

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2020.

Art. 5. De minister bevoegd voor Opleiding is belast met de uitvoering van dit besluit.
Eupen, 23 december 2020.

Voor de Regering van de Duitstalige Gemeenschap :

De Minister-President,
Minister van Lokale Besturen en Financiën,
O. PAASCH

De Minister van Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek,
L. KLINKENBERG

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[C – 2021/20317]

4 FEVRIER 2021. — Arrêté du Gouvernement wallon 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.2. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide

Le Gouvernement wallon,

Vu le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, l'article 47/17bis, 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 ;

Vu la proposition de protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.2. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions collectives de soins de la Cellule wallonne COVID-19 et de l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles, reçue le 19 janvier 2021 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 19 janvier 2021 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 janvier 2021 ;

Vu le rapport genre du 19 janvier 2021 établi conformément à l'article 4, 2°, du décret du 3 mars 2016 visant à la mise en œuvre des résolutions de la Conférence des Nations unies sur les femmes à Pékin de septembre 1995 et intégrant la dimension du genre dans l'ensemble des politiques régionales, pour les matières réglées en vertu de l'article 138 de la Constitution ;

Vu l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone du 25 janvier 2021 et la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone du 25 janvier 2021 ;

Vu l'avis 68.718/4 du Conseil d'Etat, donné le 27 janvier 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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 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 ;

Considérant 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 ;

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

Considérant 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 ;

Considérant la décision de la Conférence Interministérielle du 3 décembre 2020 ;

Considérant que la vaccination est phasée, en tenant compte des doses disponibles ;

Considérant que des groupes prioritaires ont par conséquent dû être établis, et ce, en concertation avec chacune des entités et l'autorité fédérale ;

Considérant que dans la phase 1.a.2., la deuxième vaccination vise les résidents et le personnel des institutions collectives de soins et d'aide, en incluant les volontaires ;

Considérant que cette priorisation est liée à la fragilité de cette catégorie de résidents, susceptible de développer des formes plus sévères ou plus fatales dans le cadre d'une infection à la COVID-19 ;

Considérant que le personnel en contact avec ces résidents, est également vacciné en premier lieu dès lors que le personnel est un vecteur d'infection pour les résidents et que la logique de la vaccination est de protéger l'ensemble des institutions collectives de soins et d'aide dans la même phase ;

Considérant qu'il convient donc de vacciner ces publics fragiles ;

Considérant que le présent protocole contient également des éléments de contexte, dans un souci de lisibilité et de prévisibilité de la norme réglementaire ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé ;

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté règle, en application de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128, § 1^{er}, de celle-ci.

Art. 2. Le Gouvernement adopte le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.2. en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 visé à l'article 47/17bis du Code wallon de l'action sociale et de la santé, repris à l'annexe au présent arrêté.

Art. 3. présent arrêté produit ses effets le 15 janvier 2021.

Art. 4. La Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Namur, le 4 février 2021.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre Président,

E. DI RUPO

La Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale,
de l'Egalité des chances et des Droits des Femmes,

Ch. MORREALE

ANNEXE

Annexe à l'arrêté du Gouvernement wallon 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.2. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide

« Protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.2. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19, en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide.

Les grands principes de la stratégie de vaccination belge contre la COVID-19 sont les suivants :

La Conférence Interministérielle Santé publique du 11 novembre 2020 a défini les grands principes qui sous-tendent la stratégie belge de vaccination :

- Objectif de couverture vaccinale de 70% de la population ;
- Détermination des groupes prioritaires sur la base d'avis scientifiques ;
- Vaccination gratuite sur base volontaire pour chaque citoyen ;
- Cofinancement de l'ensemble du programme de vaccination par l'autorité fédérale et les entités fédérées.
- Ces décisions sont conditionnées par les éléments suivants :
- Des campagnes de vaccination de masse, les vaccins étant fournis dans des flacons multidoses qui doivent être administrés le même jour ;
- La mise à disposition de la Belgique d'un ou de plusieurs vaccins efficaces et sûrs contre la COVID-19.
- La capacité du système de santé belge de distribuer et de vacciner progressivement et efficacement la population, les autorités de santé étant appuyées par la Task force interfédérale « vaccin COVID-19 » créée par la Conférence Interministérielle Santé publique le 16 novembre 2020, l'ensemble des structures de santé du pays dont Sciensano et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Le logiciel d'enregistrement Vaccinnet+ sera utilisé par toutes les entités fédérées à cette fin ;
- La volonté de surmonter, par la persuasion et la transparence, l'hésitation vaccinale et d'obtenir ainsi l'adhésion de la population à cette stratégie de santé publique.

