



CONSEIL D'ÉTAT

section de législation

avis 68.583/4
du 24 décembre 2020

sur

un projet d'arrêté du Gouvernement wallon 'portant exécution de l'article 47/17*bis* du Code wallon de l'action sociale et de la santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.1. du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins'

Le 22 décembre 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Présidente et Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes de la Région wallonne à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté du Gouvernement wallon 'portant exécution de l'article 47/17*bis* du Code wallon de l'action sociale et de la santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.1. du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins'.

Le projet a été examiné par la quatrième chambre le 24 décembre 2020. La chambre était composée de Martine BAGUET, président de chambre, Bernard BLERO et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 décembre 2020.

*

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

La lettre s'exprime en ces termes :

« Vu l'urgence motivée par le contexte de crise sanitaire et l'importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les mesures nécessaires en matière des vaccinations puissent être prises ;

Considérant les concertations entre les Gouvernements des entités fédérées et les autorités fédérales compétentes au sein du Conseil national de sécurité qui se réunit depuis début mars 2020 ;

Considérant l'article 191 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne qui consacre le principe de précaution dans le cadre de la gestion d'une crise sanitaire internationale et de la préparation active à la potentialité de ces crises ; que ce principe implique que lorsqu'un risque grave présente une forte probabilité de se réaliser, il revient aux autorités publiques d'adopter des mesures urgentes et provisoires ;

Considérant la déclaration de l'OMS sur les caractéristiques du coronavirus COVID-19, en particulier sur sa forte contagiosité et son risque de mortalité ;

Considérant la qualification par l'OMS du coronavirus COVID-19 comme une pandémie en date du 11 mars 2020 ;

Considérant que, en date du 16 mars 2020, l'OMS a relevé à son degré maximum le niveau de la menace liée au coronavirus COVID-19 qui déstabilise l'économie mondiale et se propage rapidement à travers le monde ;

Considérant la propagation du coronavirus COVID-19 sur le territoire européen et en Belgique ;

Considérant l'urgence et le risque sanitaire que présente le coronavirus COVID-19 pour la population belge ;

Considérant qu'il est nécessaire, afin de ralentir et limiter la propagation du virus, d'ordonner immédiatement les mesures préconisées qui s'avèrent indispensables sur le plan de la santé publique ;

Considérant que le danger s'étend au territoire de l'ensemble du pays ; qu'il est dans l'intérêt général qu'il existe une cohérence dans la prise des mesures pour maintenir l'ordre public, afin de maximiser leur efficacité ;

Considérant, dès lors, que les conséquences directes ou indirectes de la crise nécessitent une gestion et une réponse rapide au niveau régional ;

Considérant que la Covid-19 continue à circuler sur le territoire européen et belge ;

Considérant que si une évolution favorable a permis de limiter les restrictions générales imposées à la population, certaines d'entre-elles demeurent et la Covid-19 constitue toujours un risque sanitaire majeur, présentant un caractère exceptionnel et inédit ;

Considérant qu'il est d'une importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les mesures nécessaires en matière de vaccination puissent être prises ;

Considérant qu'il est prévu que la vaccination de la population adulte contre la Covid-19 débutera dès le début de l'année 2021 ;

Considérant que l'urgence est justifiée ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. En vertu de l'article 47/17bis du Code wallon de l'action sociale et de la santé, le protocole de mise en œuvre d'un programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 est adopté « sur proposition concertée ou à défaut, sur avis de l'Agence et la Cellule visée à l'article 1er de l'arrêté du Gouvernement wallon du 21 octobre 2020 portant création d'une Cellule wallonne COVID-19 ».

Selon le délégué de la Ministre,

« le protocole annexé à l'arrêté soumis à votre avis est le fruit de cette proposition transmise par courriel ».

Le dossier transmis en annexe de la demande d'avis soumise à la section de législation ne comporte pas une telle pièce. Il convient que l'auteur du projet veille au correct accomplissement de la formalité préalable obligatoire et que celle-ci soit mentionnée, sous la forme d'un visa, au préambule du projet.

2. S'agissant de la concertation intra-francophone visée à l'article 12, § 2, de l'accord de coopération-cadre du 27 février 2014 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission Communautaire française 'relatif à la concertation intra-francophone en matière de santé et d'aide aux personnes et aux principes communs applicables en ces matières', le délégué de la Ministre a communiqué un courrier daté du 21 décembre 2020 demandant que la procédure d'urgence soit activée.

Il convient de mener à son terme la procédure visée aux articles 14 et 15 de l'accord de coopération et de compléter le préambule en conséquence.

PORTÉE DU PROJET

3. L'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé (ci-après « le CWASS »), qui sert de fondement juridique au projet, y a été inséré par l'arrêté du Gouvernement wallon de pouvoirs spéciaux n° 68 du 16 décembre 2020 'insérant un article 47/17bis dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé relatif à la vaccination pour adultes contre la COVID-19'.

