médical à risque, alors que le Gouvernement estime que tel est le cas, ou lorsque le responsable notifie les mesures de qualité qui auraient été appliquées selon les médecins concernés, alors que cela n'aurait pas été le cas dans la pratique.

Enfin, elles estiment que l'instance auprès de laquelle il est possible d'interjeter appel d'une sanction administrative infligée n'est pas clairement désignée.

A.36.2. Les parties requérantes considèrent que les dispositions attaquées sont non seulement incompatibles avec le principe de légalité en matière pénale, mais aussi avec le principe d'égalité et de non-discrimination, parce que seules les institutions dans lesquelles sont effectués des actes médicaux relevant du champ d'application du décret attaqué sont soumises à des incriminations imprévisibles et imprécises, alors que des institutions dans lesquelles des actes similaires sont réalisés n'y sont pas soumises.

A.37.1. Le Gouvernement flamand est d'avis que le législateur décréteur a bel et bien respecté le principe de légalité en matière pénale, puisqu'il a déterminé les éléments essentiels des comportements punissables. Il expose que le législateur décréteur a lui-même établi des sanctions pour le manquement de l'obligation de notification et a lui-même fixé le montant et les autres modalités de l'amende administrative. Il estime que, sur cette seule base déjà, le moyen est non fondé. Les griefs formulés par les parties requérantes au sujet du manque de clarté d'un certain nombre de notions du décret attaqué ne concernent pas les éléments essentiels de l'incrimination.

A.37.2. A titre subsidiaire, le Gouvernement flamand considère que les notions utilisées dans le décret sont claires et qu'il n'y a dès lors pas lieu de répondre aux griefs formulés par les parties requérantes.

Selon le Gouvernement flamand, le fait que la notion de « pratique médicale à risques » soit formulée en des termes généraux constitue non seulement la conséquence logique d'une définition légale mais est aussi lié au caractère évolutif de la matière réglementée. Il souligne que la notion « à risques » ne figure pas dans la définition, que les termes de la définition doivent être interprétés selon leur sens usuel dans le secteur médical et que les dispositions visées sont destinées à des praticiens dont on peut penser qu'ils sont capables de trouver la signification usuelle des termes utilisés.

En ce qui concerne la notion de « responsable de l'institution », le Gouvernement flamand renvoie à la définition contenue dans le décret attaqué et aux travaux préparatoires, dont il déduit que la définition est formulée en des termes tels qu'elle autorise à déterminer, dans chaque cas distinct, la personne qui doit être considérée comme le responsable de l'institution.

En ce qui concerne les institutions qui « de par leur organisation sont censées appartenir exclusivement à la Communauté flamande », le Gouvernement flamand souligne qu'il s'agit d'une notion que le Constituant a lui-même utilisée dans l'article 128, § 2, de la Constitution et que la notion contenue dans le décret attaqué doit être interprétée de la même manière que dans la Constitution. Puisque le critère porte sur l'« organisation » et ne porte donc pas sur les « activités » d'une institution, il n'est pas pertinent, selon lui, d'établir au surplus si les patients de cet établissement sont néerlandophones ou francophones.

En ce qui concerne l'imprécision alléguée concernant la portée du contrôle externe de qualité, le Gouvernement flamand estime qu'il n'y a pas lieu d'examiner le grief en question, étant donné que la publication des résultats d'un contrôle de qualité ne saurait être considérée comme une sanction au sens des dispositions constitutionnelles et conventionnelles invoquées dans le moyen.

En ce qui concerne la notion de « notification fautive », le Gouvernement flamand n'aperçoit pas en quoi elle manquerait de clarté. Il expose qu'en cas de notification fautive, un acte médical à risque est effectivement notifié, mais de manière inappropriée parce que le contenu de la notification ne répond pas aux exigences du décret attaqué.

Le Gouvernement flamand estime également qu'il n'y a pas lieu d'examiner le manque de clarté dénoncé par les parties requérantes en ce qui concerne la procédure de recours, étant donné que ce grief ne présente pas le moindre lien avec le principe de légalité en matière pénale.

