

Avis n° 64 du 14 décembre 2015 relatif aux aspects éthiques de l'obligation de vacciner

Contenu de l'avis

1. Demande d'avis
2. Introduction et contexte
3. Considérations sociales et politiques
4. Cadre juridique
5. Considérations éthiques
6. Conclusions et recommandations

1. Demande d'avis

Il s'agit d'une auto-saisine du 12 mars 2012, à la suite de diverses questions relatives à la problématique de la vaccination (obligatoire), posées par monsieur A. Pauwels, coordinateur du Conseil Supérieur de la Santé (CSS):

1. Est-il éthiquement justifié que les autorités rendent obligatoire certaines vaccinations ? Si non, pourquoi pas ou dans quels cas ? Si oui, pourquoi ou dans quels cas ?

2. Est-il éthiquement justifié que les autorités refusent l'accès aux crèches aux enfants qui ne sont pas vaccinés ? Si non, pourquoi pas ou dans quels cas ? Si oui, pourquoi ou dans quels cas ?

3. Est-il éthiquement justifié qu'une personne refuse de se faire vacciner ? Si non, pourquoi pas ou dans quels cas ? Si oui, pourquoi ou dans quels cas ?

4. Est-il éthiquement justifié qu'un parent refuse de faire vacciner son enfant ? Si non, pourquoi pas ou dans quels cas ? Si oui, pourquoi ou dans quels cas ?

La commission restreinte 2012-3 fut installée pour traiter ces questions¹.

¹ Peu après que la commission restreinte a entamé ses travaux, elle a dû les suspendre afin de formuler un avis urgent sur l'approche de la tuberculose multirésistante à la demande de la ministre de la Santé publique de l'époque (avis n° 55 du 13 mai 2013). Lorsque la commission s'est de nouveau penchée sur la problématique de la vaccination (obligatoire), elle n'a pas disposé de suffisamment de temps pour parvenir à un avis avant la fin du quatrième mandat. C'est pourquoi cette problématique a été réexaminée au sein d'une commission restreinte recomposée 2012-3bis sous le cinquième mandat.

2. Introduction et contexte

Les micro-organismes (virus, bactéries, champignons...) sont apparus bien plus tôt dans l'évolution que les espèces animales supérieures, parmi lesquelles l'homme. Ils font partie intégrante du monde vivant et il existe de nombreuses interactions entre ces micro-organismes et les autres êtres vivants.

Bon nombre de ces interactions sont utiles et nécessaires (avec la flore bactérienne - le microbiote - dans notre colon, par exemple), mais parfois, l'interaction entre les micro-organismes et leur hôte est néfaste pour ce dernier et provoque une « maladie infectieuse ».

Certaines maladies infectieuses peuvent être transmises facilement. Lorsque des personnes vivent dans un milieu restreint ou prédisposant, une épidémie peut se déclarer.

C'est ainsi que les premières épidémies ont pu avoir lieu lors de la sédentarisation de nos ancêtres au néolithique. L'existence des épidémies est donc étroitement liée à l'Histoire (et aux civilisations) des hommes.

Les épidémies ont constitué des fléaux tels qu'ils ont déterminé l'origine des premières notions de santé publique : l'organisation et la mise en place de mesures de protection visant à protéger la collectivité contre des maladies infectieuses.

L'évolution des connaissances a permis de mieux connaître les mécanismes en présence : agresseurs - les agents infectieux - et agressés - les êtres humains- utilisent en permanence des outils façonnés à partir de leurs gènes pour circonvenir l'adversaire. Il a été possible d'agir en sorte que, sous nos latitudes, la mortalité due aux maladies infectieuses a pu régresser tout au long du XXème siècle.

Ces actions ont :

- porté sur l'environnement (ex. assainissement, logement, approvisionnement en eau potable et évacuation des déchets) ;
- diminué la vulnérabilité des êtres humains (alimentation, conditions de travail, accès aux soins) ;
- visé à neutraliser les agents infectieux (par des mesures préventives comme les vaccinations et curatives comme les traitements antimicrobiens et anti-viraux).

Ces actions ont nécessité l'implication des autorités publiques et ont mobilisé des moyens considérables.

A l'heure actuelle, ces moyens manquent cruellement à l'échelle de la planète. Il suffit de se pencher sur la situation sanitaire des pays les plus démunis, où le « simple » manque d'eau

potable est responsable d'une surmortalité infantile démesurée : selon l'Unicef², 1400 enfants de moins de 5 ans meurent encore chaque jour à cause de l'absence d'eau salubre.

Dans nos pays, le succès de la lutte contre les maladies infectieuses durant les dernières décennies a pour effet que celles-ci se sont peu à peu effacées de la mémoire collective : les générations actuelles n'ont plus le souvenir d'avoir perdu un enfant en bas âge à la suite par exemple d'une pneumonie ou d'une rougeole. Les professionnels des soins de santé eux-mêmes ne sont plus familiers de certaines maladies devenues rares et nombre d'entre eux sont trop jeunes pour en avoir observé dans leur pratique professionnelle.

Ce n'est pas pour autant que les micro-organismes pathogènes ont disparu de notre environnement: les soins sophistiqués que permettent les progrès médicaux prodigués à des patients affaiblis révèlent également des risques de contracter des infections dues à des germes opportunistes ou multirésistants. Nous pouvons contracter certaines maladies infectieuses lors de voyages, tandis que l'importation de micro-organismes se produit à la faveur des échanges commerciaux et de conditions climatiques propices à leur survie.

Ceci illustre la nécessité d'une vigilance permanente et du maintien d'actions de santé publique adéquates pour nous protéger des maladies infectieuses.

Les agents infectieux ne s'arrêtent pas aux frontières et compte tenu de l'internationalisation des échanges de biens et de la rapidité des déplacements des personnes, la problématique des maladies infectieuses et de la survenance de foyers épidémiques doivent être lues et comprises à l'échelle internationale, sinon planétaire.

Le recours à la vaccination figure parmi les moyens de prévention de certaines maladies.

L'acte de vacciner contre une maladie donnée consiste à administrer, chez une personne qui n'en est pas atteinte, une substance ou des substances dérivées de l'agent infectieux responsable de cette maladie et rendues inoffensives; ces substances peuvent déclencher dans le corps des réactions de défense, appelées réponses immunitaires; le but poursuivi est de stimuler le système de défense et d'induire une mémoire immunitaire vis-à-vis de l'agent infectieux de sorte que la personne soit protégée lorsqu'elle y sera exposée par la suite. La vaccination lui évitera d'être malade en cas de contamination.

Le degré et la durée de protection dépendent du type de vaccin et de la personne. C'est pourquoi il existe différents schémas de vaccination sur lesquels nous reviendrons.

Nous devons noter ici qu'il existe des vaccins pour prévenir des maladies infectieuses dues à des bactéries ou à des virus. La distinction mérite d'être précisée dans la mesure où,

² UNICEF : Journée mondiale de l'eau, 22 mars 2015
<http://www.unicef.org/french/>
<http://www.unicef.be/fr/journee-mondiale-de-leau>

contrairement à la plupart des maladies dues à des bactéries qui se soignent au moyen d'antibiotiques, les antibiotiques classiques sont inopérants contre les virus. La médecine dispose certes aujourd'hui de divers médicaments antiviraux, mais il n'existe pas de traitement *curatif* spécifique pour des maladies comme la poliomyélite ou la rougeole, alors que ces maladies peuvent présenter des complications graves et être suivies de séquelles importantes.

De plus, l'efficacité à la fois des antibiotiques et des antiviraux n'est pas garantie en raison des résistances développées par ces microorganismes. En outre, ils présentent des risques d'effets secondaires toxiques et ne peuvent être administrés que lorsque la maladie est déjà présente. C'est pour cette raison que les vaccinations sont tellement importantes, car elles peuvent représenter un moyen de *prévention* efficace contre diverses maladies.

A la date du 13 février 2015, la liste des vaccins préqualifiés par l'OMS³, comptait 39 types de vaccins pour lutter contre 22 maladies infectieuses. Ces 39 types de vaccins sont présentés sous la forme de plus de 200 spécialités pharmaceutiques mises sur le marché par quelque 29 firmes pharmaceutiques dans le monde.

Chaque pays établit sa politique en matière de vaccination. En Belgique, c'est le Conseil Supérieur de la Santé⁴ (CSS) qui est chargé par les autorités de santé publique d'émettre les recommandations et avis se rapportant au schéma et au calendrier de vaccination adapté pour notre population. Le CSS établit le calendrier vaccinal recommandé.

Les recommandations que le CSS publie concernent 16 maladies en tout, dont la poliomyélite, maladie pour laquelle la vaccination est obligatoire pour tous les nourrissons, sauf contre-indication médicale.

« Introduite en Belgique en 1958, la vaccination contre la poliomyélite est rendue obligatoire en 1967. De 1967 à 2000, le vaccin oral vivant atténué (OPV) (Sabin) a été utilisé.

A la suite de la survenue de cas de paralysie flasque post vaccinale, le vaccin imposé pour la vaccination obligatoire est, depuis le 1er janvier 2001, le vaccin injectable inactivé renforcé (IPV) (Salk) (arrêtés ministériels du 18 septembre et du 10 octobre 2000).

L'utilisation systématique de ce vaccin inactivé a permis de supprimer le risque de paralysie

³ http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/quality_issues/en/

L'OMS édite des recommandations et des spécifications se rapportant à la qualité des vaccins. Dans ce contexte, l'OMS fournit un service de pré qualification des vaccins à l'UNICEF et aux autres agences des Nations Unies susceptibles d'acheter des vaccins de différentes provenances.

⁴ <http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/relatedinstitutions/SuperiorHealthCouncil/?fodnlang=fr>

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe de consultation fédéral ayant pour mission de fournir au(x) ministre(s) des avis scientifiques en matière de santé publique, sur lesquels peut reposer la politique dans le domaine. Le Conseil intervient sur demande ou de sa propre initiative et s'adresse également aux entités fédérées et aux professionnels de la santé publique. Fondé en 1849, le CSS trouve sa base légale actuelle dans l'art. 36 de la loi-programme du 27 avril 2007 et dans l'AR du 5 mars 2007 portant création du Conseil supérieur de la Santé.

vaccinale liée à l'utilisation du vaccin vivant.

L'obligation légale de vacciner contre la polio requiert l'administration de 3 doses vaccinales avant l'âge de 18 mois : 2 doses espacées de 8 semaines au cours de la 1ère année de vie et une troisième dose entre 12 et 18 mois.

L'existence de vaccins combinés explique des variantes dans le schéma d'administration, sans pour autant modifier la nature et la qualité du vaccin »⁵.

Dans notre pays, les données recueillies⁶ pour l'année 2012 indiquent en pourcentage de la population des nourrissons (18 à 24 mois), les *taux suivants de couverture vaccinale* :

- en ce qui concerne la **vaccination obligatoire antipoliomyélite** :

Polio en 3 doses, selon le schéma réglementé :

98,7 % en Région de Bruxelles capitale (ci-après, Bxl) ;

98,9 % en Communauté flamande (ci-après, CFI) ;

99,2 % en Wallonie (ci-après, W).

Polio en 4 doses, selon le schéma des vaccins combinés : 91,1 % à Bxl, 93,3 % en CFI, 90,4 % en W.

La situation, quant au taux de couverture des autres vaccins, est présentée à titre documentaire⁷.

- **Contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC)** :

DTC 3 doses: 98,7 % à Bxl, 98,7 % en CFI, 99,2 % en W.

DTC 4 doses : 91,1 % à Bxl, 93,0 % en CFI, 90,4 % en W.

- **Contre la méningite à Haemophilus influenzae b (Hib)**:

Hib 3 doses: 96,7 % à Bxl, 98,7 % en CFI, 98,5 % en W.

Hib 4 doses: 90,1 % à Bxl, 93,1 % en CFI, 89,4 % en W.

- **Contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO)**:

RRO 1 dose: 94,1 % à Bxl, 96,6 % en CFI, 94,4 % en W.

⁵ Conseil supérieur de la santé, Guide de la vaccination D/2009/7795/9

⁶ Selon le rapport publié par l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP)/ Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) et intitulé 'Maladies infectieuses pédiatriques à prévention vaccinale'. Rapport annuel, 2013.

L'Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP) est la référence scientifique dans le domaine de la santé publique. Il apporte son soutien à la politique de santé grâce à ses recherches innovantes, ses analyses, ses activités de surveillance, et aux avis de ses experts.

L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé fait appel au WIV-ISP pour évaluer et contrôler la qualité des vaccins et des produits dérivés du sang avant leur commercialisation, en étroite collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé et les Autorités européennes ; le WIV-ISP évalue les effets de la vaccination en Belgique (contre le VPH ou virus du papillome humain notamment, une infection sexuellement transmissible courante) et, enfin, le WIV-ISP suit l'impact de la vaccination sur les maladies qui figurent au calendrier vaccinal (comme la rougeole ou les oreillons).

⁷Les vaccins cités ci-après sont recommandés dans tout le pays; pour Bxl et W ils sont, non seulement recommandés, mais obligatoires pour les nourrissons qui fréquentent une crèche agréée.

Autres vaccinations recommandées et figurant dans le calendrier édité par le Conseil supérieur de la santé :

Hépatite B 3 doses : 96,3 % à Bxl, 99,0 % en CFI, 97,2 % en W.

Hépatite B 4 doses : 89,6 % à Bxl, 93,0 % en CFI, 89,2 % en W.

Méningocoque C 1 dose : 89,4 % à Bxl, 93,1 % en CFI, 89,6 % en W.

Pneumocoques 1 dose : 97,0 % à Bxl, 99,3 % en CFI, 97,1 % en W.

Pneumocoques 3 doses : 90,1 % à Bxl, 96,5 % en CFI, 89,2 % en W.

Rotavirus 1 dose : 77,3 % à Bxl, 94,0 % en CFI, 86,5 % en W.

Rotavirus (complet) : 72,7 % à Bxl, 92,2 % en CFI, 80,2 % en W.

Le Conseil Supérieur de la Santé édite également les recommandations valables pour les adultes et assure une mise à jour régulière de ses recommandations.

L'opportunité, l'utilité ou la nécessité de vacciner dépend, sur le plan médical, de la considération et de l'analyse de plusieurs paramètres tels que repris dans le tableau ci-dessous.

En effet, toute décision de mener une politique de vaccination est, dans un souci de rigueur méthodologique, précédée d'une analyse documentée des interactions entre les agents infectieux, l'environnement et la personne à vacciner.

Connaissance de l'agent infectieux

Il importe de connaître le milieu de vie de l'agent infectieux (ce que l'on appelle « le réservoir »), qui peut être le milieu ambiant (l'eau potable, par exemple), un ou plusieurs animaux ou l'être humain lui-même. De même, il faut connaître le mode d'action et la manière dont l'agent infectieux se transmet à l'être humain.