Il dispose comme suit :

« Le Gouvernement adopte, sur proposition concertée ou à défaut, sur avis de l'Agence et de la Cellule visée à l'article 1^{er} de l'arrêté du Gouvernement wallon du 21 octobre 2020 portant création d'une Cellule wallonne COVID-19, un protocole de mise en œuvre d'un programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19.

Le protocole est établi conformément aux décisions de la Conférence interministérielle Santé publique relatives aux règles de détermination des groupes cibles visés dans la population adulte et, le cas échéant, de fixation des conditions financières d'accès des adultes concernés par ce programme.

Ce protocole définit et détaille notamment les procédures, publics cibles, lieux de vaccination, flux logistiques, processus liés à l'échange de données, phasages des actions, communication et type d'évaluation qui doivent être réalisées pour la mise en œuvre du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19.

Ce protocole peut être scindé en plusieurs parties portant sur les modalités relatives à une ou plusieurs phases correspondant à des publics cibles visés par le programme de vaccination.

Ce protocole est adapté, le cas échéant, conformément à la procédure visée à l'alinéa 1^{er} ».

Ainsi qu'il ressort du texte de l'habilitation conférée au gouvernement wallon par l'article 47/17bis du CWASS, celle-ci porte en particulier sur les éléments suivants :

- Les procédures à mettre en œuvre ;
- La détermination des publics-cibles ;
- La détermination des lieux de vaccination ;
- Les processus liés à l'échange des données ;
- Les phasages des actions ;
- La communication et le type d'évaluation qui doivent être réalisées pour la mise en œuvre du programme de vaccination.

4. Afin de mettre en œuvre l'habilitation qui lui est conférée, le Gouvernement wallon adopte le protocole annexé au projet examiné.

Ce protocole comporte un premier titre consacré aux « grands principes de la stratégie de vaccination belge contre la Covid-19 » tels qu'ils ont été définis par la Conférence Interministérielle Santé publique, sous lequel figurent notamment l'objectif de couverture vaccinale de 70% de la population, la détermination des groupes prioritaires, le principe de la vaccination gratuite sur une base volontaire du citoyen ou encore le cofinancement de l'ensemble du programme de vaccination par l'autorité fédérale et les entités fédérées.

Après avoir mentionné les firmes pharmaceutiques avec lesquelles le consortium européen qui inclut la Belgique a conclu un accord anticipé pour l'achat de doses de vaccins, le protocole expose les différentes phases de vaccination en fonction des publics prioritaires. Le protocole précise qu'en l'espèce, son objet se limite à décrire la procédure applicable à la phase 1.a.1, soit celle qui concerne l'administration du seul vaccin Pfizer (vaccin de type mRNA) aux résidents et au personnel des établissements d'hébergement pour personnes âgées (MR/MRS), incluant les volontaires.

Sont décrits, dans ce dernier cadre :

- la procédure et le flux des données relatives aux vaccinations ;
- le phasage des actions à savoir l'organisation conjointe de la distribution du vaccin Pfizer (vaccin de type mRNA) par la Taskforce interfédérale et la Région wallonne ;
- la schématisation de la distribution du vaccin Pfizer (vaccin de type mRNA) à partir d'un hub central qui relève de l'autorité fédérale ainsi que le transport du vaccin vers le destinataire final via un transporteur qualifié désigné par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
- l'organisation de la vaccination en tant que telle au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées (MR/MRS).

Le protocole est accompagné lui-même d'une annexe a qui contient la liste du matériel et des médicaments exigés par les procédures standardisées appelées « SOP » vaccination, en l'occurrence les équipements de base que doivent comporter les lieux de vaccination, les équipements informatiques, les équipements de protection du personnel, l'équipement pour la préparation et l'administration du vaccin et, enfin, les équipements à destination des patients.

OBSERVATION PRÉALABLE

5. La mise en œuvre du protocole annexé au projet d'arrêté soumis pour avis, implique comme indiqué au titre des éléments conditionnant les décisions prises par la Conférence Interministérielle Santé publique figurant en exergue du protocole,

« La mise à disposition de la Belgique d'un ou plusieurs vaccins efficaces et sûrs contre la COVID-19 ».

Invité à préciser comment la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 'sur la passation des marchés publics' ¹ a été respectée dans le cadre de la mise à disposition de ces vaccins, le délégué de la Ministre a répondu :

« La Commission européenne négocie au nom des États membres les procédures d'achat des vaccins contre la COVID-19 et soumet des contrats aux États membres. En Belgique, un comité consultatif a été créé au sein de l'AFMPS pour analyser les dossiers d'achat en fonction de divers critères ».