La vaccination contre la COVID-19 concerne uniquement le public adulte (à partir 18 ans). Les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes ne sont, à ce stade, pas concernés, une disposition particulière étant prévue pour les femmes en âge de procréer. Une carte de vaccination pourra, le cas échéant, être délivrée à toute personne ayant bénéficié de la vaccination contre la COVID-19.

Les phases de la vaccination et les publics priorités :

La Conférence interministérielle Santé publique a décidé le 3 décembre 2020, sur la base de la recommandation de la Task Force, d'approuver un « avis pour l'opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique » qui suit l'avis des scientifiques du Conseil Supérieur de la Santé. Ce document prévoit de phaser l'accès des publics prioritaires au vaccin anti COVID-19.

La vaccination contre la COVID-19 est donc phasée en fonction de ces priorités.

Le deuxième groupe prioritaire identifié par la Conférence Interministérielle Santé publique dans la phase 1.a.2. vise les résidents et le personnel des institutions collectives de soins et d'aide, à l'exception des maisons de repos, maisons de repos et de soins, en ce compris le court-séjour, résidences-services et centres de soins de jour ou d'accueil de jour, en incluant les volontaires, les stagiaires ou étudiants ou le personnel mis à disposition par des tiers, ainsi que les articles 60 qui y exercent leurs activités, relevant des secteurs suivants :

- La politique du handicap ;
- La politique des soins de santé ;
- La politique de l'action sociale.

Le protocole développé dans ce document vise exclusivement la phase 1.a.2. en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide. Les données de distribution et vaccination ne sont disponibles que pour le seul vaccin de Pfizer (vaccin de type mRNA) lors de la rédaction de cette procédure. Il concerne uniquement les résidents dans ces structures d'hébergement de la région de langue française, ainsi que les professionnels et volontaires y exerçant régulièrement leurs activités.

Procédure et flux de données pour la phase 1.a.2 (en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide)

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.

Le médecin (qui reste le responsable final) ou l'infirmier qui administre ou supervise un vaccin contre la COVID-19, est tenu de s'enregistrer dans le registre Vaccinnet+ conformément au cadre légal existant.

Tous les vaccins contre la COVID-19 pour le public cible déterminé sont mis à la disposition des vaccinoteurs par les autorités. Ils doivent être commandés dans le système de commande et d'enregistrement définis dans les SOP (Standard operating procedure) rédigés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, selon les règles communiquées au préalable par les autorités.

Phasage des actions de la phase 1.a.2 (en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide)

A. Organisation conjointe de la distribution du vaccin Pfizer par la Taskforce interfédérale et la Région wallonne

Dix-neuf Hubs hospitaliers répartis harmonieusement sur le territoire de la région de langue française dans des hôpitaux généraux disposant d'une capacité de réfrigération à -80° C sont désignés sur la base de leur capacité de stockage et de leur accord.

Chaque institution collective de soins et d'aide est rattachée à un des Hubs sur la base d'une proximité territoriale. Le nombre total de résidents et de personnel de l'ensemble de ces institutions détermine le nombre de vaccins à commander au Hub central.

Dans la suite de la phase 1.a.2, le nombre de Hubs hospitaliers peut être étendu aux autres hôpitaux de la région de langue française suivant les mêmes règles de disponibilité de capacité de réfrigération.

B. Opérationnalisation de la distribution du vaccin à mRNA de Pfizer

La commande, l'entreposage et distribution du vaccin se conformeront aux procédures standardisées appelées « SOP » (Standard operating procedure) définies par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

C. Organisation de la vaccination dans les institutions collectives de soins et d'aide

Le médecin du destinataire final, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP : il met la fiole pendant 30 minutes à température ambiante et, endéans les 2 heures, reconstitue chaque fiole de vaccin (dilution avec 1,8 ml de sérum physiologique), la fiole diluée permettant 6 vaccinations de 0.3 ml.

La validité du vaccin dilué est de 6 heures à une température de 2 à 30 °C.

Le candidat à vacciner porte un masque chirurgical, se désinfecte les mains et respecte les gestes barrière

Les médecins référents, en collaboration avec les médecins traitants, avec le support des autorités régionales, ont préalablement informé les résidents, leur famille ou représentant légal, ont recueilli le consentement oral du résident ou de son représentant légal conformément aux SOP.