Comme tout être vivant, un agent infectieux évolue en s'adaptant à son nouvel environnement, qu'il s'agisse de l'utilisation répétée d'antibiotiques ou du statut de vaccination de la population. De nouvelles souches peuvent ainsi apparaître, importantes à détecter pour l'efficacité des mesures (préventives et curatives) de lutte contre ces agents infectieux.

Connaissance des interactions entre l'agent infectieux et l'hôte

Il est important de connaître le tableau clinique des diverses maladies concernées ainsi que les divers degrés de gravité imputables aux agents infectieux correspondants. Les caractéristiques de l'hôte (âge, état de santé, utilisation de médicaments) peuvent également influencer le tableau clinique.

Les caractéristiques et l'impact de l'agent infectieux sont importants à connaître en termes

de fréquence et de sévérité, de même que la présence ou non de facteurs de vulnérabilité chez l'hôte.

VACCIN		
Composition, en ce compris, additifs et adjuvants:	Efficacité (pouvoir immunogène et protecteur)	Adéquation à /aux souches circulantes
Prix*	Effets secondaires du vaccin: Incidence et sévérité : Contre-indications à la vaccination	Effets secondaires imputables à/aux adjuvants
Faisabilité**		
Stratégies de vaccination		
Étendue à la population		Sélective (groupes)
Protection individuelle	Immunisation de la population	Protection d'individus vaccinés vulnérables
	Taux de couverture nécessaire pour atteindre l'objectif visé	Protection d'individus vaccinés exposés à des risques spécifiques
		Protection de l'entourage vulnérable des individus vaccinés

*Ce paramètre est important à considérer, car le coût élevé d'un vaccin peut ne pas être compatible avec les moyens financiers que les autorités de santé publique consacrent au secteur de la médecine préventive.

**Les conditions de faisabilité doivent être réunies pour envisager une stratégie de vaccination ; il s'agit de pouvoir assurer la mise en œuvre de la vaccination parce que les moyens financiers sont disponibles et que l'organisation permet d'atteindre les différents groupes de population ; il s'agit notamment de veiller à ce que le calendrier des vaccins soit commode pour les parents (*convenience*).

Les stratégies de vaccination sont conçues pour poursuivre trois buts distincts :

- 1) La vaccination étendue au plus grand nombre d'individus possible pour assurer une protection de chaque individu contre la maladie ; l'exemple type est le calendrier vaccinal applicable aux nourrissons.
- 2) La vaccination sélective destinée à protéger des personnes exposées à des risques particuliers ou des personnes vulnérables, par exemple :
 - la vaccination de certaines catégories de travailleurs exposés en fonction de leur

poste de travail ;

- la vaccination de voyageurs en fonction de leur destination ;
- la vaccination des personnes en contact professionnel ou familial avec des individus tels que certains patients, des personnes âgées, de très jeunes nourrissons et même des fœtus dans le ventre de leur mère, aux fins de protéger ces derniers contre des maladies contre lesquelles ils manquent de défenses. Il s'agit, dans ces situations, de vaccinations qui protègent non seulement les personnes vaccinées mais, par l'intermédiaire de celles-ci, également les individus fragiles que ces personnes côtoient. La formulation de vaccination « altruiste » est parfois utilisée pour évoquer cette protection indirecte.

- 3) La vaccination étendue à la plus grande partie possible de la population pour atteindre une immunité collective : la protection de chacun contribue à la défense de tous, en ce compris, ceux qui n'ont pas été vaccinés, car le capital d'immunisation constitué à cette échelle forme une sorte de barrière qui empêche l'agent infectieux de se propager: ce dernier rencontre alors trop peu d'hôtes sensibles pour se multiplier et donc, se transmettre à d'autres individus susceptibles de le développer eux aussi et ainsi de suite.

Cette immunisation acquise au sein de la population constitue une sorte de bien commun qui :

- assure la protection des individus vulnérables, ceux qui n'ont pu être vaccinés et ceux qui n'ont pas pu produire suffisamment de défense (tels les nourrissons en très bas âge, les personnes âgées, les malades, ...); mentionnons ici la situation particulière des enfants dont l'immunité est compromise par des traitements lourds, tels que chimiothérapie et immunosuppression: ces enfants ont besoin de l'immunité acquise par la vaccination de tous les autres enfants pour être à l'abri d'une telle maladie ;
- contribue à la réduction des inégalités sociales (pour les personnes qui n'ont pas eu accès aux vaccins) : la circulation de l'agent infectieux est tellement entravée que la probabilité pour un individu sensible d'être contaminé est très réduite ;
- permet d'éviter des dépenses plus importantes qui seraient nécessaires si une épidémie se déclarait.

Pour atteindre cet objectif d'immunisation collective, la couverture vaccinale au sein de la population doit, selon les maladies, atteindre 85 à 95%, en veillant à ce que ce taux soit bien atteint au sein de tous les sous-groupes de population afin qu'il ne subsiste pas de « terreau » sensible et propice où l'agent infectieux peut se multiplier et se répandre ; en tout cas, l'effet protecteur diminue lorsque moins de 80% de la population est immunisée.

De plus, le patrimoine d'immunité partagé doit être entretenu pour que l'effet persiste.

L'objectif d'immunisation collective peut être raisonnablement poursuivi pour des maladies dont le réservoir est exclusivement humain et lorsque l'organisation de la vaccination permet de toucher tout le monde, l'exemple-type en est la poliomyélite⁸. La maîtrise (pour ne pas dire l'éradication) de la poliomyélite est en chemin, au prix du maintien assidu d'une vaccination adaptée; on observe en effet, dans certains pays où des sous-groupes de population ne sont pas vaccinés, la survenue de foyers épidémiques, montrant par-là que les microorganismes reprennent leur place si on ne leur oppose pas de résistance active.

Dans toutes les disciplines qui traitent du vivant, aucune option n'est garantie à 100% d'efficacité, ni à 0% d'inconvénients. Toutefois, une analyse méthodique et rigoureuse permet d'opérer des choix éclairés.

Certaines vaccinations peuvent occasionner, dans de rares cas, des effets secondaires graves. On pourrait en conclure qu'il n'est dès lors pas justifié d'administrer ces vaccins. Cependant, des complications analogues peuvent être observées chez les personnes qui développent la maladie, avec une fréquence de 100, voire 1000, fois supérieure à celle qui suit l'administration du vaccin. Toutefois, même si le risque lié à la vaccination est faible, il n'est jamais certain que les personnes non vaccinées contacteront la maladie et donc seront exposées au risque nettement supérieur. C'est pourquoi les complications dues à un vaccin peuvent être considérées par certains comme évitables dans une certaine perspective d'évaluation des risques. La fréquence beaucoup plus élevée des complications dues à la maladie est un facteur décisif dans cette évaluation pour vacciner quand même.

Lorsque la vaccination devient une politique de santé publique, parce qu'il s'agit de veiller à la protection de toute la population ou de certains groupes particulièrement vulnérables ou exposés à certaines maladies graves, il importe que l'autorité de santé publique recherche, par une information adaptée, l'adhésion la plus large possible de la population visée, parce que l'objectif poursuivi est lié à la couverture vaccinale maximale de la population en question pour éloigner ces maladies.

Une politique de vaccination bien menée est efficace et la probabilité de rencontrer la maladie et d'en être affecté s'amenuise voire, disparaît.

Lorsque le danger cesse d'être apparent, il est compréhensible que, aux yeux de certains, la vaccination n'apparaisse plus comme nécessaire. Il en est aussi ainsi, lorsque les objectifs escomptés suite à une vaccination ne sont pas atteints et que la maladie refait surface.

Les aspects plus particuliers à la mise en question des vaccins seront développés au chapitre sur les Considérations sociales et politiques.

⁸ L'Assemblée mondiale de l'Organisation Mondiale de la Santé a, le 26 mai 2012, pris une résolution (WHO 65.5) visant à l'éradication de la poliomyélite dans le cadre d'un plan stratégique 2013-2018.

Le tableau résume le programme de travail qui devrait accompagner toute mise en place d'une politique de vaccination, dans son acception classique afin de s'assurer que les objectifs sont atteints.

OBJECTIFS d'une politique de vaccination	La protection des sujets contre la maladie en question
	La diminution de la transmission des agents infectieux au sein de la population
	La réduction des inégalités sociales en matière de santé* L'attribution des ressources de santé publique de la manière la plus efficiente
* Toute politique de santé doit non seulement reposer sur des bases scientifiques fondées et indépendantes de toute pression commerciale, mais également veiller à ce que toute la population en bénéficie, quel que soit le niveau d'instruction ou les moyens socio-économiques des personnes qui la composent. Ceci implique des actions adaptées aux besoins des groupes de population plus difficiles à atteindre.	
Programme d'interventions de santé publique :	
BUTS	Mesurer l'effet des mesures politiques prises pour apporter les corrections nécessaires
	Réduire l'incidence de la maladie et par là, la mortalité et la morbidité qui sont évitables
	Réduire la circulation des pathogènes
	Limiter la propagation des foyers épidémiques
ACTIONS	Organiser la vaccination en sorte que toute la population visée puisse en bénéficier
	Sensibiliser et accompagner les personnels de santé impliqués
	Informers de manière adéquate la population visée (et bénéficiaire)
	Mener les recherches visant à mieux connaître la pathologie en cause et les mécanismes d'immunisation
	Assurer la surveillance des souches circulantes
	Mesurer l'immunisation induite dans la population
	Mesurer l'incidence de la maladie
	Détecter précocement les flambées résiduelles ou (ré-émergentes)

Sous nos latitudes, les maladies évitables par la vaccination se sont raréfiées. Leur incidence est actuellement faible. Il importe dès lors de mener à l'échelle internationale:

- le suivi de la surveillance des souches de micro-organismes en circulation et leur évolution ;
- la surveillance de l'occurrence de ces maladies pour avoir une bonne idée de la manière dont elles se présentent, à la faveur de quels déterminants et avec quelle gravité.

De même pour les vaccins, il s'agit de mener des études conjointes ou concertées entre les pays pour mesurer l'évolution de leur efficacité et répertorier les effets secondaires: l'occurrence des effets secondaires étant peu fréquente, il est nécessaire de pouvoir analyser des données sur la base de millions de doses administrées et ainsi de connaître à leur juste mesure les inconvénients.

3. Considérations sociales et politiques

Toute mesure prise par les autorités publiques en santé se doit d'être comprise par le public auquel elle s'adresse.

L'actualité, notamment relayée par la presse⁹, renvoie un état de questionnement de l'opinion vis-à-vis des politiques de vaccination.

3.1. Rappel de quelques notions de base

L'état de santé d'une population inclut son statut immunitaire vis-à-vis des menaces infectieuses ; c'est ainsi qu'on peut exprimer l'immunité d'une population : il s'agit d'un bien partagé qui protège chaque individu mieux que ce que chacun peut faire pour soi : c'est un patrimoine commun qui ne s'acquiert que par la contribution active de chaque individu et dont les bienfaits vont à tous. Ce patrimoine vivant doit être entretenu, car il cesse de produire ses effets protecteurs auprès des plus faibles ou des plus exposés, dès que la proportion de contributeurs baisse sous un seuil critique.

L'intervention de santé publique par les vaccinations est justifiée si elle est une réponse adéquate (c'est-à-dire scientifiquement fondée), faisable (réalisable en termes d'organisation et de moyens) et acceptable.

L'acceptabilité d'une intervention dépend de la perception de son utilité, de la compréhension de son bien-fondé et de l'adhésion individuelle à y souscrire. Mais l'acceptabilité individuelle ne suffirait pas : il faut aussi que l'adhésion prenne appui sur l'altérité et les intérêts communs de la société au sein de laquelle on vit, bref, la solidarité.

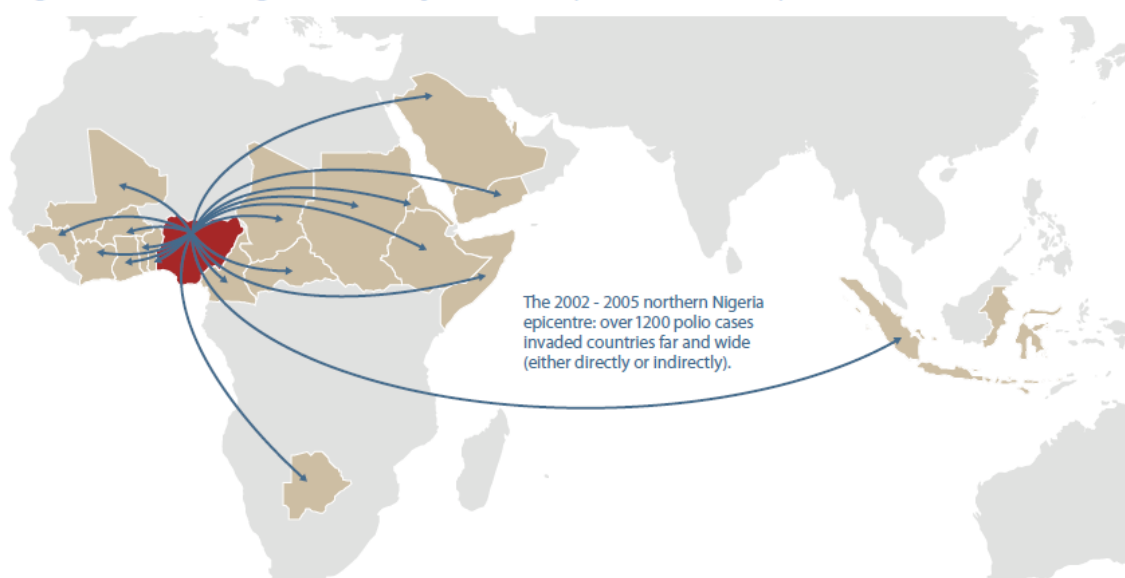
La notion d'épidémie a évolué avec l'histoire et les avancées technologiques que notre civilisation s'est données. A l'époque actuelle, la plupart des épidémies ne sont plus aussi massives et ravageuses qu'autrefois. Il s'agit de flambées limitées dans l'espace (par exemple, quelques cas d'hépatite A dans une école) ou de contagions à distance (en raison de la rapidité des voyages et de la mobilité des personnes et des marchandises potentiellement vectrices de pathogènes), comme en témoignent, par exemple, les poussées épidémiques de rougeole importée. Compte tenu de ce facteur de mobilité, nous devons nous préparer à devoir faire face à des épidémies en provenance d'autres pays.

⁹ "Pas de vaccination obligatoire dans l'enseignement maternel" dans le *Journal du Médecin* du 27 mars 2015, "Réduire les allocations pour obliger la vaccination?" dans *Le Soir* du 14 avril 2015, "Wie zijn kind niet vaccineert, draagt een grote verantwoordelijkheid", interview de Pierre Van Damme dans *Knack* du 22 avril 2015, "Nous payons la note du paternalisme" et "Les vaccins, ça se discute" dans *Le Monde* du 1 juillet 2015, "Sentimental medicine - Why we still fear vaccines" par Eula Biss dans *Harper's Magazine* de janvier 2013.