A.37.3. Le Gouvernement flamand souligne encore que le législateur décretaal a prévu une sommation obligatoire et préalable, ce qui implique qu'une amende administrative ne peut être imposée qu'après que le responsable d'une institution a reçu une sommation et s'il n'a pas rempli ses obligations dans le délai mentionné dans la sommation. Dans la mesure où il subsisterait encore un manque de clarté quant à la personne à considérer comme responsable d'une institution et quant aux données à notifier, la sommation clarifiera ce point, selon le Gouvernement flamand.

A.37.4. En ce qui concerne la violation alléguée du principe d'égalité et de non-discrimination, le Gouvernement flamand renvoie à l'argumentation qu'il a développée au sujet du cinquième moyen dans l'affaire n° 5553 et du second moyen dans l'affaire n° 5556.

A.38. Les parties requérantes dans l'affaire n° 5556 estiment que les arguments du Gouvernement flamand ne clarifient en rien les notions qu'elles ont énumérées. En outre, elles considèrent que les arguments relatifs à la sommation préalable ne sont pas pertinents, puisque le principe de légalité en matière pénale vise précisément à permettre au justiciable de savoir à l'avance, et donc pas *a posteriori*, si l'acte qu'il pose est punissable ou non.

#### *En ce qui concerne le droit à un procès équitable*

A.39. Le quatrième moyen dans l'affaire n° 5556 est pris de la violation, par l'article 8 du décret attaqué, du droit à un procès équitable, tel qu'il est garanti par l'article 13 de la Constitution et par l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, en ce que les agents compétents de la Communauté flamande peuvent réduire le montant de l'amende administrative en cas de circonstances atténuantes, alors qu'aucune instance judiciaire disposant du même pouvoir de moduler l'amende n'a été désignée dans le cadre du recours contre cette sanction.

A.40. Le décret attaqué ne déterminant pas l'instance devant laquelle il est possible d'interjeter appel des sanctions administratives susceptibles d'être infligées en application de l'article 8, les parties requérantes en déduisent que la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat est compétente en la matière. Elles considèrent toutefois que le Conseil d'Etat ne répond pas aux exigences de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, étant donné qu'il n'est pas compétent pour modérer une amende administrative.

A.41.1. Le Gouvernement flamand estime que le moyen est irrecevable, d'une part, parce que la Cour n'est pas compétente pour procéder à un contrôle direct, ainsi qu'il est dit dans la requête, au regard des « articles 13 et 6 de la Convention européenne des droits de l'homme » et, d'autre part, parce que l'exposé du moyen manque de clarté en ce qui concerne les normes au regard desquelles la Cour doit procéder à ce contrôle.

A.41.2. A titre subsidiaire, le Gouvernement flamand rappelle que le projet de décret initial prévoyait un recours devant le tribunal de première instance, mais que cette possibilité a finalement été écartée parce que la section de législation du Conseil d'Etat a jugé, d'une part, que la détermination de la compétence des juridictions est une matière fédérale et, d'autre part, que la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat satisfait aux exigences de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme. Le Gouvernement flamand fait encore valoir qu'une contrainte sera décernée si l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, et qu'il pourra à ce moment-là se prévaloir d'autres voies de recours, plus précisément auprès des cours et tribunaux ordinaires, qui pourraient, le cas échéant, modérer le montant de l'amende dans les mêmes limites que celles dont dispose l'administration.

- B -

*Quant aux dispositions attaquées*

B.1. Les recours dans les affaires n<sup>os</sup> 5553, 5554 et 5556 visent à l'annulation totale ou partielle du décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques, qui dispose :

« CHAPITRE 1er. - *Disposition générale et définitions*

Article 1er. Le présent décret règle une matière communautaire.

