

## Grille d'évaluation de documents sériels

<b>DESCRIPTION DU PROCESSUS</b>	
<b>IDENTIFICATION DES TYPOLOGIES</b>	Autorisations parentales
<b>PRODUCTEUR</b>	
<b>IDENTIFICATION</b>	Centres de vaccination
<b>MISSIONS / FONCTIONS GENERALES DU PRODUCTEUR</b>	<p>Les centres de vaccination sont des structures temporaires mises en place dans le cadre de la campagne de vaccination contre la covid-19 pour l'organisation des opérations de vaccination.</p> <p>L'objectif initial visé était la création d'un centre de vaccination pour environ 100 000 habitants. On compte 2831 centres actifs à la date du 27 septembre 2021<sup>1</sup>.</p> <p>Les centres de vaccination sont chargés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de gérer l'approvisionnement et la conservation des vaccins ;</li> <li>- de mettre en œuvre les opérations de vaccination ;</li> <li>- d'assurer le suivi post-vaccinal et la pharmacovigilance.</li> </ul>
<b>STATUT</b>	<p>Les centres de vaccination ont une structure variable. Ils peuvent être organisés par un établissement de santé, rattaché à une structure d'exercice coordonnée en ville (centre de santé, maison de santé, communauté professionnelle territoriale de santé) ou opéré sous l'égide d'une collectivité territoriale ou d'une structure intercommunale (commune, établissement public de coopération intercommunale, syndicat mixte...).</p> <p>Le statut de la structure porteuse du centre de vaccination a un impact sur l'organisation des relations avec les professionnels de santé et le financement des dépenses engagées pour le fonctionnement du centre : forfait pour les établissements de santé, conventionnement avec les ARS pour un financement au titre du fonds d'intervention régional (FIR) pour les collectivités territoriales.</p>
<b>LIEN AVEC LES AUTRES PRODUCTEURS (S'IL Y A PLUSIEURS PRODUCTEURS)</b>	Les opérations de vaccination sont mises en œuvre sous la responsabilité du ministère des solidarités et de la santé. La stratégie vaccinale est définie par le centre de crise sanitaire activé en janvier 2020 puis diffusée auprès des ARS et des professionnels de santé (DGS-Urgent, MARS, guides et fiches pratiques).
<b>IMPLANTATION GEOGRAPHIQUE</b>	Les centres de vaccination sont établis sur l'ensemble du territoire français, y compris en outre-mer.

<sup>1</sup> La liste des lieux dédiés à la vaccination contre la covid-19 est établie par le ministère des solidarités et de la santé à partir des déclarations des Agences régionales de santé. Cette liste fait l'objet d'une publication en open data. Sont désignés ici comme centres de vaccination toutes les structures recensées dans le jeu de données <https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/lieux-de-vaccination-contre-la-covid-19/>.

<b>EVALUATION DU CONTENU</b>	
<i>Contexte institutionnel</i>	
<p>La campagne de vaccination a débuté à partir du 27 décembre 2020<sup>2</sup> auprès de la population française, conformément aux recommandations de la Haute autorité de santé<sup>3</sup>.</p> <p>La stratégie nationale de vaccination repose sur un principe de priorisation des populations-cibles dès le premier trimestre 2021 en fonction de différents critères (âge, présence de facteurs de risque de formes graves, vie en collectivité, professions à risque d'exposition ou de transmission). La campagne de vaccination s'adresse d'abord aux professionnels de santé avant d'être étendue aux personnes âgées de plus de 75 ans vivant à domicile à compter du 18 janvier 2021. Le public cible est ensuite élargi à plusieurs reprises jusqu'à l'ouverture de la vaccination pour toutes les personnes de plus de 12 ans à compter du 15 juin 2021<sup>4</sup>.</p> <p>La stratégie vaccinale mise en place contre la COVID-19 a pour objectifs principaux de protéger les populations les plus vulnérables, de faire baisser la mortalité et les formes graves, et de protéger les soignants et le système de soins.</p> <p>En septembre 2021, la diffusion des vaccins auprès des professionnels libéraux, l'évolution de la dynamique vaccinale et la perspective de fermeture de certains grands centres conduisent à engager une réflexion sur les modalités de fermeture des centres de vaccination.</p>	
<i>Contexte juridique</i>	
<b>CONTEXTE LEGAL</b>	<p>Code de la santé publique, articles L. 3131-1, L. 3131-15, L. 3131-17 et L. 3136-1</p> <p>Loi n°2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire</p> <p>Décret n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire</p> <p>Décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire</p> <p>Décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la covid-19</p> <p>Décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire</p> <p>Arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire</p>
<b>PRESENCE DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL</b>	Oui.

<sup>2</sup> Ministère des solidarités et de la santé. Initiation de la campagne de vaccination contre la COVID-19. DGS-Urgent n°2020\_68, 24 décembre 2020. [en ligne] [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_no68\\_vaccination\\_covid-19.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no68_vaccination_covid-19.pdf) (consulté le 27 septembre 2021)

<sup>3</sup> Les premières recommandations de la HAS sur la stratégie vaccinales sont publiées en novembre 2020. L'historique des textes diffusés par la HAS est accessible sur le site internet : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3178533/en/vaccination-dans-le-cadre-de-la-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3178533/en/vaccination-dans-le-cadre-de-la-covid-19) (consulté le 27 septembre 2021).