3.2. Actualités et contexte récents

Pour illustrer une forme contemporaine d'épidémies, rappelons-nous que le boycott de la vaccination anti poliomyélite au Nigeria durant 11 mois à partir de juin 2003 a eu pour effet de quintupler le nombre de cas de polio entre 2002 et 2006 dans le pays et de propager le virus par-delà les frontières, comme le montre la figure ci-après.¹⁰

Figure 1: 'A warning from history': How the polio virus escaped the GPEI



*Published originally in the November 2012 Report of the Independent Monitoring Board of the GPEI, this figure presents the spread of poliovirus from Nigeria following the 2003-2004 boycott. The IMB aptly titled its figure "A warning from history."
Source: IMB. 2012. Sixth Report of the Independent Monitoring Board of the Global Polio Eradication Initiative: November 2012. Page 11. Available at: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Aboutus/Governance/IMB/7IMBMeeting/7IMB_Report_EN.pdf [Accessed 19 March 2015].*

L'analyse de phénomènes aussi précis de la propagation est rendue possible par la méthodologie actuelle d'investigation en épidémiologie ; un système de surveillance existe pour détecter la survenance de maladies inhabituelles et pour « tracer » leur itinéraire de transmission, au moyen d'analyses sophistiquées des souches de micro-organismes en présence, de façon à remonter jusqu'à l'origine ou à la source du problème.

Cette situation au Nigeria a, entre autres, eu pour effet de retarder l'aboutissement du projet de l'OMS de neutraliser la poliomyélite à l'échelle de la planète. Elle a également été à l'origine d'investigations pour comprendre les éléments qui ont contribué au boycott de la vaccination.

Le monde académique et scientifique s'est enrichi, au cours du dernier siècle, d'une multitude de connaissances qui ont débouché sur des innovations médicales dont la population a évidemment bénéficié, mais sans que les savants, ou pour mieux dire les « sachants », se préoccupent beaucoup de la place du patient comme acteur de sa propre santé : puisque telle

¹⁰ The State of Vaccine Confidence 2015 - The Vaccine Confidence Project, London School of Hygiene and Tropical Medicine, Lead authors: Heidi Larson and Will Schulz (<http://www.vaccineconfidence.org/The-State-of-Vaccine-Confidence-2015.pdf>)

technique, tel médicament, tel vaccin étaient, aux yeux des dépositaires du savoir, bons pour la santé, leur application ne souffrait pas de discussion. Cette forme de paternalisme, qui n'a pas complètement disparu mais dont le principe est aujourd'hui abandonné - comme dans la loi sur les droits du patient - avait notamment pour conséquence que le savoir ne se partageait qu'entre initiés. L'aspect horizontal de la communication était ainsi réservé à la communauté savante ; vis-à-vis de la population, la communication - pour autant qu'on puisse parler de « communication » dans ce type relation entre médecin et patient - avait, au contraire, un caractère essentiellement vertical.

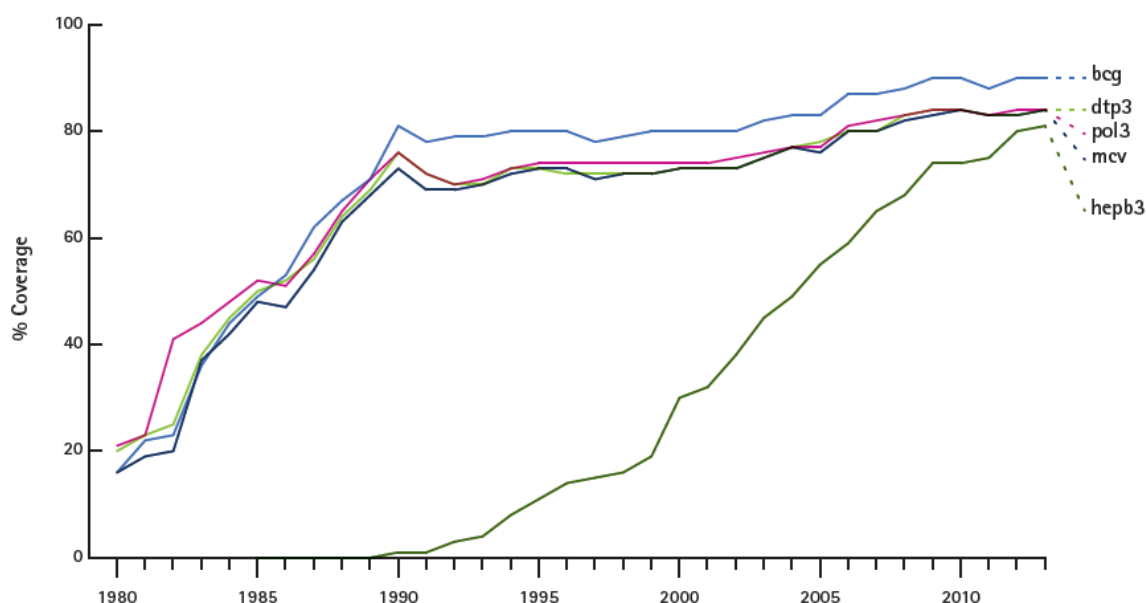
Depuis quelques décennies, en outre, le monde contemporain se caractérise par une extension extraordinaire, immédiate, générale, globale - parvenant jusque dans les lieux les plus reculés de la planète - et sans cesse croissante d'une communication qui se caractérise par son horizontalité et son anonymat, sorte de nébuleuse où les assertions sont le plus souvent dépourvues de toute authentification et où les rumeurs dominent parce que propagées par le plus grand nombre. Ces rumeurs véhiculent notamment une méfiance à l'égard de toutes les institutions et contribuent à l'enfler ; elles peuvent se fonder sur des exemples avérés de pratiques industrielles ou politiques contestables, ce qui en augmente, aux yeux d'un large public, leur crédibilité.

Dans la matière qui nous occupe, il nous incombe de nous intéresser aux éléments qui déterminent les choix que posent les parents, en l'occurrence, lorsqu'il s'agit de vacciner leurs enfants.

En 40 ans, le nombre de vaccins disponibles est passé de 6 à 16.

Le taux de couverture vaccinale a également augmenté, comme l'illustre la figure suivante¹¹ :

Figure 2: The global rise of vaccines since the launch of EPI



WHO/UNICEF global coverage estimates for selected vaccines from 1980–2013, as of July 2014, presented as percentage of the target population that has received each vaccination.

Source: WHO. 2014. WHO/UNICEF estimates of national immunisation coverage.

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index4.html, accessed 9 March 2015.

(“EPI”= expanded program of immunisation)

Parallèlement, des formes de réticence¹² aux vaccins, voire d’opposition, se sont élevées pour dénoncer ou contredire les politiques de vaccinations¹³. Un des facteurs qui a accentué cette réticence est l’attitude sceptique de certains prestataires de santé à l’égard du nombre croissant des vaccins et de leurs formes différentes de présentation. Or, par leur fonction de référents aux yeux de leurs patients, leur position peut influencer le choix des parents. Par ailleurs, même s’ils sont en faveur des vaccins, ils peuvent se montrer complaisants¹⁴ face à la demande des parents de postposer ou de ne pas procéder à la vaccination et ceci afin de ne pas compromettre la relation de confiance qu’ils ont ensemble.

¹¹ ibidem

¹² Le terme ‘réticence’ est retenu ici pour traduire la notion en anglais de « (vaccine) hesitancy ». Il convenait d’utiliser un terme assez large pour englober à la fois, le continuum des attitudes des populations face aux vaccins, allant de l’hésitation au refus catégorique et toutes les composantes entrant en jeu dans l’établissement de telle ou telle attitude.

¹³ Larson Heidi J et al. Addressing the vaccine confidence gap. *The Lancet*, August 6, 2011, vol. 378, issue 9790, 526-535, Luyten J. et al. Kicking against the pricks: vaccine sceptics have a different social orientation. *Eur J Public Health*: 2014 apr;24 (2):310-4, Dubé E et al. Vaccine hesitancy – an overview. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 9 :8, 1763-1773 : August 2013, Yacub O et al. Attitudes to vaccination: a critical review. *Social Science & Medicine* 112 (2014) 1-11, Jarrett C et al. Strategies for addressing vaccine hesitancy – a systematic review. *Vaccine* 2015 Aug 14;33(34):4180-90.

¹⁴ Kempe A, O’Leary ST, Kennedy A, Crane LA, Allison MA, et al. 2015. Physician Response to Parental Requests to Spread Out the Recommended Vaccine Schedule. *Pediatrics* 135(4). A consulter sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25733753>

Depuis quelques années, de telles formes de réticence se sont amplifiées et ont provoqué des foyers de réapparition de maladies dans des pays où ces maladies étaient auparavant sous contrôle, dont la poliomyélite et la rougeole sont des exemples.

3.3. Etudes et observations

L'impact de cette réticence sur l'immunisation des populations a, dès 2011, suscité l'inquiétude du groupe d'experts SAGE (« Strategic Advisory Group of Experts on Immunization »), lequel a établi un rapport¹⁵ sur la base des principales études consacrées aux mécanismes en présence, en fonction du contexte dans lesquelles ces manifestations se sont présentées.

C'est ainsi que fondamentalement, l'acceptabilité (dont il a été fait mention plus haut et son contraire, la réticence ou le refus) d'un vaccin (et donc son absorption par exemple, par voie orale ou nasale ou son inoculation par injection) est liée à des facteurs de 3 ordres : la commodité (*convenience*), le jugement (ou ce qui fonde le jugement ou le sentiment ou l'appréciation) porté sur son utilité (*complacency*) et la confiance (*confidence*) .

La *commodité* s'apprécie par la disponibilité des ressources, du produit et des équipements, l'organisation de la mise en œuvre de la vaccination, le mode de prise en charge des coûts et la facilité d'accès pour les parents.

Le *jugement* porté sur l'utilité suppose entre autres que la vaccination contre une maladie donnée est considérée comme moins importante que d'autres priorités. Pour illustrer ce point, examinons la situation du Nigeria où certaines populations protestaient contre la remise gratuite des vaccins contre la poliomyélite, risque jugé relativement mineur, alors qu'il y avait pénurie d'autres ressources de santé de base telles que des médicaments anti-douleur, des solutions de réhydratation pour soigner les entérites, des anti-helminthiques et des moustiquaires : les mères ressentaient des besoins et des priorités plus fondamentaux pour le bien-être immédiat de leurs enfants.

Il faut se garder de penser que les personnes qui se montrent réticentes aux vaccins ne seraient pas instruites. C'est bien parce qu'elles étaient au fait de leurs besoins qu'elles jugeaient les campagnes de vaccination inadaptées à leurs priorités.

Aux yeux du public, la *confiance* porte à la fois sur

- la sécurité et l'efficacité du produit (la plupart des parents réclament plutôt davantage de science et de preuves quant à la sécurité à long terme d'un vaccin) ;
- la compétence, les motivations et l'exemplarité des professionnels de santé qui l'administrent et

¹⁵ Report of the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy (WHO), 1 octobre 2014 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/1_Report_WORKING_GROUP_vaccine_hesitancy_final.pdf).

- le bien fondé des décisions des autorités publiques qui fixent les règles et les calendriers de vaccination.

Il en résulte que le doute sur l'un de ces 3 facteurs crée la méfiance et rejailit négativement sur l'acceptation de la vaccination.

Pour expliquer ces facteurs, les études citées dans les rapports SAGE et "The State of Vaccine Confidence" précités ont permis de préciser les déterminants à la source des attitudes de réticence, voire de refus des vaccinations.

Dans la littérature on distingue p.e. trois groupes selon : a) le contexte socio-culturel et politique, b) la perception par les personnes et le milieu ambiant, c) le produit -vaccin- et la vaccination.

Au sein du 1^{er} groupe, on trouve, notamment, la cohérence de la politique et des instances qui soutiennent les programmes d'immunisation, l'environnement des media, les lobbies, les influences culturelles, historiques, les situations socio-économiques, la perception de l'industrie pharmaceutique.

Au sein du 2^{ème} groupe, l'expérience ou des antécédents (personnels ou vécus par des proches) d'inconvénients liés à une vaccination antérieure, les croyances et attitudes en matière de santé et de prévention, la connaissance et la prise en compte, la confiance dans le système de santé et dans les professionnels de santé, le jugement intuitif par rapport aux risques et aux avantages de la vaccination, l'incompréhension de ce que représente l'immunisation perçue comme inutile et non pas comme un bien social.

Au sein du 3^{ème} groupe, les données probantes du rapport des risques (vaccin/maladie), le mode d'administration et la fiabilité des produits, le calendrier et le programme des vaccinations, l'introduction d'un nouveau vaccin ou de nouvelles recommandations visant la formulation ou le timing de vaccins existants; la force des recommandations et l'attitude des professionnels de santé.

Diverses recherches ont été menées sur les mouvements de refus qui se sont exprimés de par le monde. Elles ont mis en évidence des fondements et des motivations qui débordent largement les aspects strictement médicaux.

Ainsi pour ne citer qu'un exemple, au Pakistan des forces d'opposition (les Taliban) ont, en 2012, banni les campagnes de vaccinations antipolio¹⁶ en mettant en balance la volonté occidentale de bien faire en dépensant des sommes importantes en faveur de la vaccination et en même temps le fait de mener la guerre par, entre autres, le survol de leurs territoires par des drones et causer ainsi des centaines de morts parmi les enfants.

¹⁶ The State of Vaccine Confidence 2015, *o.c.*, p. 18.

Tous les contextes, y compris politiques ou religieux sont importants à considérer lorsqu'on songe à mettre en œuvre des stratégies de vaccinations qui portent leurs fruits.

Sur la base de tous ces mécanismes à l'oeuvre, des stratégies adaptées peuvent être déployées afin que les programmes de vaccination atteignent leurs objectifs. Un exemple de ces stratégies adaptées a été d'adjoindre au vaccin la mise à disposition de produits répondant aux besoins de première nécessité ressentis par les mères, dans les régions à haut risque du Nigeria, comme la distribution de sels de réhydratation orale, de savons, d'antalgiques, etc.

3.4. La confiance de la population dans la vaccination

Tout en reconnaissant l'interpénétration des trois facteurs cités précédemment, nous retiendrons les facteurs qui interviennent dans le déterminant de la confiance, au motif que les mouvements de protestation auxquels notre pays est confronté épinglent l'efficacité et la sécurité du point de vue de l'inocuité des produits, l'indépendance des scientifiques et l'autonomie des décideurs par rapport à l'industrie qui met les produits sur le marché.

Le sujet qui traite de la confiance de la population dans la vaccination requiert notre attention; les facteurs qui l'influencent doivent être connus dans le contexte où ils s'expriment: les personnes doivent être reconnus pour ce qu'ils sont et ce qu'ils pensent.

Lorsque dans la presse ou les médias sociaux des problèmes vrais ou prétendus sont débattus, l'annonce faite par un spécialiste en la matière et connu du public que « le bénéfice ne se discute même pas » n'est pas suffisant, ni pour convaincre la population, ni pour surmonter les méfiances ou démonter les amalgames.