Art. 2. Dans le présent décret, on entend par :

1) hôpital agréé : tout hôpital, visé à l'article 2 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, agréé par la Communauté flamande;

2) pratique médicale à risques : toute procédure invasive, chirurgicale ou médicale à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques, relevant d'un des cas suivants :

a) la procédure est nécessairement exécutée sous anesthésie générale, anesthésie de conduction majeure ou sédation profonde;

b) la procédure exige une surveillance médicale ou infirmière prolongée durant plusieurs heures après la fin de la procédure;

3) institution : le lieu d'organisation et le bâtiment, hors d'un hôpital agréé, situé en Région flamande ou en Région de Bruxelles-Capitale, et de par son organisation censé appartenir exclusivement à la Communauté flamande, où une pratique médicale à risques est ou a été conduite à partir de l'entrée en vigueur du présent décret;

4) responsable de l'institution : la personne physique ou morale juridiquement responsable de l'institution;

5) force majeure : l'occurrence chez le patient d'une condition pathologique exceptionnelle, imprévisible et indépendante de la volonté du prestataire de soins.

CHAPITRE 2. - *Obligation de notification*

Art. 3. § 1er. Le responsable de l'institution doit notifier la pratique médicale à risques auprès de la ' Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid ' (Agence flamande des Soins et de la Santé).

La notification obligatoire n'est pas d'application lorsque la pratique médicale à risques a été exécutée uniquement pour des raisons de force majeure.

§ 2. Le responsable de l'institution, visé au paragraphe 1er, doit notifier :

- 1) quelles personnes conduisent les pratiques médicales à risques dans l'institution;
- 2) quelles pratiques médicales à risques sont conduites dans l'institution;
- 3) quelles mesures sont en vigueur au sein de l'institution pour assurer la qualité des soins et la sécurité du patient.

Art. 4. Périodiquement, et au moins une fois par an, l'information obtenue par l'application de l'article 3 est transmise au conseil provincial compétent de l'Ordre des Médecins.

Art. 5. La notification, visée à l'article 3, doit être faite via une application informatique en ligne, mise à disposition par l'Autorité.

La notification, visée à l'article 3, doit être faite dans les trois mois après l'exécution de la première pratique médicale à risques.

La notification, visée à l'article 3, doit être actualisée dans les deux ans de la dernière adaptation de la notification. Le responsable de l'institution, visé à l'article 3, § 1er, reçoit par voie numérique une invitation à actualiser la notification.

Un responsable d'une institution où pendant les deux dernières années avant l'actualisation, visée au troisième alinéa, aucune pratique médicale à risques n'a plus été conduite, doit notifier ce fait.

### CHAPITRE 3. – *Surveillance*

Art. 6. Le Gouvernement flamand organise la surveillance de l'observation des dispositions du présent décret et des arrêtés pris en vertu du présent décret.

Tout responsable d'institution, visé à l'article 3, § 1er, met à disposition de tous les mandataires du Gouvernement flamand toutes les données nécessaires au contrôle et à la surveillance. Il leur donne accès à tous les locaux hébergeant des installations relatives à la pratique médicale à risques en vue de l'exécution du contrôle et de la surveillance.

Art. 7. Le Gouvernement flamand peut, en fonction de la nature de la pratique médicale à risques, déterminer les institutions qui sont obligées de participer à un contrôle de qualité externe dans le cadre d'une accréditation ou d'une autre forme de contrôle externe.

Le Gouvernement flamand peut arrêter les modalités de contrôle. Le responsable de l'institution et le Gouvernement flamand publient les résultats du contrôle externe.



#### CHAPITRE 4. - *Sanctions*

Art. 8. § 1er. Une amende administrative de 1.000 à 10.000 euro peut être imposée à tout responsable d'institution n'ayant pas fait de notification, telle que visée à l'article 3, dans le délai visé à l'article 5, alinéa deux.

Une amende administrative de 2.000 à 20.000 euro peut être imposée à tout responsable d'institution ayant fait une notification fautive, telle que visée à l'article 3, dans le délai visé à l'article 5, alinéa deux.

§ 2. L'amende administrative peut être imposée dans un délai de six mois, à compter du jour du constat de l'infraction par les mandataires du Gouvernement flamand, visés à l'article 6, et après audition de l'intéressé. Lorsqu'une amende administrative est imposée, la décision mentionne le montant de l'amende ainsi que le mode et le délai de paiement. La notification de la décision à l'intéressé mentionne les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel un recours peut être introduit contre la décision.

