

LE DÉFI DE LA PRÉVENTION VACCINALE : SURMONTER LES RÉSISTANCES PERSONNELLES PLUTÔT QUE MICROBIOLOGIQUES

TITRE EN ANGLAIS

Béatrice ESPESSON-VERGEAT* et Pierre MORGON**

RÉSUMÉ

...

ABSTRACT

...

MOTS-CLÉS

...

KEYWORDS:

÷

* * *

L'enjeu crucial et immédiat pour la population mondiale réside dans la prévention et la protection contre la survenance de maladies transmissibles.

Le bon état de santé, obtenu en partie grâce à la vaccination, particulièrement dans les sociétés industrialisées, a fait oublier la maladie et permis l'émergence de courants d'opposition qui trouvent, auprès d'une population saine un écho fondé sur la perception de dangerosité du produit, au-delà de son bénéfice et sans conscience des risques posés par les maladies transmissibles dans un monde globalisé où les personnes et les biens circulent très largement et rapidement.

Ce paradoxe conduit aujourd'hui à un climat complexe avec, d'un côté, la nécessité d'organiser une politique vaccinale efficace, utile, financièrement accessible et durable éventuellement par la contrainte, et, de l'autre, la nécessité de rassurer une population inquiète par la prévention, l'information en tenant compte des particularités de chaque type de population.

* Maître de conférences HDR. Directrice du master droit des affaires appliqué au monde de la santé.

** Docteur en Pharmacie, DEA droit des affaires, MBA. CEO MRGN Advisors, administrateur et mentor de sociétés dans les sciences de la vie.

Le vaccin est spécifique par rapport aux médicaments classiques à visée allopathique. Il anticipe et prévient en amont la survenance du risque.

A la différence des autres médicaments, l'efficacité du vaccin contre les maladies transmissibles s'analyse à la fois au niveau individuel (protection de l'individu vacciné) et collectif (blocage de la transmission et réduction du risque de propagation et d'épidémie).

Les fondements sont largement exposés par l'OMS, repris dans les recommandations du Conseil de l'Union européenne(1) et de la Commission européenne, sur la base de l'article 168 du TFUE, puis mis en œuvre par les pouvoirs publics des Etats membres au travers de leur politique vaccinale, avec de profondes divergences résultant de la souveraineté dont ils disposent dans le domaine de la santé.

Tendus vers un même objectif, largement accepté par l'assemblée mondiale de la santé en 2012, et l'OMS dans le plan d'action européen pour la santé 2015-2020, les ministres de la santé des différents Etats ont approuvé le plan d'action mondial pour les vaccins(2), et s'orientent vers la lutte contre les freins à la vaccination en adoptant une politique fondée sur l'incitation, la motivation, la conscience collective, ou l'obligation face au désaveu, au rejet, à la critique, vraie ou fausse des principes de la vaccination, et la France fait partie de ces bastions les plus durs de contestations. Les politiques de santé ont des progrès considérables à effectuer dans la voie de la prévention. Elles s'appuient encore sur un système privilégiant le curatif au préventif.

Le courant de résistance, bien que minoritaire, mais rendu fortement actif et visible par les réseaux sociaux, provoque des désastres, et ce en dépit des messages des pouvoirs publics, engagés dans une dynamique de communication active par tous moyens et supports d'information(3).

La résistance d'une micro-population a un impact au niveau international, comme cela est apparu dans le cas de la rougeole, où l'existence de groupes ethniques ou religieux non vaccinés a créé les conditions de flambées épidémiques et un réservoir d'amplification et de propagation des épidémies. Il en va de la responsabilité de chacun, et de tous, de prendre conscience, au nom du principe de précaution, des risques engendrés par le défaut de vaccination pour la population toute entière.

(1) Recommandation du Conseil du 7 déc. 2018, relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale, 2018/C 466/01.

(2) Ibis, Reference page 6 de la recommandation note 1.

(3) Site du ministère de la solidarité et de la santé et site vaccination qui utilisent tous les moyens de communication pour permettre l'information et la formation de la population.