Les études entreprises et citées plus haut nous amènent à opérer une distinction claire entre les parents qui refusent obstinément la vaccination et ceux qui y sont réticents : ces derniers laissent, pour l'immense majorité d'entre eux, vacciner leurs enfants, mais vu la labilité de leur adhésion, ils risquent de refuser si de prochains problèmes trouveront écho dans la presse ou dans les réseaux sociaux, si des mesures adaptées ne leur sont pas destinées.

Les réticences à la vaccination ont été étudiées et procèdent de mécanismes particuliers et différents selon les groupes de population et l'endroit où ils vivent.

Une enquête¹⁷ menée dans cinq pays (l'Inde, le Pakistan, la Géorgie, le Nigeria et le Royaume uni) auprès des parents d'enfants de moins de 5 ans, a pu comparer les taux de réticence et les taux de refus exprimés. Les résultats obtenus pour le Royaume Uni, pays voisin du nôtre, montrent les motifs avancés par les parents. Sur un échantillon total de 2055 familles interviewées, 196 parents avaient des enfants de moins de 5 ans. Parmi eux, on a dénombré 48 réticents (soit, 24.5%), c'est-à-dire 48 familles qui ont hésité à faire vacciner leur enfant. Parmi ces 48 hésitants, on dénombre 13 refus (soit 27.1% des réticents). Les motifs

¹⁷ The State of Vaccine Confidence 2015, *o.c.*, chapitre 3, p.25.

avancés par le total des 48 réticents ont été les suivants (NB : les répondants ont invoqué plus d'un motif) :

21 pensaient que le vaccin n'est pas un produit sûr ;
7 avaient reçu l'information d'un tiers que le vaccin n'est pas sûr ;
8 avaient vécu une mauvaise expérience de réaction indésirable lors d'une vaccination antérieure ;
6 avaient reçu l'information d'un tiers que son enfant avait fait une mauvaise réaction ;
3 avaient vécu une mauvaise expérience assortie d'une admission à l'hôpital ;
8 pensaient que le vaccin n'est pas efficace ;
11 ne pensaient pas que le vaccin est nécessaire ;
Cette catégorie de motifs concerne la sécurité du produit et les effets indésirables.

2 n'avaient pas eu la faculté de se déplacer au local de vaccination ;
2 n'ont pas pu se rendre au rendez-vous dans les temps ;
1 était géographiquement trop éloigné.
Cette catégorie de motifs concerne la facilité d'accès (*convenience*).

2 avaient d'autres croyances (médecine alternative) ;
1 avançait des motifs religieux.

Cette étude montre que la majorité des objections visent le vaccin et ses effets, tandis que quelques-uns éprouvent des difficultés quant à l'accès géographique. Une infime minorité invoque des raisons d'ordre idéologique (2/48) ou religieux (1/48) .

4. Cadre juridique

Sans prétendre à l'exhaustivité, ce chapitre reprend les différentes normes internationales, européennes et belges d'une part, et d'autre part, résume l'état de la jurisprudence judiciaire. Enfin quelques considérations viendront le clôturer.

4.1. Règles de droit international

Plusieurs règles de droit international, de forces juridiques différentes, de champ d'application différents et dont les destinataires sont différents constituent le maillage juridique.

Ainsi, le **règlement sanitaire international (RSI)** adopté sous l'égide de l'OMS en 1951 et rendu obligatoire en Belgique en 1952 organise l'échange rapide d'informations en cas d'urgences de santé publique (épidémies notamment). Il prévoit aussi l'adoption de mesures de lutte et de contrôle des épidémies soit générales (installations sanitaires, procédures de désinfection,...) soit individuelles (isolement de personnes, vaccinations, convocation à des bilans de santé, soit à l'arrivée ou au départ de ports ou d'aérodromes,...).

Cette lutte pour renforcer la sécurité sanitaire internationale est aussi l'objectif poursuivi par la décision du 22 octobre 2013 du Parlement européen et du Conseil relative aux menaces transfrontalières graves pour la santé. Cette décision prévoit différentes actions afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine allant de l'organisation d'un système de détection et de surveillance des maladies à l'achat groupé de vaccins. Elle a été exécutée par la Commission le 25 juillet 2014 et fait par ailleurs référence au RSI : il est ainsi renvoyé à la nécessité pour chaque état membre d'être attentif à la dimension transfrontalière de ses plans d'action et dès lors à leur coordination européenne. La compétence de chaque état membre reste en effet entière puisqu'en matière d'organisation des soins de santé, l'Union européenne agit en vertu du principe de subsidiarité.

Le Pacte international du 19 décembre 1966 relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (*M.B.* du 6 juillet 1983) prévoit dans son article 12 :

« 1. Les Etats parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.

2. Les mesures que les Etats parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer:

[...]

c) La prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies; »

La **Convention du 20 novembre 1989 relative aux droits de l'enfant** (M.B. du 17 janvier 1992), qui a été rendue applicable en Belgique par la loi du 25 novembre 1991, décline ces principes pour les enfants au travers des articles suivants :

Article 16

« 1. Nul enfant ne fera l'objet d'immixtions arbitraires ou illégales dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes illégales à son honneur et à sa réputation.

2. L'enfant a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes. »

Article 24

« 1. Les États parties reconnaissent le droit de l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible et de bénéficier de services médicaux et de rééducation. Ils s'efforcent de garantir qu'aucun enfant ne soit privé du droit d'avoir accès à ces services.

2. Les États parties s'efforcent d'assurer la réalisation intégrale du droit susmentionné et, en particulier, prennent les mesures appropriées pour:

[...]

f) *développer les soins de santé préventifs*, les conseils aux parents et l'éducation et les services en matière de planification familiale. (Nos italiques)

[...]»

Cette convention prévoit donc des obligations pour les états parties de reconnaître le droit de l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible et de bénéficier de services médicaux. Ceux-ci doivent aussi prendre les mesures appropriées pour développer les soins de santé préventifs dont la vaccination fait partie.

Au plan européen, la **Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (C.E.D.H.)** est la source juridique la plus influente notamment au travers de son *article 8* :

« §1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

§2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, *à la protection de la santé* ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. » (nos

italiques).

Cet article, directement applicable en droit belge reconnaît donc le droit de chacun au respect de sa vie privée et familiale. L'autorité publique ne peut y porter atteinte que par une loi qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la protection de la santé ou à la protection des droits et libertés d'autrui. C'est notamment dans le respect de ces conditions qu'en Belgique la vaccination contre la poliomyélite est obligatoire.

4.2. Législation et réglementation belge

En Belgique, plusieurs législations fédérale ou communautaires ont traité à cette problématique. L'autorité fédérale reste compétente pour ordonner une vaccination (mesure prophylactique nationale), en vertu de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 (article 5, §1, I, al. 2, 2°). En vertu de cet article 5, les Communautés sont compétentes pour l'éducation sanitaire ainsi que pour les activités et services de médecine préventive. L'état fédéral reste aussi compétent en matière de droit du travail et à l'égard de la sécurité sociale.

Le 29 mars 2000 un protocole d'accord est intervenu en ce qui concerne la prévention et en particulier la vaccination antipoliomyélitique et celle contre l'hépatite B (*M.B.* du 29 août 2000). De même, le 20 mars 2003 (*M.B.* du 13 juin 2003) et le 28 septembre 2009 (*M.B.* du 29 octobre 2009 – éd. 2) l'autorité fédérale et les communautés ont signé un protocole d'accord en matière de prévention.

C'est ainsi que n'est plus obligatoire en Belgique, depuis le 1^e janvier 1967, que la vaccination antipoliomyélitique en vertu de l'AR du 26 octobre 1966 (*M.B.* du 6 décembre 1966),¹⁸ pris en exécution de la loi sanitaire du 1^{er} septembre 1945.

Cette obligation est fondée sur des considérations de protection de la santé publique, laquelle participe de l'ordre public.¹⁹

La série de vaccinations devait débiter à partir du quatrième mois de vie et être terminée pour la fin du 18^{ème} mois de vie. Initialement, le vaccin oral vivant atténué (OPV) était utilisé (arrêté ministériel du 27 octobre 1966). À partir du 1^{er} janvier 2001, le vaccin oral a été remplacé par le vaccin polio injectable inactivé (IPV) et la première injection a été ramenée à l'âge de 2 mois (arrêté royal du 22 septembre 2000 (*M.B.* du 28 octobre 2000) et arrêtés ministériels des

¹⁸ La coordination officieuse en langue allemande apparut au Moniteur du 16 juin 2014.

¹⁹ Voir Genicot G., *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, 2010, p. 142-144 et la littérature y citée.

18 septembre et 10 octobre 2000).

À l'issue de la série de vaccinations, le médecin doit délivrer une attestation aux parents qui doivent alors la transmettre à l'administration communale de leur domicile.

L'arrêté royal du 26 octobre 1966 impose également à chaque administration communale une obligation de déclaration vis-à-vis du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le Bourgmestre est chargé de communiquer chaque mois la liste des enfants qui ont atteint l'âge de 18 mois et pour lesquels il n'a pas reçu le certificat de vaccination. Cela ne signifie pas toujours que l'enfant n'est pas en ordre de vaccination mais éventuellement que les parents ont omis de renvoyer le certificat du médecin à l'administration communale. Après trois rappels, qui comprennent une sensibilisation des parents sur l'importance de cette vaccination, le dossier est transmis au procureur du Roi²⁰. Les parents qui ne remplissent pas leurs obligations peuvent être sanctionnés. L'article 8 de l'arrêté royal du 26 octobre 1966 prévoit que *"les infractions au présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi sanitaire du 1^{er} septembre 1945"*. Il s'agit des peines édictées à l'article 5 de la loi sanitaire : *"Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements édictés pour son exécution sont punies d'une amende de 26 à 100 francs²¹ et d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou de l'une de ces peines seulement. En cas de récidive dans les deux années de dernière condamnation, ces peines peuvent être élevées au double"*.

Il existe, au sein des Commissions médicales provinciales (CMP), une base de données "polio" pour les enfants de moins de 6 ans. Sur la base de celle-ci, environ 1% des enfants ne serait pas en ordre de vaccination pour la polio. Dans la majorité des cas, il s'agit d'un oubli de transmission des documents ou d'une vaccination incomplète. Les refus délibérés ne représentent qu'un très faible pourcentage²².

Un arrêté royal du 2 décembre 2015 proroge, jusqu'au 31 décembre 2026²³, la suspension de la vaccination obligatoire antivariolique car notamment l'éradication de la variole a été officiellement proclamée et confirmée par l'OMS.

Des vaccinations obligatoires sont aussi prévues dans des domaines particuliers tels les relations de travail ou les voyages internationaux.

²⁰ Réponse à la question parlementaire n° 924 de M. le député Luk Van Biesen du 20 mars 2013 (N.) à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales («*La vaccination obligatoire contre la polio*», QO 15774, DO 2012201312135).

²¹ Le montant en francs belges est transformé en euro, puis depuis 2012 multiplié par 6. Ex : amende de 100 francs belges = 100 euros fois 6 = 600 euros.

²² Réponse à la question parlementaire n° 924, o.c.

²³ Arrêté royal du 2 décembre 2015 prorogeant la mesure de suspension de l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 rendant obligatoire la vaccination antivariolique (M.B. du 22 décembre 2015).

Ainsi, l'arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail prévoit une vaccination obligatoire pour les travailleurs exposés à différents risques de contamination (tuberculose, hépatite).

Il est prévu aussi une vaccination obligatoire pour le voyageur contre certaines maladies en vertu du Règlement sanitaire international rendu obligatoire en Belgique par l'arrêté royal du 29 octobre 1964 relatif à la police sanitaire du trafic international; la preuve de la vaccination peut alors être exigée comme condition d'entrée sur le territoire d'un Etat.

Différents décrets ont été pris par les Communautés, dans le champ de leurs compétences, dont les extraits utiles sont repris *en annexe*. Avec des accents qui leur sont propres, ces décrets, ordonnances et arrêtés fixent le régime applicable dans le cadre des actes de soins préventifs et en milieu de la petite enfance ou à l'école. Ainsi, à titre d'illustration la Communauté flamande prévoit la fixation des schémas de vaccination mais sans les rendre obligatoires en milieu d'accueil de la petite enfance tout en précisant que l'objectif est d'atteindre un taux de vaccination aussi élevé que possible. Elle insiste sur la responsabilité individuelle de chacun par rapport à sa propre santé et également par rapport à la santé de son prochain avec une obligation personnelle (mais non autrement définie) de se soumettre aux interventions de soins préventifs. La Communauté française prévoit au contraire une obligation de vaccination via l'ONE dans tous les milieux d'accueil des enfants. (Notons que l'exploitation de toutes les formes de milieux d'accueil - au rang desquels les crèches- est soumise à autorisation.) En cas de contre-indication médicale de l'enfant, celui-ci ne sera autorisé à fréquenter la crèche qu'avec l'autorisation du médecin de l'ONE. Dans le milieu scolaire, en cas d'épidémie de coqueluche notamment, à défaut de vaccination l'élève sera écarté de l'école pendant une période fixée. La Communauté germanophone a promulgué sa nouvelle réglementation en 2014 et prévoit déjà sa modification pour rendre obligatoire la vaccination qui n'est que conseillée en milieu d'accueil.

La **Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002** (*M.B.* du 26 septembre 2002) doit aussi être relevée et nous allons examiner, après l'énumération de ses dispositions applicables, la manière dont la jurisprudence les interprète en lien avec d'autres dispositions juridiques obligatoires.

Article 8

« § 1. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable.

Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.

A la demande du patient ou du praticien professionnel et avec l'accord du praticien professionnel ou du patient, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

§ 2. Les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement visé au § 1er, concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention. »

Article 10

« § 1. Le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé. [...]

§ 2. Aucune ingérence n'est autorisée dans l'exercice de ce droit sauf si cela est prévu par la loi *et est nécessaire pour la protection de la santé publique* ou pour la protection des droits et des libertés de tiers. » (Nos italiques).

Article 12

« § 1. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

§ 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts. »

Article 15

[...]

« §2. Dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé, le praticien professionnel, le cas échéant dans le cadre d'une concertation

pluridisciplinaire, déroge à la décision prise par la personne visées aux articles 12, et 14, §2 ou 3. Si la décision a été prise par une personne visée à l'article 14, § 1^{er}, le praticien professionnel n'y déroge que pour autant que cette personne ne peut invoquer la volonté expresse du patient. »

Compte tenu du très jeune âge de l'enfant au moment de la vaccination contre la polio ce sont ses parents qui vont exercer ses droits sans association possible de celui-ci. Le Comité consultatif de Bioéthique (CCB) a déjà eu l'occasion de rappeler, notamment dans ses avis n°16 du 25 mars 2002 relatif au refus de transfusion sanguine par les témoins de Jéhovah et n°44 du 23 juin 2008 relatif à l'inhibition de la croissance d'enfants très sévèrement handicapés mentalement, que c'est l'intérêt de l'enfant qui est à rechercher par les parents. Les parents doivent retenir le bénéfice attendu pour l'enfant notamment pour lui éviter une menace sur sa santé ou sa vie et non rechercher leur seul intérêt. Il existe une possibilité de contrôle par le juge de la jeunesse de la bonne exécution par les parents de leurs obligations: il peut prononcer une mesure d'assistance éducative (article 31 de la loi du 8 avril 1965) ou des mesures plus graves (article 32).