Les médecins du travail, avec le support des autorités régionales, ont préalablement informé les travailleurs, toutes catégories confondues, recueilli le consentement oral du travailleur conformément aux SOP.

Le nombre de résidents et de travailleurs permanents ou non, désireux de se faire vacciner est transmis préalablement, en respectant les délais prévus par les SOP, au Hub hospitalier auquel l'institution est rattachée.

La liste du mobilier, matériel informatique et médical est validée par les médecins en charge de la vaccination au sein de l'institution avant le début de la vaccination (voir l'annexe a).

La gestion administrative et l'anamnèse médicale portant essentiellement sur les contre-indications potentielles et risques allergiques précèdent l'injection qui se fera par voie intramusculaire. Suit une surveillance de 15 à 30 minutes dans un local permettant les mesures de distanciation sociale, sous surveillance des risques allergiques.

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

Lieux de vaccination

Pour éviter le déplacement de l'ensemble des résidents et du personnel des institutions collectives de soins et d'aide, la vaccination aura lieu au sein même de ces institutions situées en région de langue française.

Communication et le type d'évaluation :

Une communication générale sur la COVID-19, la vaccination et le processus de vaccination est adressée préalablement aux directions de ces institutions, aux résidents et au personnel ainsi qu'aux médecins ou organisations de médecins en charge de la vaccination. Cette communication consiste notamment dans :

- l'envoi des newsletters hebdomadaires de Vaccinnet+ ;
- l'envoi du matériel de formation Vaccinnet+ ;
- la création de supports visuels d'information et/ou de soutien au dialogue patient/soignant ;
- le site COVID de l'AVIQ, dont la mise à disposition d'une FAQ à destination des professionnels ;
- l'organisation de webinaires et la gestion des questions qui y sont développées.

En ce qui concerne le suivi de la vaccination, les données relatives au nombre de résidents et de membres du personnel ou autres à vacciner, de ceux qui ont reçu la 1ère dose, puis la deuxième dose, sont introduites dans la base de données plasma de l'AVIQ à l'issue de la vaccination par les institutions, selon qu'il s'agisse des résidents, des membres du personnel ou d'autres personnes.

Les effets de la vaccination sur la prévalence de la COVID-19 dans ces institutions y sont également enregistrés. Les 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.

Annexe a : Liste du matériel et des médicaments exigés par la SOP – Vaccination :

A. Equipements de base :

- Salle d'attente permettant la distanciation sociale et affichage des contre-indications
- Gel hydroalcoolique
- Salle de vaccination :
 - ° Thermomètre frontal
 - ° Tensiomètre
 - ° Stéthoscope
- Réfrigérateur pour médicaments pour la conservation des médicaments entre 2 et 8 degrés, avec enregistreur de température calibré ou thermomètre permettant 2 prises de température par jour, frigo ou local sous clef
- Des poubelles et sacs poubelle pour les déchets B1
- Des poubelles pour déchets B2, flacons de vaccination vides, seringues et aiguilles
- Salle de vaccination suffisamment grande pour 2 personnes et aérée
- 2 tables et 4 chaises au minimum (avec une distance suffisante)
- Eau courante pour se laver les mains
- Possibilité de garantir la protection de la vie privée
- Chariot de soin avec solutions hydroalcooliques, lingettes et désinfectant de surface

B. Equipements informatiques :

- Au minimum 1 Pc, 1 lecteur EID, 1 lecteur de code barre et QR Code, 1 imprimante
- Connexion WiFi si possible, code WiFi disponible
- Accès au logiciel de vaccination « Vaccinnet+ »

C. Equipements de protection du personnel :

- Masque chirurgical
- Gants
- Optionnel : Surblouse, Lunettes de protection ou visière

D. Equipement pour préparation et administration du vaccin

- Seringue de 3 ml, graduée par 0,1 ml et Aiguille pousseuse 18 G, ampoules de NaCl 0.9% pour la dilution du vaccin
- Seringue de 1 ml, graduée par 0,1 ml et aiguille d'injection 23 ou 25 gauge,
- Compresse,
- Tampons alcoolisés pour désinfecter le flacon sparadrap individuel

E. Equipements à destination des patients :

- Kit anaphylaxie et allergie comprenant au minimum 2 ampoules d'adrénaline 1 mg/1 ml, 2 seringues de 1 ml gradués par 0,1 ml, 2 aiguilles 18 G, 2 aiguilles 21 G, 2 aiguilles 23 G,
- Ampoule de Solumédrol
- Des comprimés antihistaminiques.
- Boissons sucrées. ».