L'OMS alerte, affirmant qu'une épidémie serait catastrophique au niveau planétaire en raison des risques liés non seulement à la contamination, mais aussi à la faiblesse de résistance du corps humain aux surinfections en raison de l'antibiorésistance, les deux facteurs cumulés aggravant les dangers. Le risque est accru chez les populations immunodéprimées, et chez les sujets présentant certains désordres métaboliques, notamment le diabète.

Au nom du principe de précaution, les Etats anticipent et mettent en place des scénarii de protection de leurs populations qui se heurtent à la résistance de certains acteurs de la société, notamment les parents réfractaires, mais aussi quelques professionnels de santé. Enfin, il faut considérer le rôle des payeurs, publics et privés, dont les politiques de prise en charge économique des vaccins ont un fort impact sur le niveau d'adoption et d'utilisation(4).

Tous les acteurs ensemble, y compris le patient au cœur du système, participent à la réalisation de la politique de prévention, et doivent s'articuler en transversalité pour parvenir à une augmentation du taux de couverture de la population et au maintien de taux d'immunisation élevé, dans une démarche innovante et agile favorisant tout à la fois l'encadrement juridique stable et réactif. La vaccination reste un sujet complexe et épineux, en ce qu'il conduit à la confrontation de la moralité, de l'éthique et de la règle en désaccord, mais il y a urgence à agir.

Il en résulte au plan juridique plusieurs constats, et notamment une nécessité d'assurer une méthode de prévention et de réactions acceptables, une nécessité d'assurer une information équilibrée et scientifiquement exacte, une compréhension, une adhésion par la confiance et l'engagement, le développement d'une conscience collective et solidaire, et donc une espérance dans la société. L'encadrement réglementaire est indispensable pour lancer le mouvement inverse à celui des désillusions en faisant un focus sur les sources de responsabilités(5).

La politique de prévention porte donc sur la mise en place d'un programme de vaccination, destiné à juguler

(4) Angelmar R. & Morgon P., Vaccine marketing, in "Innovation and Marketing in Pharmaceutical Industry: Achieving Sustainable Success", Springer, ISBN 978-1-4614-7800-3.

(5) Espesson-Vergeat B., « Droit des affaires appliqué au monde de la santé, regards experts », les produits de santé, éditions LEXIS NEXIS, 2018.

« A propos de la défektivité du vaccin », Revue Générale de Droit Médical 2017, N°64, sept.

« Le vaccin », Lamy affaires, sept. 2017

« Vaccination », Entre la protection de la santé publique et le respect des droits individuels, JML Série Droit Santé et Société du Journal de Médecine Légale n° 2, Editions ESKA, 2015.

les risques de santé, individuels et collectifs, dans l'éventualité d'une politique de prévention sous contrainte en cas d'alerte majeure qui pourrait se traduire par un encadrement et une réduction des libertés individuelles et collectives (I), mais aussi sur un programme de prévention adapté à la vie en société, au-delà de la politique vaccinale, consistant dans le rétablissement d'une information, juste, éclairée, et qui pousse à s'interroger sur le rôle des pouvoirs et sources d'information (II).

I. I. LES PRÉVENTIONS ET LE TRAITEMENT DES RÉTICENCES À LA VACCINATION

Les réticences à la vaccination provoquent des désastres sur l'ensemble du globe, rappelés par l'OMS et les ONG impliquées dans la santé publique telles que l'UNICEF, la GAVI(6) ou la BMGF(7). Elles résultent d'une crise de confiance, de l'essor des médecines non conventionnelles, d'un déferlement incontrôlé de la communication.

Le concept et la méthode de prévention(8) ont donné lieu à un travail important au niveau de l'OMS(9), de l'Union européenne, et en France, par le Haut conseil de la santé publique (HCSP)(10), lequel vient préciser les mesures d'éviction, de confinement, de mise en quarantaine dans le respect d'un équilibre entre la protection de la collectivité, et le respect des droits fondamentaux des personnes (la liberté d'aller et venir, le droit à la vie privée et familiale, la liberté de réunion, la liberté d'exercice du culte, la liberté de travailler).