Enfin, rappelons qu'il s'agit d'une vaccination obligatoire qui s'impose donc aux parents, sauf dérogation médicale résultant de l'état de santé de l'enfant.

C'est d'ailleurs en ce sens que s'est prononcé le Conseil constitutionnel français le 20 mars 2015. Ce conseil a été saisi d'une demande d'examen de constitutionnalité par des parents qui avaient refusé de laisser vacciner leur fille. Cette demande a été formulée comme suit: « les dispositions du Code pénal prévoyant et punissant le non-respect de l'obligation vaccinale sont-elles contraires au préambule de la Constitution de 1946 (...) relatifs aux droits et à la santé en ce qu'ils imposent aux détenteurs de l'autorité parentale sur leurs enfants mineurs, une obligation vaccinale leur interdisant de s'en exonérer au regard des dangers réels ou supposés desdites vaccinations?» Au-delà donc de l'obligation de l'Etat de mettre en œuvre les décisions nécessaires à la protection de la santé ne doit-il pas aussi veiller à ne pas agir contre la santé de sa population²⁴? C'était la thèse des parents qui estimaient veiller sur la santé de leur enfant en refusant la vaccination.

Le Conseil constitutionnel français a estimé que les modalités prévues par la loi imposant la vaccination ne sont pas manifestement inappropriées à l'objectif de santé publique visé.

Le législateur veut lutter contre des maladies très graves et contagieuses et protéger ainsi la santé individuelle et collective. Il a aussi la possibilité de modifier ces dispositions pour tenir

²⁴ Valérie Olech, « L'obligation de vaccination n'est pas contraire au principe constitutionnel de protection de la santé » *Rev. Dr. Santé*, mai 2015 p.482 et suivantes et *RGDM*, juin 2015, p.267.

compte de l'évolution des données de la science. Les dispositions légales prévoyant l'obligation de vaccination, sauf dérogation médicale sont donc conformes à la constitution.

En Belgique, pareil raisonnement pourrait être reproduit vis-à-vis de l'article 22 bis de la Constitution qui prévoit : « Chaque enfant a droit au respect de son intégrité morale, physique, psychique et sexuelle. [...] Dans toute décision qui le concerne, l'intérêt de l'enfant est pris en considération de manière primordiale. La loi [...] garantit ces droits à l'enfant ». La Cour constitutionnelle belge n'a pas encore été saisie de cette question.

4.3. Jurisprudence: aperçu des moyens et arguments les plus généralement avancés.

La vaccination obligatoire contre la poliomyélite est-elle une immixtion arbitraire ou illégale dans la vie privée ou familiale de l'enfant, au sens de l'article 16 de la Convention du 20 novembre 1989 relative aux droits de l'enfant ?

Dans un arrêt du 1^{er} octobre 1997²⁵, la Cour de cassation a estimé que l'arrêté royal du 26 octobre 1966 rendant obligatoire la vaccination antipoliomyélitique a été régulièrement édicté en exécution de l'article 1^{er} de la loi sanitaire du 1^{er} septembre 1945, après avis conforme du Conseil supérieur de l'hygiène publique, et que l'obligation vaccinale contre la poliomyélite ne constitue pas une immixtion illégale ou arbitraire dans la vie privée et familiale de l'enfant, telle qu'elle est visée à l'article 16 de la Convention de New York relative aux droits de l'enfant, car elle rentre dans le cadre de la prise des mesures appropriées pour lutter contre la maladie et du développement des soins de santé préventifs, auxquels les Etats se sont engagés dans l'article 24 de cette Convention. La Cour rappelle que l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme autorise l'ingérence des autorités publiques dans la vie privée et familiale, à la double condition qu'elle soit légale et qu'elle constitue une mesure nécessaire à la protection de la santé.

La visite médicale scolaire obligatoire et la vaccination obligatoire contre la poliomyélite sont-elles contraires au droit au respect de la vie privée et familiale (art. 8 C.E.D.H.) ?

La cour d'appel de Gand a jugé le 20 mars 1996 que « la visite médicale scolaire obligatoire et la vaccination obligatoire contre la poliomyélite ne sont pas contraires au droit au respect de la vie privée et de la vie familiale (art. 8 C.E.D.H.) ; ces mesures sont prises en vertu d'une loi et visent à protéger la santé de la population en général et de la jeunesse en particulier. (...) Les avantages pour la communauté et pour l'individu qui découlent des visites médicales

²⁵ Cass., 1^{er} octobre 1997, *Pas.*, 1997, I, 923, *Rev. Dr. Santé*, 1998-99, p. 138.

obligatoires et de la vaccination compensent les inconvénients possibles pour l'individu. »²⁶

L'arrêté royal du 26 octobre 1966 est-il en contradiction avec l'article 8 de la loi relative aux droits du patient du 22 août 2002 ?

Le 16 mars 2011, le tribunal correctionnel de Tournai a acquitté un couple de parents qui avait refusé de faire vacciner leur enfant contre la poliomyélite pour cause d'allergies, en soulignant l'incompatibilité entre l'arrêté royal qui rend le vaccin antipoliomyélite obligatoire et la loi sur les droits du patient du 22 août 2002²⁷.

Par un arrêt inédit du 25 mars 2013, la cour d'appel de Mons a condamné en appel les parents à une amende. La cour estime que « la loi sanitaire du 1^{er} septembre 1945 a autorisé le Roi à prescrire des mesures (...) pour prévenir et combattre les maladies transmissibles présentant un danger général, comme en l'espèce la poliomyélite ». Même si un patient a le droit de refuser un traitement, ce droit « n'est pas absolu et spécialement lorsque l'obligation au traitement par le professionnel est fondée sur des considérations de protection de la santé publique, laquelle participe de l'ordre public (...). L'obligation vaccinale contre la poliomyélite a été prise dans ce souci de protection de la santé publique afin de prévenir le développement d'une maladie extrêmement contagieuse pouvant provoquer de graves paralysies, sans traitement curatif, et de participer à l'éradication au niveau mondial (...). Partant la loi sanitaire et son arrêté d'exécution du 26 octobre 1966 protègent par ces mesures un intérêt général qui, tout en protégeant par ailleurs tout autant l'individu en empêchant la diffusion du virus, doit (...) prendre le pas sur l'intérêt particulier du patient (...) ».

L'arrêt cite un rapport du Comité supérieur d'hygiène de 2009 et le site de l'OMS desquels il ressort que « les données épidémiologiques récentes démontrent la nécessité de maintenir d'excellentes couvertures vaccinales et ce, même dans les pays où la polio est absente depuis longtemps » et que « malgré les progrès accomplis (...), tant qu'un seul enfant sera infecté par le virus de la polio, tous les enfants, dans tous les pays, seront exposés au risque de contracter la maladie. Le virus de la polio s'importe facilement dans un pays exempt de poliomyélite et peut ensuite se propager rapidement dans les populations non immunisées. L'échec de l'éradication pourrait aboutir à ce qu'il n'y ait de nouveau, d'ici 10 ans, plus de 200.000 nouveaux cas dans le monde entier ». La cour d'appel ajoute qu'« il en résulte que l'obligation vaccinale apparaît toujours justifiée par un souci de protection de la santé publique et partant que le choix des autorités belges de maintenir l'obligation vaccinale n'apparaît pas disproportionné (...). Enfin, même si l'obligation de vaccination constitue une atteinte au droit à la vie privée, cette obligation est prévue par une disposition légale et répond

²⁶ Gand, 20 mars 1996, *R.W.*, 1996-97, p. 1257, note Lemmens, *Rev. Dr. Santé*, 1996-97, p. 35.

²⁷ Voir Mouton, A., « L'obligation vaccinale : quelques enjeux du débat », *JDJ*, n° 315, mai 2012, p. 28.

de manière proportionnée à un objectif légitime qu'est celui de la protection de la santé dans la population en général. (...) Partant elle ne constitue pas une immixtion illégale ou arbitraire dans la vie privée de l'enfant ²⁸ et ne viole aucune des autres conventions internationales invoquées par les prévenus ».

La Cour de Cassation a été amenée à se prononcer le 18 décembre 2013 sur le pourvoi des parents : elle rejette le recours notamment pour les motifs suivants : l'arrêté royal a été pris en exécution de la loi sanitaire du 1^{er} septembre 1945 ; un vaccin est une mesure de prophylaxie au sens de cette loi même s'il n'y est pas repris en tant que tel. Par ailleurs la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient n'a pas le même objet que la loi sanitaire : si la première protège les droits du patient dans ses rapports avec le praticien la seconde prévoit la possibilité d'imposer un traitement pour assurer la protection de la santé publique. Il ne peut donc y avoir de contradiction entre ces deux lois. Enfin, le droit à la vie privée n'est pas absolu et peut se voir limiter dans le respect des conditions reprises à l'article 8.2 de la Convention européenne des droits de l'homme. En l'espèce imposer une vaccination obligatoire antipoliomyélitique est une restriction autorisée car proportionnée et répondant à l'objectif légitime de protection de la santé publique.

La vaccination est-elle une atteinte à la notion de vie privée au sens de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme ?

L'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme du 15 mars 2012 traite de cette question au travers du cas suivant : une personne vaccinée a estimé avoir subi un dommage en raison de l'apparition, en lien avec la vaccination, de diverses maladies. Il prétendait également que des fautes médicales avaient été commises lui causant préjudice : les médecins n'avaient pas été attentifs aux contre-indications médicales et le vaccin était un produit défectueux. La Cour européenne considère que le respect de l'intégrité physique relève du droit à la vie privée. La vaccination est donc une atteinte à la vie privée. Néanmoins, en l'espèce cette atteinte était prévue par la loi et poursuivait un but légitime soit la protection de la santé. Cette vaccination était en outre un acte nécessaire dans une société démocratique.

4.4. Responsabilité

S'agissant d'un acte obligatoire, la question se pose du régime de responsabilité à appliquer en cas d'effet secondaire préjudiciable pour la personne vaccinée. Des régimes de responsabilité pénale et civile pour faute ou sans faute peuvent s'appliquer suivant les situations.

²⁸ Cass. 1^{er} octobre 1997, J.L.M.B. 1998, p. 796

Dans le cas d'une faute, celle-ci, qui doit être démontrée par celui à qui le vaccin a été administré, peut être notamment de deux ordres:

- soit faute dans le chef de l'autorité qui aurait fautivement obligé à la vaccination en manquant de prudence dans sa politique ;
- soit faute lors de l'administration du vaccin par le prestataire professionnel.

La personne qui se dit préjudiciée doit démontrer aussi le lien de causalité entre cette faute et le dommage qu'elle éprouve.

Dans le cadre d'un régime d'indemnisation sans faute, la personne préjudiciée peut d'une part recourir à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Moyennant un certain seuil de dommage à atteindre, l'accident médical, qui ne doit pas résulter de l'état du patient, doit présenter un caractère anormal. Ce caractère est reconnu lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible.

D'autre part, cette personne peut en appeler à la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux en prouvant le défaut du vaccin et le lien entre son dommage et ce défaut.

Enfin, le Conseil d'Etat peut, se prononçant en équité, indemniser un dommage exceptionnel causé par une autorité administrative (article 11 des lois coordonnées). Un arrêt de la Cour de Cassation du 28 novembre 1997²⁹ l'illustre en matière de vaccination obligatoire pour un dommage sérieux et exceptionnel qui n'avait pas été indemnisé sur base d'une responsabilité pour faute.

4.5. Considérations finales

Les normes qui ont été ainsi passées en revue démontrent l'importante réglementation des autorités publiques dans ce domaine. La volonté est de restreindre le caractère obligatoire à la nécessité de protection de la santé publique pour des pathologies contagieuses et pour lesquelles, comme pour la polio, il n'y a pas de traitement curatif. Ces mesures obligatoires doivent être prévues par une loi et ne peuvent être laissées à un pouvoir d'exécution. Elles doivent être réexaminées périodiquement selon les données épidémiologiques et les données de la science afin de répondre correctement à la protection de la santé publique. Enfin, s'agissant d'une mesure obligatoire ou recommandée, le législateur devrait mieux régler l'indemnisation d'effets secondaires préjudiciables. En effet, là où la collectivité se protège par une vaccination il lui revient aussi, par justice et solidarité, de compenser le dommage éprouvé par un de ses membres en cas d'effet médical indésirable. Un régime d'indemnisation

²⁹ *Pas.* 1997, p . 1251 et suivantes

spécifique serait donc le bienvenu.

5. Considérations éthiques

5.1. L'objet de la réflexion éthique

Les considérations exposées ci-après concernent les quatre questions posées pour évaluer l'éventuel caractère contraignant de certaines vaccinations dans des conditions bien spécifiques. Les instances susceptibles d'imposer une obligation sont publiques d'une part ou revêtent un caractère privé d'autre part.

En résumé, la problématique posée peut être comprise comme suit : dans quelle mesure le droit à l'autodétermination de l'individu et son droit à l'intégrité physique doivent-ils s'incliner au profit d'un présumé intérêt collectif ? Dans ce cadre, il ne faut pas non plus perdre de vue la question des mineurs d'âge dont la vaccination ou non repose en principe sur une décision parentale.

5.2. Individu et collectivité

Il existe plusieurs types très différents d'organisation d'une société : soit il s'agit d'une structure accompagnée de limitations rigoureuses de la liberté individuelle, c'est-à-dire le modèle totalitaire, soit d'une structure diamétralement opposée, c'est-à-dire le modèle libertaire qui entend garantir un maximum de libertés individuelles et limiter l'ingérence de l'autorité publique au strict minimum. Entre ces deux extrêmes, il existe encore plusieurs structures mixtes qui donnent dans des mesures diverses la priorité à l'individu ou à la collectivité. Différents choix se présentent donc en fonction du type d'organisation de la société. Dans le domaine de la santé publique et de la médecine préventive, il existe différents grades de directivité qui limitent plus ou moins la liberté de choix de l'individu. Il peut être fait ainsi référence à l'échelle d'intervention du Conseil de Nuffield sur la Bioéthique.

Échelle d'intervention du Conseil de Nuffield sur la Bioéthique³⁰ :

- *rend le choix impossible* : la législation rend le choix totalement impossible ;
- *limite le choix* : la législation limite les possibilités de choix des individus ;
- *oriente le choix par un stimulus négatif* : l'accessibilité financière ou d'autres stimuli négatifs déconseillent aux individus d'opérer certains choix ;
- *oriente le choix par un stimulus positif* : des stimuli financiers ou autres encouragent les individus à opérer certains choix ;
- *oriente le choix en modifiant la norme (option par défaut)* : fait du choix le

³⁰ <http://nuffieldbioethics.org/report/public-health-2/policy-process-practice>

meilleur/le plus sain, l'option *par défaut* ;

- *rend le choix possible* : aide les individus à changer leur comportement ;
- *donne des informations* : informe les individus et les éduque ;
- *ne réagit pas* ou surveille la situation actuelle.