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement wallon 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.2. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide.

Namur, le 4 février 2021.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre Président,
E. DI RUPO

La Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale,
de l'Égalité des chances et des Droits des Femmes,
Ch. MORREALE

—————
VERTALING

WAALSE OVERHEIDSDIENST

[C – 2021/20317]

4 FEBRUARI 2021. — Besluit van de Waalse Regering tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.2 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassenen wat betreft de collectieve zorg- en hulpinstellingen

De Waalse Regering,

Gelet op het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid, inzonderheid op artikel 47/17bis ingevoegd bij het besluit van de Waalse Regering van bijzondere machten nr. 68 van 16 december 2020 tot invoering van een artikel 47/17bis in het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot de vaccinatie van volwassenen tegen COVID-19;

Gelet op het voorstel voor een protocol tot uitvoering van fase 1.a.2. van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassenen wat betreft de collectieve zorginstellingen, van de Waalse cel COVID-19 en het Waals Agentschap van Gezondheid, Sociale Bescherming, Handicap en Gezinnen, ontvangen op 19 januari 2021;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 januari 2021;

Gelet op de instemming van de Minister van Begroting, gegeven op 19 januari 2021;

Gelet op het genderverslag van 19 januari 2021 overeenkomstig artikel 4, 2°, van het decreet van 3 maart 2016 houdende uitvoering van de resoluties van de Vrouwenconferentie van de Verenigde Naties die in september 1995 in Peking heeft plaatsgehad en tot integratie van de genderdimensie in het geheel van de gewestelijke beleidslijnen voor de aangelegenheden geregeld krachtens artikel 138 van de Grondwet;

Gelet op het advies van het inter-Franstalig overlegorgaan van 25 januari 2021 en het overleg in het intra-Franstalige ministerieel comité voor overleg van 25 januari 2021;

Gelet op het advies nr. 68.718/4 van de Raad van State, gegeven op 27 januari 2021, overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid ingegeven door de context van de gezondheidscrisis en het vitale belang voor de volksgezondheid en om de heropleving van de pandemie in verband met COVID-19 te voorkomen, dat de nodige maatregelen inzake vaccinatie kunnen worden genomen;

Gelet op de overlegvergaderingen tussen de Regeringen van de deelgebieden en de bevoegde federale autoriteiten, in de Nationale Veiligheidsraad die sinds begin maart 2020 bijeenkomt;

Gelet op artikel 191 van het EU-Verdrag waarin het voorzorgsbeginsel vastgeschreven is in het kader van het beheer van een internationale sanitaire crisis en de actieve voorbereiding op het potentieel voorvallen van deze crisissen; dat dit beginsel inhoudt dat, wanneer er een ernstig risico zich naar alle waarschijnlijkheid kan voordoen, de publieke overheden dringende en voorlopige maatregelen dienen te nemen;

Gelet op de verklaring van WHO in verband met de kenmerken van het coronavirus COVID-19, in het bijzonder de sterke besmettelijkheid en het sterfelijkheidsrisico;

Overwegende dat WHO op 11 maart 2020 het coronavirus COVID-19 als een pandemie gelabeld heeft;

Overwegende dat WHO op 16 maart 2020 zijn dreigingsniveau voor het coronavirus COVID-19, die de wereldeconomie destabiliseert en zich snel over de wereld verspreidt, naar de hoogste graad heeft opgetrokken;

Gelet op de verspreiding van het coronavirus COVID-19 op Europees grondgebied en in België;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid en het gezondheidsrisico dat het coronavirus COVID-19 voor de Belgische bevolking inhoudt;

Overwegende dat het, om de verspreiding van het virus te vertragen en te beperken, nodig is onmiddellijk de in overweging genomen maatregelen te bevelen, welke onontbeerlijk blijken op vlak van volksgezondheid;

Overwegende dat het gevaar zich over het grondgebied van het gehele land verspreidt; dat het in het algemeen belang is dat er samenhang gegeven wordt aan de getroffen maatregelen om de openbare orde in stand te houden, zodat de doeltreffendheid ervan hoogst mogelijk is;