La prévention doit être analysée en intégrant les facteurs psychologiques, culturels, philosophiques, éthiques, religieux et autres qui influent sur la modification des comportements en matière de santé. À cette fin, les mesures prises doivent être nécessaires, raisonnables, proportionnées, équitables, non discriminatoires et conformes aux lois nationales et aux traités internationaux.

La vraie question de la politique de vaccination porte alors sur la détermination des méthodes incitatives ou contraignantes à adopter par les pouvoirs publics selon

la gravité du risque médical(11). Cela suppose, dans une approche économique de santé publique sur la prise en charge du vaccin, d'évaluer la dysmétrie d'information et de capacité de compréhension entre les différentes catégories de population(12).

L'adaptation juridique, dans une approche agile, est une voie permettant d'engager les sujets dans une nouvelle dynamique fondée sur le rétablissement de la confiance.

1. La prévention du risque par une politique contraignante

Alors même que le succès de la vaccination est patent, les mouvements de défiance et de contestation se multiplient imposant aux gouvernements de revenir à la contrainte et d'abandonner la politique incitative dans nombre de territoires.

Partout dans le monde, la question de l'encadrement des libertés individuelles et de la protection du corps humain inviolable(13) se pose au nom de la protection de l'intérêt collectif et de protection de la santé publique face au courant de vaccino scepticisme.

L'OMS joue un rôle majeur d'alerte et de prévention, relayé au niveau de l'Union européenne par la Commission européenne auprès des États membres, lesquels demeurent libres d'opter pour une politique vaccinale contraignante ou incitative. Toutefois, dans un contexte dramatique de flambée épidémique, ses pouvoirs peuvent se durcir. L'OMS a pour mission d'assurer la prévention, l'information et de donner les moyens de lutter contre les pandémies. Sa mission se déploie à l'international, elle dispose d'un pouvoir incitatif, mais en cas de pandémie grave, elle peut déclencher une politique plus contraignante pour les États. Elle lance une action forte (14) avec la campagne de prévention 2019 dont le principal objectif est de mieux sensibiliser l'opinion publique à l'importance vitale de la vaccination complète tout au long de la vie(15). Elle annonce la Stratégie mondiale de

(6) GAVI: Global Alliance for Vaccine and Immunization.

(7) Bill and Melinda Gates Foundation.

(8) Jean-Yves Lesueur, « L'adhésion des assurés aux programmes de prévention santé : Quels facteurs explicatifs? » 2019.

(9) Comité consultatif sur la vaccination et la recherche sur la mise en œuvre des vaccins (IVIR-AC) : recommandations, septembre 2018. WHO. Ethical considerations in developing a public health response to pandemic influenza. WHO; 2007. Disponible sur : http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_EPR_GIP_2007_2c.pdf?ua=1

(10) HCSP, Indications des interventions non pharmaceutiques contre les maladies transmissibles, rapport 9 avril 2019.

(11) Alain Dutilleul, Morel Jacques, Shilte Clementine, Launay Odile, "How to improve vaccine acceptability (evaluation, pharmacovigilance, communication, public health, mandatory vaccination, fears and beliefs) Thérapie", Available online 20 Dec 2018.

(12) Affeltranger Bastien, *et al.* « Universalisme proportionné : vers une « égalité réelle » de la prévention en France ? », Santé Publique, vol. s1, no. HS1, 2018, pp. 13-24.

(13) Brigitte Feuillet-Liger, Kristina Orfali. « La réalité de deux principes de protection du corps dans le cadre de la biomédecine : La dignité et la non patrimonialité Etude internationale et pluridisciplinaire ». [Rapport de recherche] Mission de recherche Droit et Justice. 2016.

(14) EUR/RC64/15 European Vaccine Action Plan 2015–2020 (2014), Working document of the 64th session of the WHO Regional Committee for Europe.