Pour la vaccination, les possibilités de choix prévues dans l'échelle d'intervention vont de la vaccination obligatoire à la vaccination facultative avec incitations (*incentives*) et au libre-choix absolu des personnes concernées à se faire ou non vacciner, sans essayer d'influencer ce choix.

Les démocraties occidentales accordent de l'importance au respect de l'intégrité physique de la personne, une position qui se traduit par la condition de consentement éclairé (*informed consent*), qui est étroitement liée à l'intégrité dont il est question ci-avant dans le cas d'une vaccination obligatoire. Toutefois, ce principe n'est pas absolu. Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire de rendre une vaccination obligatoire afin de prévenir un risque imminent de maladie grave.

5.3. Les conséquences des maladies infectieuses et la vaccination

Les maladies infectieuses ont un impact important sur la morbidité et la mortalité dans le monde. Dans ce cadre, la vaccination est un outil important, parmi d'autres, dans la prévention de ces maladies infectieuses. Son intérêt général ne peut dès lors pas être nié. Cet état de fait suscite des discussions au sujet du rôle que les autorités publiques doivent jouer au niveau du développement, de la promotion et de la surveillance des vaccins.

L'objectif fondamental d'une campagne de vaccination doit être d'en maximiser les avantages au niveau de la prévention de la morbidité et de la mortalité dans tous les groupes de la population, et parallèlement d'évaluer les risques potentiels des vaccins en fonction de leurs effets positifs et négatifs. Sachant qu'aucun acte médical n'est dénué de risque, on ne peut pas perdre de vue que le risque de complication est mieux accepté dans le cas de l'approche *thérapeutique* d'une personne malade que lorsqu'il est lié à une approche *préventive*, comme c'est le cas de la vaccination.

Celle-ci implique en effet, dans le cadre d'une politique de prévention, l'inoculation à une personne en bonne santé d'un agent supposé mener au développement de son immunité contre la pathologie visée. Dans de très rares cas, la vaccination peut également avoir des effets négatifs (risque moins accepté). Pour la majorité des vaccins les plus courants, ces effets secondaires sont toutefois très limités. D'un certain point de vue philosophique, il arrive que ces effets négatifs soient aussi exagérés, parfois même à des fins frauduleuses. À titre d'exemple, citons la démarche d'Andrew Wakefield qui a falsifié des données et donné lieu à la publication d'un article mensonger dans *The Lancet* en 1998. Il y établissait un lien entre l'administration du vaccin RRO (Rougeole, rubéole, oreillons) et l'autisme, suscitant la

méfiance à l'égard de certains vaccins administrés aux jeunes enfants. Cette tromperie n'a été démontrée qu'après une dizaine d'années et la publication concernée dénoncée et retirée. Il est toutefois très difficile de faire disparaître les idées fausses qui se sont nichées dans l'esprit des travailleurs de la santé et de la population à la suite de cet événement.

Enfin, il est important de réduire la fracture sanitaire au détriment des groupes socio-économiquement faibles.

5.4. L'utilité de la vaccination

L'utilité sociale de la vaccination dépend de la nature de la maladie infectieuse dont on vise la prévention ou l'empêchement de la propagation ultérieure, des groupes cibles visés, de l'efficacité des vaccins disponibles ainsi que des risques potentiels qui y sont liés. En outre, il convient de tenir compte du fait que ce vaccin a un effet préventif direct pour le patient à qui il a été administré, ou pour le patient et son entourage (par ex. le vaccin contre la grippe pour les personnes actives dans le secteur des soins de santé) ou s'il est plus globalement administré à des fins d'immunité de population (*herd immunity*), c'est-à-dire l'immunité au sein par exemple de toute la population d'un pays contre une maladie infectieuse spécifique. On peut même viser une éradication au niveau mondial de pathologies très graves telles que la polio ou la variole.

5.5. Protection individuelle et/ou protection d'autrui

Dans certains cas, une vaccination peut non seulement être utile, mais s'imposer aussi comme une nécessité. Dans certaines situations professionnelles, l'administration du vaccin contre le tétanos est indispensable, ce qui s'applique également aux voyageurs en partance vers certaines contrées tropicales qui doivent être vaccinés contre la fièvre jaune (transmission du virus par certains moustiques).

D'autres vaccinations interviennent dans le cadre d'une pandémie ou d'une épidémie locale.

Les programmes de vaccination de routine peuvent viser trois objectifs différents :

- Le premier objectif vise la protection de l'individu par le biais de la vaccination du plus grand nombre de personnes possible. Il s'agit ici des vaccins qui sont en général administrés aux jeunes enfants.
- On peut ensuite viser la protection des groupes sensibles. C'est par exemple le cas lors de l'administration du vaccin annuel contre la grippe aux travailleurs de la santé qui sont en contact avec des personnes sensibles telles que les personnes âgées ou immunodéficientes.
- Enfin, un troisième objectif peut être l'immunité d'une population. Ce que l'on qualifie d'immunité de population a pour effet que si une personne contaminée arrive dans

une population vaccinée à 80-90 % contre une maladie infectieuse spécifique et entre en contact avec des individus déjà immunisés, il n'y a pas de contamination. Ceci peut entraîner la disparition de l'agent infectieux (par ex. celui de la poliomyélite).

Par conséquent, la vaccination sert l'intérêt général. Celle-ci joue non seulement un rôle essentiel dans la protection des individus, mais aussi dans la prévention de la propagation d'une infection au sein d'une population et la compensation de la fracture sanitaire entre groupes sociaux.

5.6. Avantages et risques de la vaccination: évaluation

Comme nous l'avons déjà mentionné auparavant, il n'existe aucun acte médical dénué de risque. C'est la raison pour laquelle il convient de mettre en balance les avantages d'une vaccination déterminée et les risques éventuels susceptibles d'en découler. Cette évaluation est encore plus importante en fonction de la nature des interventions de l'État concernant les vaccinations : s'agit-il d'une vaccination obligatoire ? Est-il question d'une campagne d'information visant à inciter les citoyens à se faire vacciner eux et leurs enfants contre certaines pathologies ? Ou l'autorité publique reste-t-elle inactive dans ce domaine ?

Dans le cas d'un programme de vaccination soutenu par l'autorité publique, il est essentiel que ce dernier garantisse des informations claires et justes qui expliquent l'utilité d'une vaccination déterminée et ses éventuelles conséquences négatives. Il importe également de veiller à ce qu'elle soit exempte de toute influence commerciale.

Lorsque l'autorité publique impose ou recommande fortement une vaccination, il devrait également réparer les dommages causés par ses effets indésirables éventuels.

Du fait que le taux élevé de vaccination d'une communauté diminue fortement la probabilité qu'un agent pathogène leur soit transmis et que l'administration du vaccin à titre personnel aura peu d'intérêt, l'éventualité existe que certaines personnes refusent de se faire vacciner. Cette attitude pose question, sur le plan éthique, puisque la personne jouit directement et automatiquement d'une protection à laquelle elle refuse de contribuer pour d'autres. Par ailleurs, si cet exemple est suivi par un groupe important, l'effet de l'immunité de population décrit ci-avant perdra de l'importance avec toutes les conséquences qui en découlent, aussi bien pour l'individu que pour la communauté.

Il ressort de ce qui précède qu'il est important de mettre en balance plusieurs éléments différents lors de l'évaluation des avantages et risques potentiels d'un vaccin avant de lancer une campagne de vaccination.

5.7. L'approche de la vaccination par l'autorité publique

Remarque.

Ce chapitre s'inspire dans une large mesure du rapport 'Public health: ethical issues'³¹ du Nuffield Council on Bioethics (Conseil de Nuffield sur la Bioéthique), transposé dans le cadre belge.

Selon ce rapport, l'autorité publique peut adopter trois types d'attitudes différents à l'égard d'une vaccination spécifique :

- 1) La vaccination obligatoire³²: le vaccin est obligatoire, pour soi ou pour ses enfants, à moins de faire partie des exceptions visées dans le texte légal; le non-respect de cette obligation est sanctionné ;
- 2) la vaccination facultative avec incitations : la vaccination n'est pas obligatoire ; celui qui suit le programme reçoit une récompense, le plus souvent d'ordre financier ;
- 3) vaccination volontaire : la vaccination est facultative et le suivi ou non du programme n'implique ni récompense, ni sanction.

5.7.1. Conséquences d'une vaccination obligatoire

Il ressort du rapport précité, et ce n'est pas une surprise, qu'en général, le taux de couverture des vaccins obligatoires est supérieur à celui des vaccins facultatifs, sans pour autant que cela signifie que les programmes de vaccination obligatoires soient plus efficaces que les autres : on constate ainsi que certains des niveaux de couverture les plus élevés en Europe sont atteints par des programmes de vaccination volontaires.

D'un point de vue pragmatique, une vaccination obligatoire ne conduit pas nécessairement à de meilleurs résultats.

Les programmes de vaccination obligatoire peuvent entraîner un suivi (*uptake*) moindre des vaccins facultatifs (par ex. en France). Lorsque la vaccination est une condition d'admission à l'école, il arrive que certains parents fassent vacciner leurs enfants juste avant d'y entrer et non à l'âge recommandé. Par ailleurs, on peut également s'interroger sur la légitimité de sanctions en cas de non-vaccination : les amendes ou la non-admission à l'école ne touchent-elles pas de manière disproportionnée les personnes ayant les revenus les plus bas?

Même si une obligation légale est imposée avec les meilleures intentions, elle peut induire de la méfiance ou une attitude hostile envers les autorités chez une partie de la population.

D'un point de vue éthique, une obligation légale se heurte également à la valeur de

³¹ <http://nuffieldbioethics.org/project/public-health>

³²Dans le rapport de Nuffield : l'expression « quasi-mandatory programmes » ou programme quasi obligatoire, est utilisée pour faire la différence avec « to force individuals to be vaccinated » (forcer les individus à se faire vacciner), qui signifie vraisemblablement une vaccination *manu militari*...

l'autodétermination et de l'autonomie, tenues en haute estime dans notre société. Pourtant, dans des circonstances particulières, une obligation peut être justifiée sur le plan éthique, si elle est la seule possibilité de préserver l'intérêt général ou l'intérêt de personnes vulnérables.

5.7.2. Vaccination facultative avec incitations

S'agissant de l'utilisation d'incitations, des études internationales indiquent qu'ils ont un impact positif sur le suivi du programme, bien que l'efficacité en termes de coût puisse varier. Les incitations d'une valeur dérisoire posent moins de problèmes au niveau éthique que les importantes incitations financières. Dans ce genre de cas on pourrait se demander si le consentement n'est pas « acheté », en d'autres termes si les individus ne prennent-ils pas des risques qu'ils n'auraient pas pris dans d'autres circonstances?

Interdire à des enfants non vaccinés l'accès à une crèche ou une école donnée peut être considéré comme un incitant négatif. Le choix de ne pas vacciner son enfant a alors des conséquences pratiques importantes.

L'octroi d'incitants se justifie d'un point de vue éthique car un incitant peut être considéré comme une récompense pour la contribution à la santé d'autrui ; un élément négatif est qu'il risque de faire disparaître les motivations altruistes à contribuer à l'intérêt général³³.

Des formes plus légères d'incitants sont souvent utilisées. Appelées « nudges » en anglais, il s'agit de « coups de pouce » qui encouragent la vaccination. L'organisation pratique de la politique en matière de vaccination comporte de nombreux exemples : mise à disposition gratuite des vaccins, organisation où un vaccin est administré de façon quasi systématique (sauf en cas de refus actif), donner un bonbon ou un petit cadeau après la vaccination. Le but est de rendre la vaccination attractive et d'amener à la considérer comme l'option standard (par défaut).

D'aucuns pourraient objecter à cet égard que cette stratégie peut être perçue comme une manipulation et donner lieu à des théories du complot chez les opposants de la vaccination³⁴.

5.7.3. Vaccination volontaire vs. vaccination obligatoire

Les partisans de la vaccination totalement volontaire se fondent essentiellement sur l'importance qu'ils accordent à l'autonomie individuelle et au consentement éclairé (on ne peut pas forcer des individus à prendre des risques, aussi minimes soient-ils). Il ne faut cependant pas perdre de vue non plus que dans un contexte de santé publique, décider

³³ Luyten, J., *Billijkheid, Efficiëntie en Volksgezondheid – Studies in de Ethiek en Economie van een Vaccinatiebeleid* – Proefschrift voorgelegd tot het behalen van de gedeelde graad van doctor in de Medische Wetenschappen aan de Universiteit Antwerpen en doctor in de Wijsbegeerte aan de Katholieke Universiteit Leuven – Anvers – mai 2014, troisième chapitre (voir <https://www.uantwerpen.be/nl/personeel/jeroen-luyten/publicaties/>)

³⁴ *Ibidem*

individuellement de se faire vacciner ou non impacte également l'ensemble de la population. C'est la raison pour laquelle les partisans de la vaccination obligatoire font référence à la protection qu'elle représente pour la population dans son ensemble. La vaccination obligatoire peut même être recommandée sans pour autant viser l'immunité de la population. Ainsi, la vaccination obligatoire des travailleurs de la santé contre les maladies graves peut être argumentée en se basant sur le principe de non-nuisance de J. S. Mill et de protection de la communauté, étant donné qu'ils risquent de contaminer leurs patients. Il faut signaler à cet égard l'importance de leur rôle dans la manière d'aborder une épidémie éventuelle.

D'un point de vue libéral classique, la politique de santé publique doit toujours opter pour la mesure la moins interventionniste au niveau de la liberté individuelle. Des programmes de vaccination plus directifs qui vont plus loin que l'information et l'incitation (cf. l'échelle d'intervention du Conseil de Nuffield) peuvent toutefois se justifier d'un point de vue éthique sur la base de la réduction du risque ou du dommage pour les autres ou de la protection de la santé des enfants et d'autres personnes sensibles. Dans ce cadre, une analyse au cas par cas sera toujours nécessaire. Celle-ci tiendra compte des aspects suivants :

- 1) L'évaluation du risque lié à la vaccination au regard du risque inhérent au développement de la maladie elle-même.
- 2) La gravité du danger de la maladie pour la population.

Le rapport du Conseil de Nuffield identifie déjà deux cas dans lesquels la vaccination obligatoire peut être indiquée:

- 1) les maladies graves et contagieuses, par ex. la variole;
- 2) les maladies graves qui sont sur le point d'être éradiquées, par ex. la polio.