<sup>4</sup> Pour un état des publics et l'évolution de la stratégie vaccinale, voire l'historique des DGS-Urgent consacrés à la vaccination, mis en ligne sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé. <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent> (consulté le 27 septembre 2021).

<i>Si oui, préciser l'historique et démarches réalisées pour assurer sa conformité aux dispositions du RGPD et de la CNIL.</i>	
<b>EXISTENCE D'UN RISQUE ET AUTRES BESOINS</b>	Voir annexe 2 : fiche d'évaluation de la Direction des affaires juridiques des ministères sociaux (avril 2022).
<b>RISQUE SOCIÉTAL</b> <i>Enjeux sociaux, politiques ou médiatiques</i>	oui
<i>Caractéristiques physiques</i>	
<b>VOLUMÉTRIE</b>	Indéterminé. Néanmoins, une autorisation étant établie pour chaque enfant de 5 à 15 ans inclus, le nombre d'autorisations correspond au nombre d'enfants de cet âge vacciné.
<b>ÉTAT DE CONSERVATION, ÉTAT SANITAIRE</b>	Indéterminé
<b>EXISTENCE DE DOCUMENTS OU DONNÉES DE SUBSTITUTION</b>	Non
<b>PERENNITÉ DU SUPPORT</b>	Sans objet
<i>Description archivistique</i>	
<b>DATES EXTREMES</b>	2021-en cours
<b>TYPE DE CLASSEMENT (ALPHABÉTIQUE, NUMÉRIQUE...)</b>	Les autorisations parentales ont été le plus souvent classées avec les questionnaires et fiches de vaccination.
<b>INTÉGRITÉ DE L'ENSEMBLE, COMPLÉTUDE, HISTORIQUE DE LA CONSERVATION</b>	Indéterminé. Des éliminations ont pu être réalisées localement avant la diffusion de consignes demandant leur conservation.
<b>CES DONNÉES ONT-ELLES FAIT L'OBJET</b> - de synthèse (rapports, statistiques...) - de ré-exploitation dans d'autres SI	Non, seules les données relatives à la vaccination ont été traitées.
<b>EXISTE-T-IL DES OUTILS D'ACCÈS ?</b> <i>Répertoires, base de données, système d'information, etc.</i>	Non
<i>Examen du contenu informationnel</i>	
<b>VALEUR DU CONTENU INFORMATIONNEL PRIMAIRE/SECONDAIRE</b>	Faible : les documents contiennent uniquement les informations identifiantes (autorité parentale, enfant) et l'accord à la vaccination.
<b>QUALITÉ DES DONNÉES</b> • Qualité de l'information <i>Une information de qualité est significative, pertinente, accessible, compréhensible, complète.</i> • Qualité des données <i>Les données sont uniques, fiables, exploitables.</i> • Statut des données <i>Ex. données brutes, validées, diffusées, originaux (uniques ou non), copies, etc.</i>	Les informations contenues dans le formulaire ont fait l'objet d'un contrôle lors de la vaccination.

<b>ELEMENTS D'ENVIRONNEMENT</b>	
<b>RELATION AVEC D'AUTRES FONDS</b> <i>complémentaire, redondant, unique</i>	Sans objet
<b>INTERET SCIENTIFIQUE/HISTORIQUE</b>	Aucun : les autorisations parentales répondent à un besoin administratif. Le consentement est un prérequis à la vaccination. Les données relatives aux vaccinations font l'objet d'un traitement distinct.
<b>DES FONDS SIMILAIRES ONT-ILS DEJA ETE VERSES ?</b>	Sans objet
<b>CET ENSEMBLE RENTRE-T-IL DANS LES PRIORITES DE LA POLITIQUE DE COLLECTE ?</b>	Non. Pour la documentation de la politique vaccinale, la priorité est donnée à la collecte des données relatives à l'organisation de cette politique (niveaux décisionnels) et aux données statistiques dans une perspective de minimisation des données conservées.

<b>RESSOURCES DOCUMENTAIRES</b>
Ministère des solidarités et de la santé. <i>Fiche questionnaire vaccination contre la covid-19</i> . Version du 23 septembre 2021. [en ligne] <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_questionnaire_vaccination_contre_la_covid-19.pdf">https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_questionnaire_vaccination_contre_la_covid-19.pdf</a>
Ministère des solidarités et de la santé. <i>Guide de bonnes pratiques observées dans les centres de vaccination</i> . Version du 29 avril 2021. [en ligne] <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_guide_bonnes_pratiques.pdf">https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_guide_bonnes_pratiques.pdf</a> (consulté le 27 septembre 2021)
Ministère des solidarités et de la santé. <i>Lignes directrices pour la constitution des centres de vaccination</i> . [janvier 2021]
Ministère des solidarités et de la santé. <i>Portfolio « vaccination anti-covid » à destination des vaccinateurs</i> . Version d'août 2021. [en ligne] <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf">https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf</a> (consulté le 27 septembre 2021)
Ministère des solidarités et de la santé. <i>Stratégie vaccinale contre la COVID-19 - Modalités de rémunération des établissements et professionnels de santé</i> . DGS-Urgent n°2021_14, 10 février 2021. [en ligne] <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_14_remuneration_ps-es_vaccination-2.pdf">https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_14_remuneration_ps-es_vaccination-2.pdf</a> (consulté le 27 septembre 2021)
Santé publique France. <i>Vaccination contre la covid-19</i> [site internet]. <a href="https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/vaccination-contre-la-covid-19">https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/vaccination-contre-la-covid-19</a> (consulté le 27 septembre 2021)