(15) La Semaine européenne de la vaccination (SEV) est une initiative

lutte contre la grippe 2019-2030 qui vise à protéger les habitants de tous les pays de la menace de la grippe(16). Mais au-delà de ces mesures de prévention, d'information, d'alerte, d'accompagnement, le Règlement sanitaire international (RSI), entré en vigueur en 2007, renferme une série d'exigences juridiquement contraignantes pour l'OMS et les États liés. Dans le cadre du Règlement sanitaire international (RSI), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) peut recommander aux différents États de mettre en œuvre certaines mesures en cas d'urgence de santé publique de portée internationale (article 18 du RSI). En effet, le Règlement sanitaire international (2005), ou RSI, est un instrument juridique international, qui a force obligatoire pour 196 pays dans le monde, dont tous les États Membres de l'OMS. L'urgence de santé publique de portée internationale « s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque international de propagation de maladies et qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ». Cette procédure a notamment été utilisée pour la grippe H1N1 en 2009, pour la maladie à virus Ebola, la fièvre jaune et pour le virus Zika en 2016. Tous les États Parties doivent être dotés, ou se doter, des principales capacités en matière de santé publique afin de mettre en application le RSI en vertu des articles 5 et 13 du Règlement. Instrument juridiquement contraignant, le RSI est le principal moyen de protéger la population mondiale contre les maladies nouvelles et récurrentes, les chocs microbiens et les autres menaces pour la santé publique et la sécurité sanitaire. Sur le plan juridique, le RSI s'applique de manière prioritaire par rapport au code de la santé publique, mais son propos n'est pas de traiter la question des droits des personnes. Ces sujets relèvent du droit national, variable d'un territoire à un autre. La limitation des droits de l'Homme doit être conforme à la législation, nécessaire, fondée sur un objectif légitime, répondre à une nécessité pressante d'ordre public ou social, être proportionnée à l'objectif. Elle doit être basée sur des considérations objectives, et être appliquée selon les moyens les moins restrictifs et intrusifs disponibles, sans comporter de mesures arbitraires, déraisonnables, ou discriminatoires(17). Les mesures juridiques doivent s'accompagner d'outils d'aide à la réflexion éthique, propre à chaque territoire.

de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) depuis 2005. Elle se déroule à présent simultanément dans plus de 200 pays dans le monde.

(16) <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311184/9789241515320-eng.pdf>

(17) EN France, art L. 3131-1 et L. 3131-2 du Code de la santé publique (CSP).

Elles doivent tenir compte des principes de nécessité, proportionnalité, justice sociale, liberté, confidentialité, réciprocité, traitement équitable, efficacité, transparence et de l'impact économique des mesures contraignantes. La mise en œuvre de mesures coordonnées face à un risque mondial n'est donc pas aisée et suppose une démarche agile pour parvenir à concilier toutes les finalités, alors que les enjeux collectifs, individuels et sociétaux sont souvent opposés.

Or, l'actualité d'une flambée épidémique spectaculaire de la rougeole conduit l'OMS à annoncer aux États la nécessité de prendre des mesures adaptées pour lutter contre la défiance face à la vaccination(18). Les cas de rougeole dans le monde ont bondi de 300% dans le monde au premier trimestre 2019, a annoncé en avril l'Organisation mondiale de la santé. En Afrique, la hausse atteint même la barre des 700%(19). L'OMS vient de qualifier « l'hésitation face à la vaccination » comme représentant une menace mondiale pour la santé en 2019(20), et la conformité par rapport à la vaccination comme la priorité absolue de chaque gouvernement(21). Partout dans le monde, les réactions se multiplient par des campagnes d'information institutionnelle, des mesures incitatives et recommandations, des conseils aux professionnels de santé(22), des mesures de contrôle,

(18) Laura A. Zimmerman, Mark Muscat, Simarjit Singh, Myriam Ben Mamou, Dragan Jankovic, Siddhartha Datta, James P. Alexander, James L. Goodson, Patrick O'Connor, « Progrès réalisés en vue de l'élimination de la rougeole dans la Région européenne, 2009-2018 » 214 weekly epidemiological record, no 18, 3 may 2019.

(19) En 2019, 170 pays ont signalé 112 163 cas de rougeole à l'OMS. En 2018, à la même date, 28 124 cas de rougeole avaient été recensés dans 163 pays, sachant moins d'un cas sur dix est signalé. L'Europe est la région du monde la plus touchée (+300%), suivie par la Méditerranée orientale (+100%), les Amériques (+60%) et la région de l'Asie du Sud-Est/Pacifique occidental (+40%).