Cette procédure particulière est fondée sur l'article 5 de la décision 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 'relative aux menaces transfrontières graves sur la santé' ², qui autorise les institutions de l'Union et les États membres qui le souhaitent à engager une procédure conjointe de passation de marché en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.

En vertu de l'article 165, paragraphe 2, du Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 'relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union' ³, ce sont les dispositions de procédure applicables aux institutions de l'Union qui s'appliquent à la passation conjointe de marché par une institution de l'Union et un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs des États membres. Les modalités de passation des procédures d'achat de vaccins contre la COVID-19 ont été définies dans l'annexe de la décision C(2020) 4192 final de la Commission du 18 juin 2020.

La directive 2014/24/UE du 26 février 2014 n'est donc pas applicable en l'espèce.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6. Dès lors qu'il a pour objet de mettre en œuvre l'habilitation contenue à l'article 47/17bis du CWASS, lequel constitue le fondement juridique du projet, le Gouvernement doit respecter strictement les limites que comporte cette habilitation.

Il n'appartient pas non plus au Gouvernement d'inclure dans le protocole des dispositifs qui ne relèvent pas des compétences communautaires exercées par la Région wallonne en application de l'article 138 de la Constitution.

¹ J.O.U.E., L 94, 28 mars 2014, p. 65.

² J.O.U.E., L 293, 5 novembre 2013, p. 1.

³ J.O.U.E., L 193, 30 juillet 2018, p. 1.

Enfin, il n'y a pas lieu de faire figurer dans une norme réglementaire visant à mettre en œuvre une habilitation consacrée par le CWASS des dispositions qui n'ont pas de caractère réglementaire et qui visent en réalité à décrire le cadre institutionnel et le contexte décisionnel dans lequel le protocole s'inscrit. Les dispositions de cette nature, qui doivent être distraites du protocole à l'examen, peuvent par contre être reprises dans un rapport au Gouvernement. Seules les dispositions à caractère réglementaire qui entrent dans le cadre de l'habilitation mise en œuvre doivent figurer dans le protocole à l'examen.

7.1. Au titre des éléments qui précèdent, le protocole à l'examen appelle tout d'abord une observation fondamentale, en ce qui concerne les données enregistrées dans le cadre des processus liés à leur échange.

À ce propos, il convient de rappeler que, dans son avis n° 68.435/4 donné le 14 décembre 2020 sur le projet d'arrêté devenu l'arrêté du Gouvernement wallon de pouvoirs spéciaux n° 68 du 16 décembre 2020 'insérant un article 47/17bis dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé relatif à la vaccination pour adultes contre la COVID-19', la section de législation a observé ce qui suit ⁴ :

« L'arrêté de pouvoirs spéciaux en projet prévoit que le protocole définit et détaille notamment les 'processus liés à l'échange de données' ».

Interrogée quant à la question de savoir si les données dont question sont des données personnelles qui devraient être déterminées, dans le respect de l'article 22 de la Constitution, par une norme législative soumise à l'avis de l'Autorité de protection des données, la déléguée de la Ministre a répondu :

« Ne sont pas visées ici des données à caractère personnel. Il s'agit par exemple d'informations relatives à la planification en matière de 'vaccination' ».

Dans cette mesure, l'avis de l'Autorité de protection des données n'est pas requis ».

7.2. Dans sa version actuelle, le protocole règle de manière parcellaire des éléments de la procédure et du flux des données.

Ainsi, pour la phase 1.a.1. de la vaccination, il prévoit que :

« Les vaccinations contre la Covid-19 qui sont administrées en région de langue française sont enregistrées par la personne qui a administré le vaccin ou par son délégué.

⁴ Observation générale n° 1, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68435.pdf>.

Le médecin (qui reste le responsable final) ou l'infirmier qui administre ou supervise le vaccin contre la Covid-19, est tenu de s'enregistrer dans le registre Vaccinnet+. Sous la supervision d'un médecin de l'AVIQ, l'accès du médecin ou de ses collaborateurs est ensuite validé par un administrateur désigné par l'AVIQ afin de lui permettre d'enregistrer toute vaccination effectuée par lui-même ou un délégué dans la base de données Vaccinnet+ ou dans un tableau Excel pouvant être téléchargé dans la banque de données précitée ».

Le point C consacré à « l'organisation de la vaccination dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées (MR/MRS) », précise que « les médecins coordinateurs ou référents [...] établissent une liste des résidents acceptant de se faire vacciner. Cette liste n'est pas transmise.

Les médecins du travail [...] établissent une liste des travailleurs permanents et une liste de tous les non-salariés acceptant de se faire vacciner. Ces listes ne sont pas transmises à des tiers ».