Une amende administrative ne peut être imposée à un responsable d'institution qu'après que :

- 1) le responsable d'institution a reçu une sommation écrite de satisfaire à ses obligations;
- 2) le responsable d'institution en question n'a pas satisfait à ses obligations dans le délai mentionné dans la sommation.

Le Gouvernement flamand arrête les modalités de l'imposition et du paiement de l'amende administrative. Il désigne les membres du personnel habilités à imposer l'amende.

§ 3. En cas de circonstances atténuantes, les membres du personnel, visés au paragraphe 2, alinéa trois, peuvent diminuer le montant de l'amende administrative imposée, même en-dessous du montant minimum applicable.

Si l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, elle est recouvrée par voie de contrainte. Le Gouvernement flamand désigne les membres du personnel habilités à délivrer une contrainte et à la déclarer exécutoire. Une contrainte est signifiée par exploit d'huissier avec injonction de payer.

L'injonction à l'acquiescement de l'amende administrative échoit après un délai de cinq ans, à compter de la date de la décision, visée au paragraphe 2, alinéa premier, ou en cas de recours, à compter de la date de la décision judiciaire passée en force de chose jugée. La prescription est interrompue selon le mode et aux conditions fixés à l'article 2244 et suivants du Code civil.

#### CHAPITRE 5. - *Entrée en vigueur*

Art. 9. Le présent décret entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant le mois de sa publication au *Moniteur belge* ».

*Quant à la recevabilité*

B.2.1. Le Gouvernement flamand invoque l'irrecevabilité du recours dans l'affaire n° 5554, en tant qu'il est dirigé contre les articles 6 et 7 du décret attaqué, au motif que la partie requérante ne développerait aucun grief à l'encontre des dispositions précitées et au motif que ces dispositions ne seraient pas non plus indissociablement liées aux autres dispositions du décret attaqué.

B.2.2. Le moyen unique dans l'affaire n° 5554 est pris de la violation des règles répartitrices de compétence, en ce que l'intégralité du décret attaqué concernerait l'exercice de l'art médical, matière qui n'est pas du ressort de la Communauté flamande.

Etant donné que des moyens similaires sont dirigés dans les affaires n<sup>os</sup> 5553 et 5556 contre, notamment, les articles 6 et 7 du décret attaqué et étant donné que la recevabilité des recours dans ces affaires n'est pas contestée, l'examen de l'exception formulée par le Gouvernement flamand ne saurait conduire à limiter l'objet des recours dans les affaires jointes en l'espèce.

L'exception est rejetée.

*Quant au fond*

B.3. Les moyens invoqués dans les affaires jointes sont, en résumé, pris de la violation, par toutes les dispositions du décret attaqué ou par certaines d'entre elles, des règles répartitrices de compétence, du droit au respect de la vie privée, du principe d'égalité et de non-discrimination, du principe de légalité (en matière pénale ou non) et du droit à un procès équitable.

B.4. L'examen de la conformité d'une disposition législative aux règles répartitrices de compétence doit en règle précéder celui de sa compatibilité avec les dispositions du titre II de la Constitution et avec les articles 170, 172 et 191 de celle-ci.

*En ce qui concerne les règles répartitrices de compétence*

B.5. Les premier, deuxième et troisième moyens dans l'affaire n° 5553, le moyen unique dans l'affaire n° 5554 et le premier moyen dans l'affaire n° 5556 sont tous pris de la violation des règles répartitrices de compétence, en ce que le décret attaqué – ou certaines parties de celui-ci – réglerait la matière de l'« exercice de l'art médical », qui relève de la compétence de l'autorité fédérale.

Dans l'affaire n° 5553, le premier moyen est dirigé contre les articles 2, 3, 4, 5, 6 et 7 du décret attaqué, le deuxième moyen contre l'article 3 du même décret et le troisième moyen contre les articles 3, 4 et 5 de ce décret.

Le moyen unique dans l'affaire n° 5554 est dirigé contre le décret attaqué, dans son intégralité.

