



CONSEIL D'ÉTAT

section de législation

avis 68.718/4
du 27 janvier 2021

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.2. du programme de vaccination pour les adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide'

Le 20 janvier 2021, 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.2. du programme de vaccination pour les adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide'.

Le projet a été examiné par la quatrième chambre le 27 janvier 2021. La chambre était composée de Martine BAGUET, président de chambre, Luc CAMBIER et Bernard BLERO, conseillers d'État, 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 27 janvier 2021.

*

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 que la vaccination de la population adulte contre la COVID-19 a commencé début de l'année 2021 avec le personnel et les résidents dans les maisons de repos ;

Considérant que la vaccination du public visé par la présente phase débutera dès janvier 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. 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 dossier communiqué à la section de législation contient un courrier non daté 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

2. 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.

3. 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.

Le protocole expose les différentes phases de vaccination en fonction des publics priorités. Le protocole précise qu'en l'espèce, son objet se limite à décrire la procédure applicable à la phase 1.a.2, soit celle qui concerne l'administration du seul vaccin Pfizer (vaccin de type mRNA) aux résidents et au personnel des institutions collectives de soins et d'aide, 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 ;
- l'organisation de la vaccination en tant que telle au sein des institutions collectives de soins et d'aide, incluant les volontaires.

Le protocole définit les lieux de vaccination et règle la communication sur la vaccination et l'évaluation de celle-ci, en prévoyant notamment que

« [l]es effets secondaires sont enregistrés dans Vaccinnet + ou sur le portail de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, par le médecin ou l'infirmier ».

Le protocole est accompagné lui-même d'une annexe intitulée « Liste du matériel et des médicaments exigés par la 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.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Dans son avis n° 68.583/4¹, la section de législation a notamment fait l'observation suivante :

« 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 Avis n° 68.583/4 donné le 24 décembre 2020 sur le projet devenu l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 janvier 2021 'portant exécution de l'article 47/17bis 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', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68583.pdf>.

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 ».

5.1. 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.

5.2. À cet égard, le protocole prévoit en substance ce qui suit :

– l'obligation pour « le médecin [...] ou l'infirmier qui administre ou supervise un vaccin contre la Covid-19 [...] de s'enregistrer dans le registre Vaccinnet+ conformément au cadre légal existant » ;

– « [l']encodage des données de vaccination dans Vaccinnet+, conformément au cadre légal existant, [...] suivi de la fixation du rendez-vous pour l'injection de la deuxième dose de vaccin (au jour 21 pour le vaccin Pfizer) » ;

– l'enregistrement des « effets secondaires [...] dans Vaccinnet + ou sur le portail de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, par le médecin ou l'infirmier ».

5.3. Interrogée sur le « cadre légal existant » qui permet à la Région wallonne d'accéder à ce logiciel et d'y procéder à des encodages, la déléguée de la Ministre a répondu qu'il s'agit de :

« – la Loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, notamment l'article 11 ;

– l'arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 ».

5.4. Dans l'avis n° 68.583/4, la section de législation a observé ce qui suit :

« 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'ai 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 ».

5.5. Cette dernière conclusion vaut également pour le projet à l'examen ².

6. Par ailleurs, au titre des considérations exposées dans l'observation n° 6 de l'avis n° 68.583/4, que reproduit l'observation n° 4 du présent avis et qui sont transposables au projet examiné, les dispositions qui sont dénuées de portée normative doivent être omises du texte; en effet, dès lors qu'elles concernent des éléments de contextualisation, ces dispositions trouveraient plus adéquatement leur place dans un rapport au Gouvernement ou dans les considérants de l'arrêté en projet.

7. Selon l'article, 47/17bis, alinéa 2, du CWASS :

« 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 [...] ».

Invitée à justifier le choix des groupes prioritaires pour la vaccination au regard du principe d'égalité et de non-discrimination, la déléguée de la Ministre a répondu :

« Ces choix se basent sur des avis scientifiques rendus par le groupe d'expert et validés par la Conférence interministérielle du 3 décembre 2020, en tenant compte de la fragilité des publics et au regard du risque d'attraper la maladie en raison d'activités particulières ».

Il est rappelé que le choix des groupes prioritaires pour la vaccination tel qu'il est traduit du protocole à l'examen doit reposer sur une justification objective et raisonnable afin de rendre ce choix conforme aux principes d'égalité et de non-discrimination.

² En ce qui concerne la répartition des compétences entre l'État fédéral et les entités fédérées, voir à propos spécifiquement des dispositifs en matière de traitement des données à caractère personnel relatifs au traçage manuel et numérique des contacts, l'avis n° 67.717/VR donné le 15 juillet 2020 sur avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 30 septembre 2020 'portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67717.pdf>.

8. En conclusion, le protocole à l'examen sera revu pour tenir compte des observations qui précèdent.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Martine BAGUET