Overwegende dat de rechtstreekse en onrechtstreekse gevolgen van de crisis een beheer en een snelle respons op gewestelijk niveau vereisen;

Overwegende dat COVID-19 nog steeds circuleert op Europees en Belgisch grondgebied;

Overwegende dat, hoewel de gunstige ontwikkelingen het mogelijk hebben gemaakt de algemene beperkingen die aan de bevolking worden opgelegd te beperken, sommige daarvan nog steeds bestaan en dat COVID-19 nog steeds een groot gezondheidsrisico van uitzonderlijke en ongekende aard vormt;

Overwegende dat het van vitaal belang is voor de volksgezondheid en om de heropleving van de pandemie in verband met COVID-19 te voorkomen, dat de nodige vaccinatiemaatregelen kunnen worden genomen;

Overwegende dat de vaccinatie van de volwassen bevolking tegen COVID-19 begin 2021 van start is gegaan met het personeel en de bewoners in de rusthuizen

Overwegende dat de vaccinatie van het publiek waarop de huidige fase betrekking heeft, in januari 2021 zal beginnen;

Overwegende dat de dringende noodzakelijkheid verantwoord is”.

Gelet op de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie, inzonderheid op artikel 11;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 december 2020 betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19;

Gelet op het besluit van de Waalse Regering van 4 januari 2021 tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.1 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassenen wat betreft de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen

Gelet op de beslissing van de interministeriële conferentie van 3 december 2020;

Overwegende dat de vaccinatie gefaseerd is, rekening houdend met de beschikbare dosissen;

Overwegende dat er bijgevolg prioritaire groepen vastgesteld moesten worden, in overleg met elk deelgebied en de federale overheid;

Overwegende dat de tweede vaccinatie in fase 1.a.2 gericht is op bewoners en personeel van collectieve zorg- en hulpinstellingen, met inbegrip van vrijwilligers ;

Overwegende dat deze voorrang verband houdt met de kwetsbaarheid van deze categorie bewoners, die waarschijnlijk ernstigere of dodelijke vormen van de COVID-19 infectie zullen ontwikkelen;

Overwegende dat het personeel dat in contact staat met deze bewoners eveneens in de eerste plaats gevaccineerd wordt daar het personeel bron van besmetting is voor de bewoners en dat de logica van de vaccinaties erin bestaat, in dezelfde fase de collectieve zorg- en hulpinstellingen als geheel te beschermen;

Overwegende dat deze kwetsbare groepen gevaccineerd moeten worden;

Overwegende dat dit protocol ook contextuele elementen bevat, in het belang van de leesbaarheid en de voorspelbaarheid van de regelgevingsnorm

Op de voordracht van de Minister van Gezondheid;

Na beraadslaging,

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit regelt, overeenkomstig artikel 138 van de Grondwet, een aangelegenheid bedoeld in artikel 128, § 1, ervan.

Art. 2. De Regering neemt het protocol aan voor de uitvoering van fase 1.a.2, wat betreft de collectieve zorg- en hulpinstellingen van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassenen bedoeld in artikel 47/17bis van het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid, vermeld in bijlage bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking op 15 januari 2021.

Art. 4. De Minister van Gezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Namen, 4 februari 2021.

Voor de Regering:

De Minister-President,

E. DI RUPO

De Minister van Tewerkstelling, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten,

Ch. MORREALE

BIJLAGE

Bijlage bij het besluit van de Waalse Regering tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.2 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassenen wat betreft de collectieve zorg- en hulpinstellingen

“Protocol voor de uitvoering van fase 1.a.2. van het vaccinatieprogramma voor volwassenen tegen COVID-19, wat betreft de collectieve zorg- en hulpinstellingen.

De hoofdbeginselen van de Belgische vaccinatiestrategie tegen COVID-19 zijn de volgende:

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 11 november 2020 heeft de hoofdbeginselen vastgesteld, onderliggend aan de Belgische vaccinatiestrategie:

- Vaccinale dekking met een doel van 70% van de bevolking;
- Bepalen van prioritaire groepen op grond van wetenschappelijke adviezen;
- Kosteloze vaccinatie op vrijwillige basis voor elke burger;
- Medefinanciering van het gezamenlijk vaccinatieprogramma door de federale overheid en de deelgebieden.
- Deze beslissingen zijn verbonden aan volgende voorwaarden en gegevens:
- Massieve vaccinatiecampagnes waarbij de vaccins geleverd worden in meerdosisflacons, dezelfde dag toe te dienen;
- België één of meerdere doeltreffende en veilige vaccins tegen COVID-19 ter beschikking stellen.
- De capaciteit van het Belgisch gezondheidssysteem voor de geleidelijke en doeltreffende verdeling en vaccinatie van de bevolking, waarbij de autoriteiten voor volksgezondheid ondersteund worden door de interfederale Task force “vaccin COVID-19”, op 16 november 2020 opgericht door de Interministeriële conferentie Volksgezondheid, de gezamenlijke gezondheidsstructuren van het land waaronder Sciensano en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG). De registratiesoftware Vaccinet+ wordt door alle deelgebieden daartoe gebruikt.
- De wil om door overtuigingskracht en transparantie de terughoudendheid tegenover het vaccin te overwinnen en er zo voor te zorgen dat de bevolking deze strategie inzake volksgezondheid onderschrijft.

De vaccinatie tegen COVID-19 betreft enkel het volwassen publiek (vanaf 18 jaar). Kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen worden in dit stadium nog niet bediend, er wordt in een bijzondere bepaling voorzien voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Er zal, in voorkomend geval, een vaccinatiekaart kunnen worden uitgereikt aan iedere persoon die de vaccinatie tegen COVID-19 gekregen heeft.

Vaccinatiefases en prioritair verklaarde doelgroepen:

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft op 3 december 2020 op grond van de aanbeveling van de Task Force beslist een “advies voor de operationalisering van vaccinatiestrategie tegen COVID-19 voor België” goed te keuren, dat gevolg geeft aan het advies van de wetenschappers van de Hoge Gezondheidsraad. Dat document voorziet in een gefaseerde toegang van de prioritair verklaarde doelgroepen tot het Covid -19vaccin.

De COVID-19 vaccinatie wordt dus gefaseerd in functie van deze prioriteiten.

De tweede prioritaire groep, geïdentificeerd door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid in fase 1.a.2., beoogt de bewoners en het personeel van de collectieve zorg- en hulpinstellingen, uitgezonderd de rusthuizen, de woon- en zorgcentra, met inbegrip van de korte verblijven, de serviceflats en de dagverzorgings- en -opvangcentra, met inbegrip van de vrijwilligers, de stagiairs of de studenten of het personeel ter beschikking gesteld door derden, evenals de onder de artikelen 60 vallende personen die er hun activiteiten uitvoeren, vallend onder de volgende sectoren:

- Gehandicaptenebeleid;
- Gezondheidszorgbeleid;
- Beleid inzake sociale actie.

Het in dat document ontwikkelde protocol beoogt uitsluitend fase 1.a.2. wat betreft de collectieve zorg- en hulpinstellingen. Bij het opstellen van deze procedure zijn de gegevens in verband met de verdeling en de vaccinatie enkel beschikbaar voor het Pfizer-vaccin (vaccin van het type mRNA). Het betreft enkel de bewoners in deze huisvestingsstructuren van het Franse taalgebied, evenals de beroepsbeoefenaars en vrijwilligers die er regelmatig actief zijn.

Procedure en gegevensstroom voor fase 1.a.2 (wat betreft de collectieve zorg- en hulpinstellingen)

De vaccinaties tegen COVID-19 die in het Franse taalgebied worden toegediend, worden geregistreerd door de persoon die het vaccin heeft toegediend, of door diens gemachtigde.

De arts (die eindverantwoordelijke blijft) of de verpleegkundige die een vaccin tegen COVID-19 toedient of met het toezicht belast is, dient zich overeenkomstig het bestaand wettelijk kader te registreren in het register Vaccinet+.

Alle COVID-19 vaccins voor de vastgelegde doelgroep worden door de overheden ter beschikking gesteld van de vaccinatoren. Ze moeten besteld worden in het bestel- en registratiesysteem bepaald in de SOP (Standard operating procedures), opgesteld door het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, volgens de regels die de overheden voorafgaandelijk hebben medegedeeld.

Fasering van de acties voor fase 1.a.2 (wat betreft de collectieve zorg- en hulpinstellingen)

A. Gezamenlijke organisatie van de verdeling van het Pfizer-vaccin door de interfederale Taskforce en het Waals Gewest

Negentien hubs, gelijkelijk verspreid over het grondgebied van het Franse taalgebied in algemene ziekenhuizen die over een koelcapaciteit op -80°C beschikken, worden op grond van hun opslagcapaciteit en met hun instemming aangewezen.