Le premier moyen dans l'affaire n° 5556 est dirigé contre les articles 3, § 2, 6 et 7 du décret attaqué.

B.6.1. Les articles 38 et 128 de la Constitution, invoqués dans les moyens précités, disposent :

« Art. 38. Chaque communauté a les attributions qui lui sont reconnues par la Constitution ou par les lois prises en vertu de celle-ci ».

« Art. 128. § 1er. Les Parlements de la Communauté française et de la Communauté flamande règlent par décret, chacun en ce qui le concerne, les matières personnalisables, de même qu'en ces matières, la coopération entre les communautés et la coopération internationale, y compris la conclusion de traités.

Une loi adoptée à la majorité prévue à l'article 4, dernier alinéa, arrête ces matières personnalisables, ainsi que les formes de coopération et les modalités de conclusion de traités.

§ 2. Ces décrets ont force de loi respectivement dans la région de langue française et dans la région de langue néerlandaise, ainsi que, sauf si une loi adoptée à la majorité prévue à l'article 4, dernier alinéa, en dispose autrement, à l'égard des institutions établies dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale qui, en raison de leur organisation, doivent être considérées comme appartenant exclusivement à l'une ou à l'autre communauté ».

B.6.2. L'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, également invoqué, dispose :

« § 1er. Les matières personnalisables visées à l'article 59bis, § 2bis, [actuellement l'article 128, § 1er,] de la Constitution, sont :

I. En ce qui concerne la politique de santé :

1° La politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins, à l'exception :

- a) de la législation organique;
- b) du financement de l'exploitation, lorsqu'il est organisé par la législation organique;
- c) de l'assurance maladie-invalidité;
- d) des règles de base relatives à la programmation;
- e) des règles de base relatives au financement de l'infrastructure, en ce compris l'appareillage médical lourd;
- f) des normes nationales d'agrément uniquement dans la mesure où celles-ci peuvent avoir une répercussion sur les compétences visées aux b), c), d) et e) ci-dessus;
- g) de la détermination des conditions et de la désignation comme hôpital universitaire conformément à la législation sur les hôpitaux.

2° L'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive, à l'exception des mesures prophylactiques nationales ».

B.7. En vertu des articles 38 et 128, § 1er, de la Constitution et, en particulier, de l'article 5, § 1er, 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 dispensation de soins dans et au-dehors des institutions de soins (I, 1°), l'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive (I, 2°).

Les communautés ont la plénitude de compétence pour régler ces matières, sauf les exceptions explicitement mentionnées. La compétence que l'article 5, § 1er, 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, § 1er, 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.9. Le décret attaqué instaure, en résumé, une obligation de notifier à la «Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid» (Agence flamande des soins et de la santé) (articles 3 et 5) les actes médicaux qui répondent à la définition de «pratique médicale à risques» (article 2, 2°) et qui sont pratiqués dans une «institution», par quoi il faut entendre le lieu d'organisation et le bâtiment, hors d'un hôpital agréé (article 2, 1° et 3°). L'obligation de notification incombe

au « responsable de l'institution », qui est la personne physique ou morale responsable en droit ou en fait de l'institution (article 2, 4°), et concerne (1) l'identité des personnes qui, dans l'institution, pratiquent les actes médicaux visés, (2) la nature des actes médicaux visés, et (3) les mesures prises pour garantir la qualité des soins et la sécurité du patient (article 3, § 2).

Les informations obtenues en application de l'obligation de notification sont transmises périodiquement, et au moins une fois par an, au conseil provincial compétent de l'Ordre des médecins (article 4).

Le décret attaqué contient également des dispositions relative au contrôle du respect de ses dispositions et prévoit à cet égard que le responsable de l'institution doit 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 peut en outre obliger les institutions à participer à un contrôle de qualité externe, dont il doit arrêter les modalités (article 7).

Enfin, le décret attaqué prévoit des amendes administratives qui, moyennant le respect de certaines règles, peuvent être infligées si l'obligation de notification n'a pas ou pas correctement été respectée (article 8).