## Fiche

### Conservation des formulaires de consentement parental à la vaccination anticovid-19

1 - Les formulaires de consentement doivent-ils impérativement être conservés :

1-1 - au titre de dispositions du code de la santé publique ?

Le consentement parental à la vaccination de leur enfant mineur est recueilli en vertu des dispositions de l'article 372 du code civil.

Les lois du 31 mai 2021 et du 22 janvier 2022 ont autorisé pour les mineurs de 11 à 15 ans, puis pour les mineurs âgés de plus de 5 à 10 ans que le consentement d'un seul des deux parents suffit pour procéder à la vaccination.

La conservation des formulaires de consentement a pour objet principal de prouver que l'un des parents a bien autorisé la vaccination, notamment lorsqu'en cas de dommage post-vaccinal, l'autre parent devait soulever le moyen tiré de ce que ce consentement faisait défaut.

En revanche, aucune disposition législative ou réglementaire n'impose la conservation de ces formulaires.

1-2 - au titre des archives publiques ?

La conservation des formulaires papier est encadrée par l'article L 212-2 du code du patrimoine qui dispose que « A l'expiration de leur période d'utilisation courante, les archives publiques autres que celles mentionnées à l'article L. 212-3 font l'objet d'une sélection pour séparer les documents à conserver des documents dépourvus d'utilité administrative ou d'intérêt historique ou scientifique, destinés à l'élimination. /La liste des documents ou catégories de documents destinés à l'élimination ainsi que les conditions de leur élimination sont fixées par accord entre l'autorité qui les a produits ou reçus et l'administration des archives.

La durée de conservation applicable à ces autorisations dépend du cadre de leur réutilisation ultérieure :

- Est-il nécessaire de démontrer l'existence de ce document pour justifier d'un droit en cas de dommages post-vaccinal?

- Y a-t-il un risque que la preuve de l'autorisation puisse être demandée au centre de vaccination ? Et si oui, la responsabilité du centre de vaccination pourrait-elle être engagée s'il n'est pas en mesure de prouver l'existence de ce document et sa validité à la date de la vaccination, qui plus est compte tenu de l'assouplissement prévu par la loi promulguée hier ?

Des questions similaires ont été posées à l'occasion du traitement à réserver à la conservation des questionnaires pré-vaccinaux. Après réflexion, il avait été conclu à l'inutilité de conserver ces documents après la fermeture des centres de vaccination et leur destruction a été autorisée par une décision du 7 décembre 2021 prise par la direction générale des patrimoines et de l'architecture.

Il n'existe pas d'avantage d'obligation absolue à conserver les formulaires de consentement parental.

**1-4** - il n'y a pas d'obligation en tout état de cause du point de vue de la protection des données ou des systèmes d'information, car ni les formulaires de consentement ni même la trace du consentement ne sont enregistrés par exemple dans le SI Vaccin covid (en tout cas, tel que couverts par le décret).

**2** - Quels sont les risques juridiques si on ne le fait pas :

- Au titre de la responsabilité

Les centres de vaccination sont ouverts sous la responsabilité de l'Etat et les dommages post-vaccinaux sont pris en charge par l'ONIAM sur le fondement de la solidarité nationale en application de l'article L. 3131-4 CSP. La circonstance que le formulaire de consentement ne serait pas conservé est par elle-même sans incidence sur le droit à indemnisation du mineur vacciné ou de ses ayants droit, qui résulte de la seule imputabilité des dommages corporels au vaccin.

Par ailleurs, si l'un des parents invoquait dans ce contexte un préjudice distinct lié au fait que leur consentement n'a pas été recueilli, l'absence de production du formulaire ne suffirait pas à établir ce défaut, dans la mesure où la procédure de vaccination impose que le professionnel ne vaccine qu'en présence d'un adulte pouvant consentir pour l'enfant ou disposant du formulaire signé par les deux ou l'un des parents.

Le risque contentieux est ainsi très mesuré.

- Au titre des archives : Dès lors que la destruction des formulaires de consentement parental sera autorisée dans les mêmes formes que celle des questionnaires pré-vaccinaux, aucun risque.

**3** - En conclusion, eu égard au coût induit par la conservation des formulaires tant en termes de tri que d'entreposage matériel ou numérique par rapport au risque contentieux qui est très faible, il peut être envisagé leur destruction.