

Décision ministérielle du 30 décembre 2020 relative à la vaccination contre la COVID-19, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies

Type	Texte réglementaire
Nature	Décision ministérielle
Date du texte	30 décembre 2020
Publication	Journal de Monaco du 1er janvier 2021 ^[1 p.5]
Thématique	Crises sanitaires

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/decision-ministerielle/2020/12-30-L021056@2024.02.28>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 3.153 du 24 février 2011 rendant exécutoire le Règlement Sanitaire International (2005) adopté par la cinquante-huitième Assemblée Mondiale de la Santé le 23 mai 2005 ;

Vu l'Ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944 portant création d'une Caisse de Compensation des Services Sociaux de la Principauté de Monaco, modifiée ;

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée ;

Vu la loi n° 1.033 du 26 juin 1981 concernant les réactions biologiques d'ordre prophylactique ou diagnostique, notamment son article 2 ;

Vu la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants, modifiée ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, modifiée ;

Vu la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 92 du 7 novembre 1949 modifiant et codifiant les Ordonnances Souveraines d'application de l'Ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944 portant création d'une Caisse de Compensation des Services Sociaux, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971 fixant le régime des prestations dues aux salariés, en vertu de l'Ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944, en cas de maladie, accident, maternité, invalidité et décès, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 7.488 du 1er octobre 1982 fixant les modalités d'application de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, notamment son article 2, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 231 du 3 octobre 2005 portant création d'un Service des Prestations Médicales de l'État ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 8.011 du 12 mars 2020 relative à l'octroi des prestations médicales aux fonctionnaires et agents de l'État et de la Commune ;

Vu l'arrêté ministériel n° 85-297 du 31 mai 1985 relatif aux règles techniques s'appliquant aux réactions biologiques d'ordre prophylactique ou diagnostique ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-163 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance et à la pharmacodépendance en matière de médicament à usage humain et de substances non médicamenteuses ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture, de modification et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2011-73 du 16 février 2011 déterminant les actes professionnels pouvant être pratiqués par les auxiliaires médicaux, modifié ;

Vu la Décision Ministérielle du 24 février 2020 relative à la situation des personnes exposées ou potentiellement exposées au virus 2019-nCoV, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus SARS-CoV-2 et sa propagation rapide ;

Considérant l'urgence de santé publique de portée internationale, déclarée le 30 janvier 2020 par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la Santé, constituée par la flambée épidémique due au virus 2019-nCoV, actuellement dénommé SARS-CoV-2 ;

Considérant les recommandations temporaires au titre du Règlement Sanitaire International émises par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la Santé le 30 janvier 2020 ;

Considérant l'absence de traitement préventif disponible à ce jour pour prévenir l'infection par le virus SARS-CoV-2 et éviter la propagation de la maladie COVID-19 qu'il entraîne ;

Considérant les risques que la contraction de la maladie COVID-19 posent pour la santé publique ;

Considérant que la vaccination contre la COVID-19 constitue la mesure de prophylaxie la plus efficace pour lutter contre cette maladie ;

Considérant que plusieurs types de vaccin contre la COVID-19 devraient être disponibles, mais que tous n'auront pas les mêmes caractéristiques, ne seront pas disponibles dans le même temps et ne seront pas adaptés à une vaccination de masse ; que ces vaccins ne seront pas non plus livrés en quantité suffisante dès le début de la campagne de vaccination pour pouvoir vacciner toutes les personnes désirant l'être ; qu'il y a lieu, dès lors, d'une part, de confier à l'État l'acquisition des vaccins contre la COVID-19 pour qu'il puisse les mettre à disposition des structures et des professionnels de santé désignés à cet effet par le plan de vaccination et, d'autre part, d'établir dans ce plan une priorisation des

catégories de population à vacciner par séquences de mise à disposition des doses de vaccins en prenant en considération les facteurs de risques propres à certaines catégories de population, ainsi que le degré d'exposition au risque de contamination en fonction de la profession exercée ;

Article 1er

Seuls peuvent être administrés aux personnes consentant à être vaccinées contre la COVID-19 les vaccins contre cette maladie reçus par l'État, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions de l'article 2 de l'Ordonnance Souveraine n° 15.712 du 3 mars 2003, modifiée, susvisée.

Le plan de vaccination contre la COVID-19 établi par l'État prévoit notamment une priorisation des catégories de population à vacciner par séquences de mise à disposition des doses de vaccins en prenant en considération les facteurs de risques propres à certaines catégories de population, ainsi que le degré d'exposition au risque de contamination en fonction de la profession exercée.

Article 2

En fonction des contraintes liées à leur conservation et à leurs caractéristiques, les vaccins mentionnés à l'article premier sont gratuitement mis, par l'État, à disposition des structures et des professionnels de santé mentionnés à l'article 5.

Cette mise à disposition a lieu par l'intermédiaire de l'établissement pharmaceutique de la société anonyme monégasque « Comptoir Pharmaceutique Méditerranéen ». Cet établissement effectue la distribution conformément aux instructions données par l'État. Cette distribution a lieu dans le respect des bonnes pratiques de distribution en gros définies en annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003, modifié, susvisé.