B.10.1. Les travaux préparatoires relatifs au décret attaqué font apparaître que l'intention initiale était d'imposer aux médecins eux-mêmes qui pratiquent des actes médicaux à risque les obligations qui, dans le décret finalement adopté, incombent au responsable de l'institution. L'avant-projet original de décret prévoyait entre autres que l'obligation de notification incombait aux médecins eux-mêmes et que ceux-ci, dans le cadre du contrôle du respect des règles projetées, devaient mettre toutes les données pertinentes à la disposition des délégués du Gouvernement flamand et donner à ces derniers l'accès aux locaux équipés pour pratiquer des actes médicaux à risque (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2011-2012, nr. 1568/1, pp. 17-20).

B.10.2. Dans son avis relatif à l'avant-projet initial, la section de législation du Conseil d'Etat a considéré que les règles en projet violaient la compétence fédérale résiduelle en matière d'exercice de l'art de guérir :

« Le régime en projet impose l'obligation de notification décrite ci-dessus à certains praticiens du secteur de la santé afin d'obtenir ' un inventaire [...] du nombre, des types, de la localisation et des circonstances des actes médicaux à risque qui sont pratiqués en dehors du cadre d'un hôpital agréé et contrôlé ', mais qui sont bel et bien une initiative de certains praticiens. La possibilité est en outre prévue d'obliger les praticiens concernés à prendre part à un contrôle de qualité externe, ainsi que celle d'imposer des règles juridiques concernant la sécurité du patient et la qualité des soins. La conclusion est dès lors que la réglementation en projet méconnaît la compétence fédérale résiduelle en matière d'exercice de l'art de guérir et est entaché d'excès de compétence.

[...] Certaines mesures relatives à des aspects qui ne concernent pas l'acte médical proprement dit, à savoir l'encadrement et les conditions qui entourent l'acte médical (par ex. : l'accueil, le suivi administratif, la relation avec des praticiens non-médecins, le dossier du patient pour autant qu'il ne s'agisse pas du dossier médical), pourraient toutefois être prises par la Communauté flamande.

Réduire la portée de la réglementation projetée pour la rendre conforme à la répartition de compétence nécessite néanmoins un remodelage fondamental du projet, ce qui revient à repenser totalement cette politique. Reste à savoir en outre si les auteurs du projet souhaitent une réglementation à ce point remaniée, dès lors que le principal objectif politique du projet, à savoir la réglementation des actes médicaux à risque, ne saurait être réalisé sans méconnaître les règles répartitrices de compétence » (Avis 49.739/VR du 28 juin 2011, *Doc. parl.*, Parlement flamand, 2011-2012, n° 1568/1, pp. 43-44).

B.10.3. L'avant-projet originaire de décret a ensuite été modifié en ce sens que les obligations qui étaient imposées initialement aux médecins eux-mêmes sont désormais imposées aux « responsables d'une institution ».

B.10.4. Dans son second avis, relatif à l'avant-projet de décret remanié, la section de législation du Conseil d'Etat a néanmoins considéré que les modifications apportées ne répondaient pas aux objections formulées dans son premier avis, en matière de répartition de compétence :

« Les auteurs du projet considèrent donc que les problèmes de compétence sont résolus parce que les obligations ne sont plus imposées aux médecins eux-mêmes mais au responsable de l'institution où les actes médicaux à risque sont pratiqués.

Il ressort cependant du projet que l'objectif initial, c'est-à-dire réglementer la manière dont les actes médicaux à risque sont pratiqués (notamment par les médecins), en vue de garantir la qualité des soins et la sécurité du patient, est demeuré parfaitement le même. [...]