Le protocole indique enfin que « l'encodage des données de vaccination dans Vaccinnet+ est suivi de la fixation du rendez-vous pour l'injection de la 2^{ème} dose de vaccin [...] ».

7.3. Il s'ensuit que les processus liés à l'échange de données tels que réglés par le protocole permettraient que des « données de vaccination » soient encodées dans la banque de données « Vaccinnet+ », sans qu'il soit établi que ces données ne sont pas constitutives de données personnelles. Or, par hypothèse, c'est à la condition que les données concernées ne présentent pas ce caractère que, d'une part, les dispositions du protocole y relatives entrent dans les limites de l'habilitation conférée par l'article 47/17bis du CWASS, ainsi que, d'autre part, le flux de données que le protocole règle peut être considéré comme ne soulevant pas de difficulté au regard du droit au respect de la vie privée consacré par l'article 22 de la Constitution et, qu'enfin, il se justifie que l'avis de l'Autorité de protection des données n'ait pas dû être sollicité sur les « processus liés à l'échange de données » mentionnés dans l'article 47/17bis du CWASS.

7.4. Il résulte de ce qui précède qu'outre le problème de compétences que le protocole est susceptible de poser en raison du fait qu'il prévoit l'encodage de données dans une banque de données mise en place par une autre entité fédérée, le dispositif envisagé d'encodage « des données de vaccination » excède les limites de l'habilitation conférée au Gouvernement par cette disposition.

L'encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l'autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les exigences qui se déduisent de l'article 22 de la Constitution. De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise⁵.

8. Au titre des éléments exposés dans l'observation n° 6, doivent encore être omis du texte à l'examen :

- la partie intitulée « Les grands principes de la stratégie de vaccination belge contre le Covid19 » et qui énonce le contenu des décisions prises par la Conférence Interministérielle Santé publique du 11 novembre 2020 ;

- la partie intitulée « Les vaccins anti covid19 en Belgique » ;

- dans la partie intitulée « Les phases de la vaccination et les publics priorités », l'alinéa 1^{er} qui fait mention de la décision de la Conférence Interministérielle Santé publique du 3 décembre 2020 ;

- dans la partie intitulée « Procédure et flux de données pour la phase 1.a.1 (en ce qui concerne les MR/MRS) », plus particulièrement dans l'alinéa 2, les dispositions qui règlent les tâches et/ou la responsabilité du médecin ou de l'infirmier qui administre ou supervise le vaccin ;

- dans la partie intitulée « Phasage des actions de la phase 1.a.1 (en ce qui concerne les MR/MRS) », plus particulièrement dans le point « B. Opérationnalisation de la distribution du vaccin mRNA de Pfizer », le dispositif en ce qu'il traite de tâches incombant à ou effectuer sous le contrôle de l'autorité fédérale.

9.1. En ce qui concerne les dispositions contenues dans le protocole et qui mettent effectivement en œuvre l'habilitation contenue à l'article 47/17bis du CWASS, dans le respect des règles répartitrices de compétences entre l'État, les communautés et les régions, le texte à l'examen appelle encore les observations suivantes.

9.2. Dès lors qu'il n'entend viser qu'un groupe cible particulier comme étant prioritaire par rapport aux groupes décrits dans des phases ultérieures de vaccination, il s'indiquera de faire figurer dans le rapport au Gouvernement ce qui permet de justifier le choix ainsi opéré au regard des principes constitutionnels d'égalité et de non discrimination.

⁵ Voir l'avis n° 66.830/2 donné le 13 janvier 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 18 mars 2020 'portant l'introduction de la Banque des actes notariés', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66830.pdf>.

Par ailleurs, dans le dispositif lui-même, il y a lieu d'énoncer de manière exhaustive les publics cibles figurant au point 3 « les autres membres des personnels des hôpitaux et des services de santé », qui procède, tel que rédigé, par voie exemplative en ce qui concerne « les structures investies dans la prévention » qui sont incluses dans ce groupe.

10. Enfin, il revient à l'auteur du projet de prendre l'ensemble des mesures que l'article 47/17bis, du CWASS requiert pour sa mise en œuvre. Ne sont ainsi pas prévus :

– la définition des lieux de vaccination, le protocole se contentant en effet d'indiquer que « 19 hubs hospitaliers répartis harmonieusement sur le territoire de langue française dans des hôpitaux généraux disposant d'une capacité de réfrigération de -80°C sont désignés sur la base de leur capacité de stockage », ce qui ne suffit pas à assurer la mise en œuvre de l'habilitation ;

– la communication et le type d'évaluation qui doivent être réalisées pour la mise en œuvre du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19, éléments qui ne sont pas réglés dans le dispositif.

11. En conclusion, le protocole qui fait l'objet de l'annexe au projet d'arrêté sera fondamentalement revu compte tenu des observations qui précèdent.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Martine BAGUET