Elke collectieve zorg- en hulpinstelling wordt aan één van deze hubs gekoppeld, op basis van territoriale nabijheid. Het totaal aantal bewoners en personeelsleden van de gezamenlijke instellingen bepaalt het aantal vaccins dat bij de centrale hub dient te worden besteld.

In het vervolg op fase 1.a.2. kan het aantal ziekenhuishubs uitgebreid worden naar de andere ziekenhuizen van het Franse taalgebied, volgens dezelfde regels inzake beschikbaarheid van de koelcapaciteit.

B. Operationalisering van de verdeling van het mRNA-vaccin van Pfizer

De bestelling, de opslag en de verdeling van het vaccin beantwoorden aan de “standard operating procedures” (SOP), vastgelegd door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

C. Organisatie van de vaccinatie in de collectieve zorg- en hulpinstellingen

De arts van de eindgebruiker die de vaccinatie uitvoert of coördineert neemt de SOP's over: het vaccinflesje wordt 30 minuten aan kamertemperatuur blootgesteld en stelt elk vaccinflesje (oplossing met 1.8 ml fysiologisch water) binnen de 2 uur opnieuw samen, met het opgelost vloeimiddel dat 6 vaccinaties van 0.3 ml mogelijk maakt.

Het opgelost vaccin blijft 6 uur bij een temperatuur van 2 tot 30°C toedienbaar.

De in te enten persoon draagt een chirurgisch masker, ontsmet zijn handen en leeft de barrièrehandelingen na.

De refererende artsen hebben, in samenwerking met de behandelende artsen, met de ondersteuning van de gewestelijke overheden de bewoners, hun familie of wettelijk vertegenwoordiger vooraf geïnformeerd, de mondelinge instemming van de bewoner of diens wettelijke vertegenwoordiger ingewonnen, overeenkomstig de SOP's.

De artsen in de arbeidsgeneeskunde hebben, met de ondersteuning van de gewestelijke overheden, de werknemers uit ongeacht welke categorie geïnformeerd, de mondelinge instemming van de werknemer ingewonnen, overeenkomstig de SOP's.

Het aantal al dan niet vaste bewoners en werknemers die zich willen laten inenten wordt vooraf aan de ziekenhuishub waaraan de instelling is gekoppeld, overgemaakt, met inachtneming van de termijnen bepaald in de SOP's.

De lijst met meubilair, informaticamaterieel en geneeskundig materiaal wordt door de artsen die in de instelling met de vaccinatie belast zijn, voor aanvang van de vaccinatie overgemaakt (zie bijlage a).

Het administratief beheer en de medische anamnese met betrekking tot, hoofdzakelijk, de potentiële contra-indicaties en de allergie-risico's gaan vooraf aan de intramusculaire injectie. Daarop volgt een 15 tot 30 minuten durend toezicht in een lokaal waar de social distancing maatregelen mogelijk moeten zijn, met toezicht op de allergierisico's.

Het invoeren van de vaccinatiegegevens in Vaccinnet+ overeenkomstig het bestaand wettelijk kader wordt gevolgd door het vastleggen van de afspraak voor de injectie van de tweede vaccindosis (op dag 21 voor het Pfizer-vaccin).

Plaatsen waar de vaccinatie wordt uitgevoerd

Om te voorkomen dat de gezamenlijke bewoners en het personeel van de collectieve zorg- en hulpinstellingen zich moeten verplaatsen, wordt de vaccinatie uitgevoerd in deze instellingen zelf, gelegen in het Franse taalgebied.

Communicatie en type evaluatie:

Er wordt vooraf een algemene communicatie over COVID-19, de vaccinatie en het vaccinatieproces gericht aan de directies van deze instellingen, aan de bewoners en aan de personeelsleden, evenals aan de artsen of artsenorganisaties die met de vaccinatie belast zijn. Deze communicatie bestaat met name uit:

- het versturen van de wekelijkse newsletter van Vaccinnet+;
- het versturen van het opleidingsmaterieel van Vaccinnet+;
- het aanmaken van visuele informatiedragers en/of dialoogondersteunende middelen voor de patiënt/verzorger;
- de website voor COVID van AVIQ, waaronder een lijst FAQ ter beschikking van beroepsmatige gebruikers;
- het organiseren van webinars en het beheer van de vragen die daar aan bod komen.