Certes, les communautés sont en principe compétentes pour édicter des règles relatives aux infrastructures de soins qui ne relèvent pas de la ' législation organique ' au sens de l'article 5, § 1er, I, 1°, a), de la loi spéciale du 8 août 1980. Toutefois, ainsi qu'il a déjà été observé au point 5 de l'avis 49.739/VR [...], les communautés ne peuvent pas, dans l'exercice de cette compétence, adopter de mesures qui interviennent dans l'activité médicale ou paramédicale en soi. En effet, elles ne peuvent pas s'immiscer dans le mode d'exercice des professions de soins de santé et elles ne peuvent donc pas régler l'activité médicale proprement dite, étant donné que celle-ci relève de la compétence fédérale résiduelle en matière d'exercice de l'art médical. Les adaptations du projet ne répondent pas à cette limitation de compétence » (Avis 50.825/3 du 24 janvier 2012, *Doc. parl.*, Parlement flamand, 2011-2012, n° 1568/1, pp. 72-73).

B.11. L'obligation de notification à l'autorité flamande, prévue par le décret attaqué, de données sur l'identité des médecins qui pratiquent des actes médicaux à risque, sur la nature des actes effectués et sur les mesures prises en termes de qualité (articles 3 et 5), ne saurait constituer un but en soi et doit dès lors être considérée comme un instrument visant à réaliser une politique déterminée. Il en va de même pour les dispositions du décret attaqué relatives à la transmission de données au conseil provincial de l'Ordre des médecins (article 4), au contrôle du respect des dispositions du décret (article 6), à la possibilité d'obliger des institutions à participer à un contrôle externe de qualité (article 7) et aux sanctions attachées à l'inobservation ou à l'observation incorrecte de l'obligation de notification (article 8).

Pour pouvoir décider, quant à la répartition des compétences, de quelle matière relève l'utilisation de ces instruments, il convient d'examiner les objectifs que visait le législateur décréteur lorsqu'il a instauré la notification obligatoire et les sanctions y afférentes, l'obligation de transmettre des données à l'Ordre des médecins, les mesures relatives au contrôle et la possibilité de soumettre des institutions à un contrôle de qualité.

B.12.1. L'exposé des motifs du décret attaqué mentionne à ce sujet :

« A mesure que les médecins doivent céder plus d'honoraires à l'hôpital, ils sont de plus en plus tentés de développer leur propre cabinet.



On observe une évolution notable au niveau international, les cliniques privées prenant une place toujours croissante dans le secteur des soins de santé. [...]

[...]

L'article 81 de la loi sur les hôpitaux prévoit la possibilité de déterminer un certain nombre d'actes qui peuvent être pratiqués en dehors du cadre d'un hôpital agréé.

' Art. 81. Le Roi peut, après avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, préciser par arrêté délibéré en Conseil des ministres des règles relatives aux actes médicaux dont l'exécution requiert un cadre hospitalier ou qui doivent être effectués en dehors de celui-ci. '

Le Service public fédéral (SPF) Santé publique avait l'intention de déterminer les interventions et les actes qui pouvaient ou ne pouvaient pas être pratiqués dans un cabinet médical privé. A cette fin, un avis a été demandé (en 2003 et en 2006) au Conseil national des Etablissements hospitaliers.

Le Conseil national des Etablissements hospitaliers a déclaré qu'il était justifié de se pencher attentivement sur les conditions relatives à la qualité et à la sécurité de ces prestations. Le Conseil a toutefois observé : ' En raison de l'évolution permanente des pratiques techniques et médicales, il s'avère impossible d'établir une liste précise des interventions qui ne peuvent pas être effectuées en dehors de l'hôpital. '

A l'heure actuelle, l'article 81 de la loi sur les hôpitaux n'a pas reçu exécution.

[...]

Pour l'instant, il n'existe pas de réglementation concernant l'exploitation, l'équipement, la sécurité ou le contrôle de la qualité des soins dans les cliniques privées. Il n'est actuellement pas interdit à un médecin d'exercer son art ou sa spécialité *extra muros*. Ce vide juridique a pour conséquence qu'aucun contrôle (de qualité) n'est possible dans ces cabinets privés.

[...]

Les patients ne savent [...] pas toujours si l'offre de soins est organisée au départ d'un cadre agréé et contrôlé ou au sein d'un environnement privé non contrôlé. Le patient entend malgré tout que les soins soient sûrs et conformes aux standards de qualité. Le citoyen attend des autorités qu'elles veillent à la sécurité et à la qualité des soins, indépendamment de l'environnement dans lequel ces soins sont proposés.