(20) Quelques chiffres : Un rapport publié par l'Unicef révèle que 169 millions d'enfants dans le monde n'ont pas reçu leur première dose de vaccin contre la rougeole entre 2010 et 2017. En moyenne, chaque année, plus de 21,2 millions d'entre eux ne se font pas vacciner. Cette maladie qui a causé la mort de 136 000 personnes en 2017. "Dans les trois premiers mois de 2019, plus de 110 000 cas de rougeole ont été signalés dans le monde, une hausse de 300% par rapport à la même période l'an dernier", New Scientist. Parmi les enfants non vaccinés, 2 593 000 aux États-Unis, 600 000 en France et plus de 527 000 au Royaume-Uni : En 2017, 85% des enfants dans le monde étaient vaccinés avec la première dose, mais seulement 67% l'étaient complètement, avec la seconde dose. En 2017, plus de 20 États d'Afrique subsaharienne n'ont pas fait la seconde injection et expose plus de 17 millions de nourrissons à la maladie.

(21) https://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table3_FR.pdf?ua=1

(22) Shixin (Cindy) Shen, Vinita Dubey, « Répondre à l'hésitation face à la vaccination, Conseils cliniques à l'intention des médecins de première ligne qui travaillent avec les parents », Vol. 65: mars 2019, Le Médecin de famille canadienne, p. 91.

des approches agiles consistant dans la coopération avec les acteurs privés pour le rétablissement de la confiance. Une surveillance épidémiologique renforcée est mise en place(23). Mais surtout, les Etats prennent des mesures fortes au prix d'une réduction des libertés individuelles(24), en légiférant sur l'obligation vaccinale assortie de sanctions justifiées par la nécessité de protection de l'intérêt collectif en cas de non-respect de la vaccination, allant d'une simple amende à une sanction pénale en fonction des Etats.

Aux Etats Unis, alors que la rougeole avait pratiquement disparu depuis 2000, désormais les mesures sont drastiques dans certains Etats avec un contrôle exercé par les pouvoirs publics(25). Le commissaire de la FDA, Scott Gottlieb, a appelé les Etats à limiter les exemptions relatives aux vaccins sachant que dans 47 Etats, l'exemption peut être invoquée pour des raisons religieuses excluant les enfants du bénéfice de la protection vaccinale. L'intervention des pouvoirs publics incitative ou contraignante s'accompagne de mesures de contrôle et de surveillance des GAFAs, géants de l'internet, dont YouTube, Instagram, qui ont décidé d'agir contre les contenus anti-vaccination.

En Australie, depuis janvier 2016, le gouvernement a lancé la campagne « No Jab, No Pay », littéralement « Pas de piqûre, pas d'argent ». Cette loi supprime les allocations aux familles dont les enfants ne sont pas vaccinés et vient d'être renforcée par la mise en place d'une nouvelle amende bimensuelle.

En Russie(26), la politique vaccinale impose la vaccination des enfants avant la scolarisation. Face à la recrudescence de la rougeole, l'Agence fédérale de défense des consommateurs, Rospotrebnadzor, qui intervient dans le domaine sanitaire et épidémiologique, impose à compter du 1^{er} avril 2019 le lancement d'une campagne d'« immunisation générale » sur l'ensemble du territoire, à savoir, de vaccination massive.

(23) <https://www.medicinesdesvoyages.net/script-php/displaypatho.php?id=8&d=1>
<https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs/conseils-par-pays-...>

(24) Travers M., Enjeux majeurs de santé publique versus autonomie personnelle : le cas spécifique de l'obligation vaccinale. *Méd droit* (Paris) (2018). Intelligence artificielle nécessité de définir une régulation adaptée que les critères d'et, mais elles peuvent aussi provenir d

(25) Les autorités fédérales recommandent la vaccination contre 14 maladies dans les deux premières années de la vie (hépatites B et A, diphtérie, Haemophilus influenzae b, grippe, varicelle, rougeole, rubéole, oreillons, coqueluche, poliomyélite, pneumocoque, rotavirus, tétanos). La rougeole avait presque disparu depuis 2000.