Wat betreft de opvolging van de vaccinatie worden de gegevens betreffende het aantal bewoners en personeelsleden of andere die gevaccineerd moeten worden, degenen die eerste dosis hebben gekregen, en dan de tweede dosis, ingevoerd in het de plasmagegevensbank van AVIQ na afloop van de vaccinatie door de instellingen afhankelijk van het feit of het om bewoners, personeelsleden of andere personen gaat.

De effecten van de vaccinatie op de prevalentie van COVID-19 in deze instellingen worden daar eveneens geregistreerd.

De neveneffecten worden door de arts of de verpleegkundige geregistreerd in Vaccinnet+ of het webportaal van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Bijlage a: Lijst van het materieel en de geneesmiddelen vereist in de SOP vaccinatie:

- Basisuitrustingen:
- Wachtzaal met mogelijkheid tot social distancing en aanplakken van contra-indicaties
- Hydroalcoholische Gel
- ° Vaccinatiezaal:
- ° Voorhoofdthermometer
- ° Bloeddrukmeter
- ° Stethoscoop
- Koelkast om geneesmiddelen te bewaren, op een temperatuur tussen 2 en 8 graden, met een geijkte temperatuurregistratie of een thermometer die 2 temperatuuropties per dag mogelijk maakt, koelkast of lokaal achter en op slot
- Vuilniszakken en -bakken voor B1-afvalstoffen
- Vuilnisbakken voor B2-afvalstoffen, lege vaccinflesjes, spuiten en naalden
- Vaccinatiezaal die groot genoeg is voor 2 personen, en verlucht
- Minstens 2 tafels en 4 stoelen (voldoende afstandsbewaring)
- Lopend water voor handenwassen
- Mogelijkheid tot waarborgen van de bescherming van het privé-leven
- Verzorgingswagentje met hydroalcoholische oplossingen, doekjes en ontsmettingsmiddel voor oppervlaktes

B. Informatica uitrustingen:

- Minstens 1 pc, 1 ID-kaartlezer, 1 barcodescanner en QR code-scanner, 1 printer
- Indien mogelijk WiFi verbinding, WiFi-code beschikbaar
- Toegang tot de vaccinatiesoftware “Vaccinnet+”

C. Beschermende uitrusting voor het personeel:

- Chirurgisch masker
- Handschoenen

- Optioneel: Kiel, bril, of gezichtsscherm

D. Uitrusting voor de voorbereiding en de toediening van het vaccin

- Spuit van 3 ml, met een gradatie van 0,1 ml, en 18G-spuitnaald, ampullen NaCl 0.9% voor vaccinoplossing

- Spuit 1ml, gradatie met 0,1 ml en injectienaald met 23 of 25 gauge

- Kompressen,

- Alcohol-ontsmettingsdoekjes voor flesje, individueel verpakt verband

E. Uitrustingen voor de patiënten:

- Anafylactische en allergiekit met minstens 2 ampullen adrenaline 1 mg/1 ml, 2 1 ml spuiten met 1 ml gradatie, 2 naalden 18 G, 2 naalden 21 G, 2 naalden 23 G,

- Solumedrol ampullen

- Antihistamintabletten

- Suikerhoudende dranken.”.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Waalse Regering tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.1 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassenen wat betreft de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen Namen, 4 februari 2021.

Voor de Regering:

De Minister-President,

E. DI RUPO

De Minister van Tewerkstelling, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten,

Ch. MORREALE

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[C – 2021/20318]

4 FEVRIER 2021. — Arrêté du Gouvernement wallon 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.3. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions hospitalières

Le Gouvernement wallon,

Vu le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, l'article 47/17bis 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 ;

Vu la proposition de protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.3. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions hospitalières de la Cellule wallonne COVID-19 et de l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles, reçue le 19 janvier 2021 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 19 janvier 2021 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 janvier 2021 ;

Vu le rapport genre du 19 janvier 2021 établi conformément à l'article 4, 2°, du décret du 3 mars 2016 visant à la mise en œuvre des résolutions de la Conférence des Nations unies sur les femmes à Pékin de septembre 1995 et intégrant la dimension du genre dans l'ensemble des politiques régionales, pour les matières réglées en vertu de l'article 138 de la Constitution ;

Vu l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone du 25 janvier 2021 et la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone du 25 janvier 2021 ;

Vu l'avis 68.719/4 du Conseil d'Etat, donné le 2^e janvier 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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 ;