[...]

Les actes médicaux visés sont ceux que l'on appelle ' Level II ' et ' Level III ' des *Office Based Surgery Procedures*. Le terme ' Level I – III ' renvoie à la complexité de l'intervention. Les procédures de niveau III sont des procédures chirurgicales qui nécessitent une sédation ou analgésie profonde, une anesthésie générale ou une anesthésie de conduction majeure, accompagnées d'un soutien des fonctions vitales du corps. Les procédures de niveau II concernent de petites ou grandes procédures chirurgicales qui sont effectuées sous sédation orale, parentérale ou intraveineuse, ou sous médication analgésique ou dissociative [...].

Ces interventions ‘ Level II ’ et ‘ Level III ’ peuvent être effectuées, au point de vue de la technique médicale, en dehors du cadre hospitalier, à condition que des mesures adéquates soient prises pour effectuer ces interventions dans les meilleures conditions de sécurité et de qualité.

[...]

La qualité des soins pour chaque patient et la sécurité de chaque patient doivent être garanties de manière optimale, qu’il s’adresse à un hôpital agréé ou non.

Pour cette raison, le projet de décret instaure une obligation de notification à charge du ‘ responsable de l’institution ’. [...]

De cette manière, on sensibilise les responsables (et les médecins) et les patients, et les autorités publiques obtiennent un aperçu de ce qui se passe, où, quand et par qui. L’obligation de notification ne s’étend pas (encore) au point que l’autorité veuille imposer des normes de sécurité aux cliniques privées.

En substance, on vise 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.

[...]

Dans un second temps, sur la base des informations obtenues, on pourra 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. A cette fin, l’autorité se fera naturellement assister par des experts.

Pour cette raison, le Gouvernement flamand est également habilité, dans le projet de décret, à déterminer les institutions qui sont tenues de participer à un contrôle de qualité externe » (*Doc. parl.* Parlement flamand, 2011-2012, n° 1568/1, pp. 3-7).

B.12.2. Partant du constat qu’il n’existe pas de réglementation sur les actes médicaux à risque qui sont pratiqués en dehors des hôpitaux agréés – et ce notamment en raison du fait que l’habilitation conférée au Roi par l’article 81 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, n’a pas reçu exécution -, le législateur décréte a voulu prendre des mesures visant à garantir la « qualité des soins et la sécurité » du patient traité dans une « clinique privée ». En instaurant la notification obligatoire, qui incombe au responsable de l’institution, le législateur décréte 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 décréte 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.

B.12.3. 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.

Cet objectif ressort, du reste, également de l'article 4 du décret attaqué, aux termes duquel l'autorité flamande doit transmettre périodiquement les informations obtenues au conseil provincial compétent de l'Ordre des médecins, lequel a notamment pour mission, en vertu de l'article 6 de l'arrêté-royal n° 79 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins, de veiller au respect de la déontologie médicale par les « médecins », dispose, à cet égard, d'un pouvoir disciplinaire et a également pour mission de signaler aux autorités compétentes les actes d'« exercice illégal de l'art médical », dont il a connaissance.

La circonstance que les obligations contenues dans le décret attaqué incombent au « responsable d'une institution », et non aux médecins qui effectuent les actes médicaux visés, n'enlève rien au constat que le législateur décrétoal a voulu accroître la qualité de certains actes médicaux qui sont réalisés en dehors du cadre d'un hôpital agréé.

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, § 1er, I, 1<sup>o</sup>, 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.

B.16. Les moyens pris de la violation de la compétence fédérale relative à l'exercice de l'art médical sont fondés.

B.17. Etant donné que les autres moyens ne sauraient aboutir à une annulation plus étendue, il n'y a pas lieu de les examiner.

Par ces motifs,

la Cour

annule le décret de la Communauté flamande du 22 juin 2012 portant notification obligatoire des pratiques médicales à risques.

Ainsi prononcé en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, à l'audience publique du 19 décembre 2013.

Le greffier,

Le président,

F. Meersschaut

M. Bossuyt