(26) En Russie, en 2018, il est constaté 3,3 fois plus de cas d'infection qu'en 2017. Plus de 2 500 cas de rougeole ont été enregistrés en 2018, contre 725 en 2017 et 162 seulement en 2016.

Au sein de l'Union européenne, la situation se durcit également dans de nombreux Etats face à l'épidémie galopante(27).

En Italie(28), alors que la politique de santé était revenue à une position incitative, la loi « Lorenzin » est intervenue dans ce contexte de recrudescence des cas de rougeole et d'augmentation du scepticisme de la population face aux vaccins, pour imposer la vaccination.

En Allemagne, le débat fait rage sur la nécessité de rendre obligatoire la vaccination afin d'éradiquer la rougeole en revenant à un taux de vaccination de plus 95% d'enfants vaccinés après la seconde injection. Une loi devrait être adoptée avant l'été 2019, et entrer en vigueur le 1^{er} mars 2020. Toutefois, au plan juridique, la loi fondamentale de 1949 garantit l'inviolabilité du corps humain(29). Or, une vaccination obligatoire n'est compatible avec la Constitution que si elle est « légitime » et « proportionnée ».

Sans entrer dans le détail de la politique de santé de chacun des Etats membres, il convient de noter que dans l'Union européenne, douze États membres ont introduit la vaccination obligatoire avec de grandes variations entre obligation et recommandation. L'obligation vaccinale porte sur une seule maladie en Belgique et va jusqu'à quatorze en Lettonie(30). Ces divergences fondées sur la souveraineté des Etats membres dans leur politique de santé, caractérisent la difficulté à mettre en place une politique commune de l'Union européenne, en dépit des risques qui dépassent largement les frontières et frappent tous les individus.

La France est l'un des derniers bastions de résistance, avec certains Etats des Etats-Unis, mais aussi des pays émergents comme la Chine où la confiance du grand public dans les vaccins (et le système de santé en général)

(27) Recommandation du Conseil du 7 décembre 2018 relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale (2018/C 466/01) C 466/1).

(28) En Italie, 10 vaccinations sont obligatoires depuis juin 2017, contre 4 auparavant : la diphtérie, la polio, le tétanos, l'hépatite B, les infections à Haemophilus influenzae de type B, la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Ces quatre derniers sont soumis à des rappels tous les trois ans. De 6 à 16 ans, les parents des enfants non vaccinés risquent des amendes de 100 à 500 €.

(29) Loi fondamentale pour la République fédérale d'Allemagne du 23 mai 1949, Journal officiel fédéral, p. 1, BGBI. III 100-1 avec les 52 modifications intervenues depuis cette date.

(30) 1 pour la Belgique, 9 pour la République tchèque, 10 pour la Slovaquie et la Roumanie, 11 pour la Pologne, la Hongrie et la Bulgarie, 12 pour l'Italie, 13 pour la Lettonie, 14 pour la Grèce, 2 au Portugal et 13 recommandés, 9 recommandés en Suède, en Espagne. Au Royaume Uni, aucune obligation, mais une recommandation forte pour la vaccination des enfants. En Allemagne, en Autriche et Suisse, aucune obligation, mais la situation est en cours de changement avec des propositions de lois contraignantes assorties de sanctions pénales avec amende de plus de 2500 euros en cas de défaut de vaccination.

a été ébranlée par les récents scandales liés à la défec-
tuosité de certains vaccins en lien avec des pratiques
industrielles déviantes de certaines entreprises.

En France(31), La loi du 30 décembre 2017 de finan-
cement de la sécurité sociale pour 2018 a étendu la
couverture vaccinale obligatoire nécessaire au-delà des
vaccinations antidiptérique, antitétanique et antipolio-
myélitique (L. 3111-2 du Code de la santé publique)(32).
La politique contraignante déployée par le ministère
de la santé concernant la vaccination des enfants, et
éventuellement la vaccination des professionnels de
santé contre la grippe, démontre le bras de fer entre les
enjeux collectifs et la volonté individuelle des citoyens
revendiquant leur droit fondamental à la liberté de
choix(33). Le débat sur le mode de prévention coercitive
ou incitative fait rage(34).