Les maladies dont la vaccination devrait idéalement couvrir tous les individus pour atteindre une immunité à l'échelle de la population, mais qui ne constituent pas une menace significative pour une partie des personnes vaccinées qui n'ont dès lors pas d'avantage substantiel à se faire vacciner, représentent un problème sur lequel il est plus difficile de statuer. Citons à titre d'exemple la vaccination des garçons contre la rubéole ou l'infection à papillomavirus (HPV) et celle des filles contre les oreillons. Si dans ces cas, tout le monde se basait sur son propre intérêt, la prévention n'aurait que peu, voire pas, de chance de réussite.

Le rapport du Conseil de Nuffield conclut que d'un point de vue éthique, il est justifié d'encourager les individus à prendre part à des programmes de vaccination lorsque l'avantage personnel qui y est lié est minime ou inexistant, mais qu'ils représentent un avantage significatif pour les autres.

5.7.4. Vaccination chez les enfants

Le rapport demande par ailleurs une attention particulière pour les enfants parce qu'ils ne peuvent en effet donner aucun consentement éclairé. Uniquement un nombre limité d'enfants

ne peut pas être vacciné pour raisons médicales. Pour tous les autres enfants, la vaccination ou non dépend d'une décision parentale. On peut partir du principe que celle-ci se fonde sur les intérêts de l'enfant (*best interest considerations*). Lorsque ce n'est pas le cas, l'autorité publique peut, dans des cas exceptionnels, intervenir pour assurer la santé des enfants.

Cette règle de *best interest* est parfois difficile à appliquer dans certaines situations, plus particulièrement dans les cas où il existe une immunité de la population qui fait que l'avantage supplémentaire d'une vaccination pour l'enfant est très limité, étant donné qu'il est pour ainsi dire protégé par l'immunité de la population. D'autre part, la société éprouve un intérêt à ce que chacun contribue au maintien de l'immunité globale. C'est la raison pour laquelle le rapport recommande que l'approche de *best interest* ne tienne pas uniquement compte des besoins de santé de l'individu, mais aussi du contexte de santé publique au sens plus large et qu'il est dès lors indiqué d'appeler les parents à faire vacciner leur enfant sur la base de l'intérêt public.

Sur base de ces considérations, le rapport du Conseil de Nuffield affirme qu'en 2007 il n'y avait pas, au Royaume-Uni, suffisamment de raisons de rendre obligatoire ou facultative avec incitatifs la vaccination de routine des enfants.

5.8. Responsabilité des parents, de l'autorité publique et des personnes privées

Les parents, et le cas échéant les personnes qui assument la responsabilité de leurs enfants à leur place, ont incontestablement le devoir de les protéger. Cette obligation découle non seulement de la Convention relative aux droits de l'Enfant, mais aussi d'un concept général d'éthique.

Bien qu'ils reçoivent parfois des informations contradictoires, les parents ont l'obligation morale de baser leur attitude à l'égard de la vaccination sur des considérations rationnelles. Dans ce cadre, il est essentiel de se rendre compte que l'utilité et même la nécessité de la vaccination des enfants contre certaines pathologies ont été scientifiquement prouvées.

En effet, bien que de nombreuses infections bactériennes puissent être traitées à l'aide d'agents antibactériens (antibiotiques), il est recommandé comme déjà indiqué ci-avant dans l'Introduction de prévenir dans la mesure du possible les infections bactériennes par le biais de la vaccination. Certaines infections peuvent très vite connaître une évolution grave. En outre, le développement d'une résistance aux antibiotiques est un problème de plus en plus fréquent. Ils peuvent en outre entraîner des effets secondaires indésirables.

Au cours des dernières années, des antiviraux spécifiques ont également été mis au point pour lutter contre certains virus (par exemple contre le VIH, l'hépatite C, l'hépatite B, etc.). Toutefois, ces antiviraux ne sont pas toujours très efficaces et ils doivent être pris pendant de longues périodes (parfois même à vie). Ils sont aussi en général particulièrement onéreux

et peuvent entraîner des effets secondaires. Par ailleurs, pour de nombreuses infections virales susceptibles de connaître une évolution grave et pour lesquelles il existe une vaccination efficace, aucun traitement antiviral n'est disponible (polio, rougeole).

Une intervention de l'autorité publique se justifie dès lors que les parents refusent de vacciner leur enfant à titre de prévention de certaines pathologies particulièrement graves, qui risquent non seulement de toucher leurs propres enfants, mais sont aussi susceptibles d'être transmises à d'autres, comme la polio.

Dans la même optique, il est également acceptable que soit l'autorité publique compétente - pour autant qu'il ait le contrôle des crèches pour enfants ou se charge lui-même de leur exploitation, soit les personnes privées habilitées pour ce faire par la loi qui sont responsables de leur crèche, en limitent l'accès aux enfants qui ont reçu certains vaccins spécifiques.

Il est vrai que des enfants non vaccinés qui arrivent dans un milieu avec un haut niveau de vaccination, ont peu de risque d'être contaminés, mais cela ne constitue pas une raison suffisante pour ne pas les faire participer au maintien du niveau de protection. En effet, d'un point de vue éthique, il n'est pas justifiable de profiter des fruits d'un système sans y contribuer soi-même. Les seules exceptions tolérées sont les cas fondés sur des raisons médicales.

Par ailleurs, les parents d'enfants vaccinés accueillis dans des crèches sont raisonnablement en droit d'attendre que ce soit également le cas de tous les enfants présents dans la crèche.

5.9. Conclusion provisoire

Bien que la préférence doive être donnée à une vaccination sur base volontaire, toutefois accompagnée d'une information suffisante du public au sujet des avantages et des risques éventuels liés à certains vaccins, l'autorité publique peut imposer la vaccination au titre de prévention de maladies infectieuses graves (par ex. la polio), y compris à l'égard des enfants.

Ceci n'empêche en rien le fait que l'autorité publique doive veiller à l'évaluation permanente en termes d'efficacité et de sécurité des vaccins proposés dans la définition de ses compétences, sans qu'aucune influence commerciale ne puisse jouer dans ce cadre.

6. Conclusions et recommandations

Avant de répondre aux 4 questions reprises ci-dessous, les membres du Comité rappellent qu'une évaluation scrupuleuse, basée sur des critères scientifiques, doit être faite du risque lié à la vaccination par rapport au risque inhérent à la maladie elle-même.

De plus, il est important de rencontrer les inquiétudes ressenties et exprimées par les personnes réticentes. Il convient de mettre à la disposition des professionnels de santé les outils qui leur permettent d'y faire face et d'y répondre.

Il faut pouvoir alimenter le débat, sur la situation connue et vécue par les personnes concernées, et poursuivre sur les questions suivantes:

- la justification et la cohérence des programmes de vaccinations, leur place à côté d'autres mesures de santé publique, les objectifs poursuivis et le mieux-être escompté ;
- les connaissances relatives à l'inocuité des adjuvants ;
- l'indépendance des référents scientifiques, lorsqu'ils émettent des recommandations et l'autonomie des autorités politiques vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique, étant donné que les vaccins sont des produits mis sur le marché du profit.

Plus on accorde d'attention et d'importance aux préoccupations des gens, plus ils seront réceptifs à un appel à leur sens de la solidarité en tant que citoyens responsables.

Question 1: Est-il éthiquement acceptable que les autorités imposent certaines vaccinations ?

Maintenir à niveau le degré de vaccination d'une population en faveur de la santé publique, est une tâche essentielle des pouvoirs publics. Ils disposent de divers moyens pour remplir cette mission. Pour commencer, il leur incombe d'assurer la bonne organisation de la politique de vaccination (accessibilité, coût individuel, enregistrement,...). Les autorités peuvent aussi prendre ou soutenir les initiatives incitant la population à se faire vacciner. Les statistiques de vaccination dans notre pays montrent que cette stratégie donne de très bons résultats, du moins chez les enfants, et qu'il n'est dès lors pas nécessaire, ni opportun, d'élargir l'obligation légale. Le taux de vaccination relevé pour certains vaccins fortement recommandés n'est pas beaucoup plus bas que celui du vaccin obligatoire contre la polio.

Les membres du Comité consultatif estiment toutefois que les autorités pourraient imposer une obligation de se faire vacciner s'il y avait de sérieuses raisons pour différents motifs. Il pourrait s'agir d'un recul du taux de couverture par vaccination volontaire dans certains sous-groupes de la population ou d'indices réels d'une épidémie grave.

Si les pouvoirs publics prennent l'initiative de recommander fortement une vaccination, voire de la rendre obligatoire, ils doivent prévoir une juste indemnisation pour les cas rarissimes

dans lesquels cette vaccination entraînerait de graves effets indésirables.

Question 2: Est-il éthiquement acceptable que les autorités refusent l'accès aux crèches aux enfants qui ne sont pas vaccinés ?

Les membres du Comité consultatif pensent que la motivation et l'encouragement à se faire vacciner doivent l'emporter sur la sanction du refus d'accès à la crèche.

Si toutefois un problème de santé publique risque de se poser – en raison, par exemple, d'un taux de couverture trop faible contre une maladie grave pour laquelle la vaccination offre une protection efficace –, les membres du Comité consultatif estiment acceptable, d'un point de vue éthique, que les autorités imposent cette vaccination comme condition à l'accès à une crèche, parce que le bénéfice de la vaccination (accueil sécurisé des enfants) peut être lié au fait d'être disposé à participer activement à la préservation de ce système.

Question 3: Est-il éthiquement acceptable qu'une personne refuse de se faire vacciner ?

Tout dépend du vaccin, de la maladie et de la situation.

L'un des buts de la vaccination est de protéger la personne elle-même contre une maladie donnée. Dans notre société, chaque personne jouit de l'autonomie voulue pour déterminer pour elle-même si et dans quelle mesure elle recourra à des interventions médicales préventives. La liberté de ne pas se faire vacciner est défendable du point de vue éthique. De plus, cette liberté a reçu un ancrage légal au travers de la loi relative aux droits du patient. Chaque adulte est ainsi libre de se faire vacciner ou pas contre le tétanos, par exemple. En effet, seule la personne qui décide de ne pas se faire vacciner en supportera les conséquences.

La loi restreint toutefois cette liberté dans des circonstances spécifiques. La vaccination contre la fièvre jaune est obligatoire pour certains voyages et certains contrats de travail exigent une vaccination contre l'hépatite B. Le refus de se faire vacciner dans ces cas est certes défendable sur le plan éthique, mais aura des conséquences pratiques préjudiciables (impossibilité de voyager ou d'exercer un emploi donné).

Une autre finalité de la vaccination concerne la protection d'autrui, dont les concitoyens malades, les patients, l'ensemble de la collectivité. D'un point de vue éthique, il est très important de contribuer à cet objectif.

Après une réflexion approfondie, les autorités peuvent rendre obligatoire la vaccination contre des maladies graves très contagieuses contre lesquelles la vaccination offre une protection efficace, par exemple la poliomyélite (cf. réponse à la première question). Les membres du Comité consultatif considèrent le respect de cette obligation comme un devoir juridiquement contraignant de chaque citoyen, mais aussi comme un devoir éthique visant à protéger ses concitoyens, qui existe même sans obligation légale.

Le même raisonnement peut s'appliquer aux vaccinations facultatives qui ont pour but de protéger autrui. Pour les membres du Comité consultatif, il est difficilement compréhensible et éthiquement interpellant que seule une fraction limitée des prestataires de soins actifs dans les hôpitaux et les établissements de soins se fasse vacciner contre la grippe tous les ans.

Question 4: Est-il éthiquement acceptable qu'un parent refuse de faire vacciner son enfant ?

Ici encore, tout dépend du vaccin, de la maladie et de la situation.

Il est éthiquement inacceptable qu'un parent prive son enfant d'un vaccin efficace contre une maladie grave et évitable, telle que la poliomyélite ou le tétanos. En revanche, il est éthiquement acceptable qu'un parent refuse la vaccination de son enfant lorsque le rapport des risques vaccination/maladie n'est pas scientifiquement déterminant.

Les parents doivent toujours prendre leurs décisions dans l'intérêt de l'enfant et il n'est pas acceptable, légalement et éthiquement, qu'ils prennent des décisions qui portent manifestement préjudice à leur enfant.

A propos de la protection d'autres personnes, la réponse à la question 3 ci-dessus reste valable.

L'avis a été préparé en commission restreinte 2012-3bis composée de:

Coprésidents	Corapporteurs	Membres	Membre du Bureau
T. Locoge	E. De Groot	J. Fierens	M.-G. Pinsart
C. Van Geet	T. Locoge	V. Geenen	
	B. Toussaint	E. Heinen	
		A. Herchuelz	
		M. Hiele	
		J. Messinne	
		R. Rega	
		R. Rubens	
		N. Van Den Noortgate	

Secrétariat

L. Dejager

Les documents de travail de la commission restreinte 2012-3bis - question, contributions personnelles des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés - sont conservés sous formes d'Annexes 2012-3bis au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.

Cet avis est disponible sur www.health.belgium.be/bioeth

Annexe à l'avis n°64 du 14 décembre 2015

Législation et réglementation des Communautés

1. Communauté flamande

1.1. Décret du 1^{er} décembre 1998 relatif aux centres d'encadrement des élèves

(M.B. du 10 avril 1999)

Article 18. « Le centre prend des initiatives tendant à stimuler, à contrôler et à sauvegarder la santé, la croissance et le développement des élèves. En plus du fonctionnement multidisciplinaire, cela implique :

1° [...];

2° *que le centre prend, à l'égard des élèves, des mesures pour éviter que certaines maladies contagieuses surgissent. Le Gouvernement définit les mesures à prendre et fixe le schéma de vaccination;*

3° *que le centre prend, à l'égard des élèves et du personnel scolaire, des mesures prophylactiques pour éviter que des maladies contagieuses se répandent. Le Gouvernement en fixe les modalités.* » (nos italiques)

1.2. Décret flamand du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive

(M.B. du 3 février 2004)

Article 8. « Dans le cadre du champ d'application du présent décret, toute personne a une responsabilité individuelle par rapport à sa propre santé et, par les actes qu'elle pose ou manque de poser volontairement et consciemment, *également par rapport à la santé de son prochain*. Cette responsabilité comprend la prise en considération des prescriptions de sécurité, l'adoption d'un style de vie sain et la prise *d'autres mesures de précaution réalisables et efficaces dans le but de prévenir des maladies et affections chez l'homme.* » (Nos italiques).

Article 11. « Toute personne a *l'obligation de se soumettre à une intervention de soins de santé préventifs qui est nécessaire pour ne pas mettre en danger la santé d'autres personnes [...],* lorsqu'elle :

1° se trouve sur le territoire de la Région flamande et cette intervention en Région flamande est fournie par une organisation partenaire, une organisation œuvrant sur le terrain ou un prestataire de soins individuel;

2° a) se trouve sur le territoire de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale et cette intervention en Région bilingue de Bruxelles-Capitale est fournie par une structure qui, de par son organisation, doit être considérée comme relevant exclusivement de la compétence de la Communauté flamande et pour autant qu'elle a volontairement fait appel à cette structure;

b) se trouve sur le territoire de la Région bilingue de Bruxelles-Capitale et cette intervention en Région bilingue de Bruxelles-Capitale est fournie par un prestataire de soins individuel qui s'est affilié volontairement à un groupement qui est organisé lui-même de telle façon qu'il témoigne d'un lien avec la Communauté flamande et pour autant que la personne a volontairement fait appel à ce prestataire de soins individuel. » (Nos italiques).