Pour les vaccins nécessitant des conditions particulières de stockage chez cet établissement, hors de l'intervalle +2 °C à +8 °C, l'État prend en charge l'acquisition des équipements spécifiques de stockage et leurs opérations de qualification et de maintenance, ainsi que les frais supplémentaires générés par les conditions de transport particulières qui pourraient être exigées dans les autorisations de mise sur le marché desdits vaccins.

Article 3

Les structures et les professionnels de santé mentionnés à l'article 5 ne peuvent administrer l'un des vaccins mentionnés à l'article premier que :

- s'il relève d'un type de vaccin pour lequel le plan de vaccination mentionné à l'article premier prévoit leur intervention ;
- dans le respect des règles du plan de vaccination relatives à l'exigence, le cas échéant, d'une prescription médicale ;
- dans le respect du schéma de priorisation des catégories de population à vacciner défini dans le plan de vaccination ;
- aux catégories de population qu'ils peuvent vacciner contre la COVID-19 en application dudit plan.

Conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, ils déclarent sans délai au centre compétent de pharmacovigilance les effets indésirables portés à leur connaissance susceptibles d'être dus à l'un de ces vaccins.

Article 4

Le régime d'indemnisation prévu par l'article 2 de la loi n° 1.033 du 26 juin 1981, susvisée, s'applique à toute vaccination effectuée en application des dispositions de la présente décision.

Article 5

Sous réserve de respecter les dispositions de la présente décision, peuvent administrer les vaccins mentionnés à l'article premier :

- 1) le Centre national de vaccination mentionné à l'article 6 ;
- 2) les établissements de santé ;
- 3) les médecins libéraux ;
- 4) les infirmiers diplômés d'État libéraux ;
- 5) les pharmaciens d'officine.

Lorsque l'urgence le justifie et à moins qu'un médecin soit présent, les professionnels de santé mentionnés aux chiffres 4 et 5 sont autorisés à administrer de l'adrénaline à l'aide d'un dispositif auto-injecteur en cas de manifestation anaphylactique causée par l'administration de l'un de ces vaccins.

Article 6

Modifié par la décision ministérielle du 30 mars 2023

Est créé un centre national de vaccination ayant pour mission l'administration des vaccins mentionnés à l'article premier et de gérer la traçabilité individuelle de cette vaccination. Son fonctionnement est assuré par l'État. Ce centre est intégré dans le Centre monégasque de dépistage.

Les médecins et les infirmiers agissant pour son compte peuvent administrer ce vaccin soit au sein d'un site fixe dudit centre, soit, dans le cadre d'équipes mobiles de vaccination, en tout autre lieu du territoire.

Article 7

Modifié par la décision ministérielle du 27 février 2024

Le professionnel de santé administrant l'un des vaccins mentionnés à l'article premier remplit, pour chaque personne qu'il a vaccinée, une fiche de traçabilité établie sur support papier comprenant les données suivantes :

- l'identification de la personne vaccinée ;
- la dénomination commerciale du vaccin administré, la date de son administration et son numéro de lot de fabrication ;
- l'identification du vaccinateur ;
- le site d'injection du vaccin ;
- la date prévisionnelle du rappel lors de la primo injection.

Il délivre à cette personne une attestation de vaccination qui comporte ces données.

Le Centre national de vaccination conserve chaque fiche concernant une personne vaccinée pendant vingt ans à compter de sa dernière vaccination contre la COVID-19.

Article 8

Abrogé par la décision ministérielle du 27 février 2024.

Article 9

Est gratuit l'acte de vaccination contre la COVID-19 réalisé par :

- 1) le Centre national de vaccination mentionné à l'article 6 ;
- 2) un établissement de santé.

Le coût de l'acte de vaccination contre la COVID-19 réalisé par un professionnel de santé mentionné à l'article 5 est entièrement pris en charge par le régime obligatoire d'assurance maladie dont bénéficie le patient. Cet acte est valorisé forfaitairement comme suit :

- 1) la consultation pré-vaccinale, suivie ou non de l'injection, réalisée par les médecins généralistes libéraux est codée « VAC » ; sa valeur est la même que celle de la consultation cotée « C » ;
- 2) la consultation pré-vaccinale, suivie ou non de l'injection, réalisée par les médecins spécialistes libéraux est codée « VACS » ; sa valeur est la même que celle de la consultation spécialiste cotée « CS » ;
- 3) l'injection réalisée seule par les médecins généralistes ou spécialistes libéraux, les infirmiers diplômés d'État libéraux ou les pharmaciens d'officine est codée « INJ » ; sa valeur est fixée à 9,60 euros.

Article 10

Les médecins-inspecteurs de santé publique et les pharmaciens-inspecteurs veillent au respect des dispositions de la présente décision.

Article 11

Le Directeur de l'Action Sanitaire est, conformément aux articles 65 et suivants de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017, susvisée, chargé de l'exécution de la présente décision.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 1er janvier 2021

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2021/Journal-8519>