Article 43. « § 1. En vue de prévenir certaines infections, le Gouvernement flamand établit un schéma de vaccination qui reprend les vaccinations recommandées pour la population, et il informe les vaccinateurs et la population à ce sujet.

§ 2. Le Gouvernement flamand prend des initiatives visant à atteindre un taux de vaccination aussi élevé que possible de la population.

§ 3. Les vaccinateurs doivent collaborer à un système d'enregistrement à déterminer par le Gouvernement flamand.

§ 4. Le Gouvernement flamand peut fixer les circonstances dans lesquelles des vaccins ou des moments de vaccination sont recommandés autres que ceux repris dans le schéma de vaccination visé au § 1^{er}. »

1.3. Décret du 30 avril 2004 portant création de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique "Kind en Gezin" (Enfance et Famille)

(M.B. du 7 juin 2004)

Article 7. « § 1. La tâche de l'agence relative à l'organisation du soutien aux familles préventif comprend en tout cas :

1° l'information et la fourniture de services de conseil aux familles et aux futurs parents concernant la santé, le développement, l'éducation, la nourriture et la sécurité des enfants;

2° le suivi, la détection et la signalisation de risques concernant la santé, le développement et l'éducation des enfants, dont la détection des cas d'enfants maltraités et l'examen de l'ouïe et de la vue;

3° *les soins de santé préventifs concernant le jeune enfant, notamment la promotion, l'administration et le suivi des vaccinations;*

4° le soutien des familles et futurs parents ayant des besoins spécifiques en matière de santé, de développement et d'éducation, dont pleurer, dormir, manger et interaction parents-enfants. » (nos italiques)

[...]

1.4. Arrêté du Gouvernement flamand du 3 juillet 2009 fixant les objectifs opérationnels des Centres d'Encadrement des Elèves

(M.B. du 3 juillet 2009)

« CHAPITRE V. - Vaccinations et mesures prophylactiques

Section I^{re}. - Dispositions générales

Article 41. L'offre de soins de santé préventifs entretient un lien avec les objectifs stratégiques visés à l'article 18 du décret du 1^{er} décembre 1998 relatif aux centres d'encadrement des élèves.

Section II. - Vaccinations

Article 42. Afin d'éviter l'apparition de certaines maladies contagieuses, le centre assure le suivi du dossier de vaccination de tous les élèves qu'il encadre. Le ministre flamand ayant la politique de la santé dans ses attributions établit le schéma de vaccination, visé à l'article 1^{er} de l'arrêté du Gouvernement flamand du 18 mars 2011 portant exécution de l'article 43, § 1^{er}, du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 3 juillet 2009 fixant les objectifs opérationnels des centres d'encadrement des élèves, en ce qui concerne la détermination des mesures prophylactiques, servant de fil conducteur et fixe les années d'études durant lesquelles ces vaccinations doivent être administrées. Cela est réalisé après concertation avec les réseaux du centre.

Article 43. Le centre offre les vaccinations portées dans le schéma de vaccination et vérifie le dossier de vaccination des élèves encadrés à l'occasion d'une consultation générale ou dirigée. Les concernés sont informés par écrit de la nature et des buts de la vaccination. Le centre administre les vaccinations à condition qu'il en ait reçu le consentement écrit.

Article 44. Aux élèves dont le dossier de vaccination ne répond pas au schéma de vaccination établi, le centre offre des vaccinations, éventuellement à d'autres moments que les années d'études visées à l'article 42.

Article 45. Le centre s'efforce d'atteindre un degré de vaccination d'au moins 95 % chez les élèves qu'il encadre, en vue de réaliser l'extermination totale de certaines maladies contagieuses. »

Contrairement à son homologue francophone (voir ci-dessous), Kind en Gezin n'impose aucune vaccination pour les enfants de moins de six ans en milieu d'accueil, bien qu'il le recommande vivement.³⁵

2. Communauté française

2.1. Décret du 20 décembre 2001 relatif à la promotion de la santé à l'école

(M.B. du 17 janvier 2002)

Article 2. « La promotion de la santé à l'école consiste en :

1° [...];

2° le suivi médical des élèves, qui comprend les bilans de santé individuels et la politique de vaccination, tel que précisé à l'article 6 ».

Article 6. § 1. « *Les bilans obligatoires de santé individuels des élèves qui comprennent l'examen médical et son suivi ainsi que la politique de vaccination sont réalisés, sous la responsabilité du médecin, selon les fréquences et les modalités fixées par le Gouvernement, sur avis de la Commission visée au chapitre IV.*

Ces fréquences sont fixées à cinq bilans au minimum et huit au maximum sur l'ensemble de la scolarité visée à l'article 3, alinéa 1^{er}. »

§ 2. « Le Gouvernement prévoit des modalités particulières permettant l'organisation de bilans de santé supplémentaires spécifiques pour des risques particuliers ou imprévisibles, ou pour renforcer l'égalité des chances en santé. »

§ 3. « Le Gouvernement fixe la mise en œuvre de la politique vaccinale, en déterminant les types de vaccins proposés gratuitement aux élèves, et l'âge de l'élève ou l'année scolaire auquel ce vaccin est proposé. » (nos italiques)

2.2. Décret du 17 juillet 2002 portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, en abrégé « O.N.E. »

(M.B. du 2 août 2002)

Article 6. « § 1. Nul étranger au milieu familial de vie de l'enfant ne peut organiser l'accueil d'enfants de moins de douze ans de manière régulière sans le déclarer préalablement à l'Office et sans se conformer à un code de qualité de l'accueil arrêté par le Gouvernement après avis de l'Office.

³⁵ Mouton, A., « L'obligation vaccinale : quelques enjeux du débat », *o.c.*, p. 29.

[...]

§ 2. Nul étranger au milieu familial de vie de l'enfant ne peut accueillir, sauf de manière occasionnelle, des enfants âgés de moins de six ans sans en avoir obtenu l'autorisation préalable de l'Office sur la base des critères qu'il prévoit, tels qu'approuvés par le Gouvernement. »

[...]

2.3. Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 février 2003 portant réglementation générale des milieux d'accueil

(M.B. du 21 mai 2003)

Article 2. « Les milieux d'accueil sont :

1° "la crèche" : milieu d'accueil conçu pour accueillir en collectivité et en externat des enfants âgés de zéro à trente-six mois avec du personnel qualifié et dont l'accès ne peut être limité à une tranche d'âge plus restreinte;

2° "le prégardien" : milieu d'accueil conçu pour accueillir en collectivité et en externat des enfants âgés de dix-huit à trente-six mois avec du personnel qualifié et dont l'accès ne peut être limité à une tranche d'âge plus restreinte;

3° "la maison communale d'accueil de l'enfance" : milieu d'accueil conçu pour accueillir en collectivité et en externat des enfants âgés de zéro à six ans avec du personnel qualifié;

4° "la maison d'enfants" : milieu d'accueil conçu pour accueillir en collectivité et principalement en externat des enfants âgés de zéro à six ans;

5° "la crèche parentale" : milieu d'accueil conçu pour accueillir en collectivité et en externat des enfants de zéro à trente-six mois encadré en partie par du personnel qualifié et en partie par des parents;

6° "le service d'accueillant(e)s d'enfants conventionné(e)s" : service chargé d'organiser l'accueil des enfants âgés de zéro à six ans chez des accueillant(e)s d'enfants conventionné(e)s auprès dudit service. Ce service peut être une crèche ou une maison communale d'accueil de l'enfance;

7° "l'accueillant(e) d'enfants" : personne physique qui assure un accueil à caractère familial pour des enfants de zéro à six ans dans un lieu adapté à cette fin et qui est soit conventionné(e) avec un service visé au 6°, soit autonome. Deux accueillant(e)s conventionné(e)s au plus ou deux accueillant(e)s autonomes au plus peuvent exercer leur activité ensemble en un même lieu;

8° tout autre milieu d'accueil organisant l'accueil d'enfants âgés de zéro à six ans de manière régulière sous une autre forme que celles visées ci-dessus, pour autant que celui-ci ne soit pas exclu par l'article 6, § 3, du décret. »

[...]

Article 17. « Le milieu d'accueil rédige un règlement d'ordre intérieur selon le modèle type recommandé par l'Office, précisant les droits et obligations réciproques des parents et du milieu d'accueil.

Ce règlement d'ordre intérieur est soumis à l'approbation de l'Office qui vérifie sa conformité avec la réglementation. *Il est signé pour accord par les parents au moment de l'inscription de l'enfant.* » (nos italiques)

[...]

Article 31. « Sauf décision médicale, laquelle est sur la demande du milieu d'accueil confirmée par le conseiller médical de la sub-région, *tout enfant est vacciné* selon les modalités déterminées par l'Office dans le cadre du schéma élaboré par la Communauté française. Les vaccinations sont pratiquées par le médecin de la consultation des nourrissons ou par un médecin choisi par les parents. Dans ce cas, les parents fournissent au milieu d'accueil la preuve des vaccinations. » (nos italiques)

2.4. Modèle de Règlement d'ordre intérieur basé sur l'article 17 de l'arrêté du Gouvernement du 27 février 2003 (version du 11 octobre 2004)³⁶

I.J. Surveillance médicale

Vaccination

« *Les parents s'engagent à faire vacciner leur enfant ou à donner l'autorisation au médecin de la consultation pour enfants de l'O.N.E. de pratiquer les vaccinations, selon le schéma que l'Office préconise conformément à celui élaboré par la Communauté française.* »

« *Les enfants doivent obligatoirement être vaccinés contre les maladies suivantes :*

- Diphtérie – Coqueluche – Polio ;
- Haemophilus influenza b ;
- Rougeole ;
- Rubéole ;
- Oreillons.

Quant aux autres vaccins recommandés par la Communauté française, ceux-ci le sont d'autant plus vivement lorsque l'enfant est confié à un milieu d'accueil. » (nos italiques)

³⁶ <http://www.vaccination-info.be/questions-reponses/questions-generales/99-vacciner-son-enfant-est-il-obligatoire-dans-un-milieu-d'accueil>

« Toutefois, si le médecin de l'enfant estime un vaccin préconisé par l'O.N.E. inopportun pour des raisons médicales propres à l'enfant, il en fait mention ; le dossier sera ensuite examiné par le médecin de la consultation et le conseiller médical pédiatre de l'O.N.E., afin de déterminer si l'enfant peut ou non continuer à fréquenter la structure d'accueil. »

2.5. Annexe à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 14 juillet 2011 relatif aux mesures de prévention des maladies transmissibles dans le milieu scolaire et étudiant

(M.B. du 20 septembre 2011)

[Trois maladies relèvent de l'urgence sanitaire : les méningococcies, la diphtérie, la poliomyélite.]

« 1. Méningococcies

[...]

Une vaccination, adaptée au sérotype, des personnes ayant présenté des contacts à haut risque est recommandée lorsque surviennent 2 cas dans l'école sur une période d'un mois.

[...]

2. Diphtérie

[...]

Rappel de vaccination pour les élèves dont le dernier rappel remonte à plus de deux ans.

Vaccination des élèves/étudiants non vaccinés, selon le schéma en vigueur.

(nos italiques)

[...]

5. Hépatite A

[...]

b) Lorsque 2 cas non familialement apparentés surviennent dans un délai d'un mois dans une même classe, la vaccination est recommandée à tous les élèves/étudiants de la classe. La vaccination est également recommandée à tous les élèves/étudiants de l'enseignement spécial ou des internats qui ont présenté des contacts rapprochés avec le malade. [...]

c) Dès la survenue du premier cas, les élèves/étudiants et leurs parents seront informés quant aux modes de transmission de la maladie et aux possibilités de vaccination.

[...]

8. Coqueluche

[...]

b) Chez les élèves d'une classe de l'enseignement maternel ou primaire qui présentent une couverture vaccinale incomplète ou inexistante, une antibioprofylaxie et une vaccination seront recommandées. *En cas de refus de la seule vaccination, l'élève/étudiant sera évincé de l'école pour une période de 5 jours, pour autant que l'antibioprofylaxie lui ait été correctement administrée. En cas de refus, tant de la vaccination que de l'antibioprofylaxie, l'élève/ étudiant sera évincé 21 jours.*

Chez les élèves/étudiants de la classe en âge de fréquenter l'enseignement secondaire et au-delà, seule la vaccination sera recommandée, en cas de couverture vaccinale incomplète ou inexistante. L'antibioprofylaxie systématique ne sera pas recommandée.

Aucune mesure prophylactique particulière ne sera appliquée chez les élèves/étudiants en ordre de vaccination. » (nos italiques)

[...]

9. Oreillons

[...]

b) La vaccination par le vaccin trivalent « Rougeole-Rubéole-Oreillons » sera recommandée aux élèves/étudiants de la classe dont l'historique vaccinal serait incomplet ou inexistant.

[...]

10. Rougeole

[...]

b) La vaccination par le vaccin trivalent « Rougeole-Rubéole-Oreillons » sera recommandée aux élèves/étudiants de la classe dont l'historique vaccinal serait incomplet ou inexistant. Elle sera administrée endéans les 72 heures à partir de la survenue du cas index. Un rappel de vaccination est particulièrement recommandé chez les personnes nées après 1975.

[...]

11. Rubéole

[...]

b) La vaccination par le vaccin trivalent « Rougeole-Rubéole-Oreillons » sera recommandée aux

élèves/étudiants de la classe dont l'historique vaccinal serait incomplet ou inexistant. »
[...]

3. Communauté germanophone

L'accueil de la petite enfance a fait l'objet d'une nouvelle réglementation. Il s'agit du décret du 31 mars 2014 relatif à l'accueil d'enfant (*M.B.* du 2 juillet 2014) et l'arrêté du 22 mai 2014 relatif aux services et autres formes d'accueil d'enfants (*M.B.* du 24 septembre 2014 Ed.2). C'est ainsi que actuellement la question de la vaccination est réglée par l'article 89 de l'arrêté du 22 mai 2014 qui renvoie aux articles 67-69 (accueillantes). L'article 68 prévoit uniquement que le service d'accueil d'enfants conseille de faire vacciner les enfants gardés par une accueillante. Le ministre de la Santé publique A. Antoniadis a demandé de préparer une modification de l'arrêté du 22 mai 2014 afin d'inscrire l'obligation de vacciner les enfants accueillis en crèche.

4. Région de Bruxelles-Capitale

Une ordonnance relative à la politique de prévention en santé a été prise le 19 juillet 2007 (*M.B.* du 24 août 2007) et un arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 (*M.B.* du 18 juin 2009) en exécute les mesures relatives aux maladies transmissibles. De manière générale l'article 10 de cette ordonnance habilite le Collège réuni à prendre des initiatives visant à dépister, prévenir ou limiter les dommages à la santé causés par des maladies et des affections.