Les vaccinations obligatoires pour la population française
sont prévues par la loi (articles L. 3111-2 et L. 3111-3,
article L. 3111-4 du code de la santé publique).

Il est prévu des sanctions en cas de non-respect de
l'obligation vaccinale – amendes, refus d'inscription en
collectivité d'enfants d'âge préscolaire –, sauf en cas de
contre-indications médicales reconnues(35).

Les personnes visées par le code de la santé publique
sont les parents des enfants mineurs, les professionnels
de santé, les responsables d'établissements d'accueil
dans lesquels la transmissibilité est accrue. Les études
démontrent l'efficacité de la politique de vaccination
lorsqu'elle est obligatoire(36). Les récentes enquêtes sur
les premiers résultats de la politique vaccinale semblent
marquer un retour positif, et une légère remontée de la
volonté des parents de faire vacciner leurs enfants(37).

(31) Fischer Alain, « La question de la vaccination en France »,
vaccination coverage in France Revue Francophone des Laboratoires ?
Volume 2019, Issue 512, May 2019, pp. 36-41.

(32) La circulaire N°DGS/RI1/2009/334 du 4 novembre 2009 a été
réactualisée et remplacée par l'instruction N° DGS/SP/SP1/2018/205 du
28 septembre 2018 relative à la conduite à tenir d'un ou plusieurs cas de
rougeole.

(33) Travers M. « Enjeux majeurs de santé publique versus autonomie
personnelle : le cas spécifique de l'obligation vaccinale ». Méd droit
(Paris) (2018).

(34) Vaccination grippe : convaincre les antis, Option/Bio, Volume 24,
Issue 498, 2013, p. 5.

(35) Jean-Louis Vildé, L'obligation vaccinale en question, Centre
Laennec, 2015/3, Tome 63, p. 8.

(36) Beaufile E., Dommergues M.-A., Gaillat J., Guiso N., Knezovic-
Daniel N., Pinquier D., Riethmuller D. « *Coqueluche : où en est-on en
France 10 ans après la mise en place de la stratégie vaccinale du cocooning ?* »
Gynécologie Obstétrique & Fertilité, Volume 44, Issue 10, 2016, pp.
591-597.

(37) Cohen R., Gaudelus J., Leboucher B., Stahl J.-P., Denis F., Subtil
D., Pujol P., Lepetit H., Longflier L., Martinot A.

La contrainte doit être complétée par un travail sur la
confiance qui passe par une méthode plus agile basée
sur un engagement en raison du bénéfice collectif bien
compris.

Le seul cas où un patient peut ne pas recevoir un vaccin
est la contre-indication à ce dernier. Le professionnel
de santé (médecin ou pharmacien) qui vaccine endosse
une responsabilité s'il ne propose pas les vaccinations
obligatoires, n'explique pas les conséquences du refus
de vaccination, n'assure pas la traçabilité du refus des
parents, et n'informe pas les personnes sur les effets
indésirables du vaccin, dès lors que ceux-ci sont prouvés
scientifiquement et démontrés (art L. 1111-2 CSP), ce
que rappelle la Cour de cassation dans une affaire où
elle reconnaît l'absence de responsabilité du médecin en
l'absence de preuve scientifique des effets indésirables
du vaccin(38). Il peut être poursuivi devant les instances
disciplinaires statutaires ou ordinaires sur la base du non-
respect des articles R4127-2, R4127-12, R4127-43 et
R4127-49 du CSP.(39)

Mais il pourrait aussi voir sa responsabilité engagée par
l'enfant ou le parent devant les juridictions de l'ordre
judiciaire ou administratif (selon sa situation), voire
pénal, si l'enfant subit un préjudice grave du fait du
défaut de vaccination. Le Conseil d'État confirme la
radiation d'un médecin n'ayant pas pratiqué les vac-
cinations obligatoires d'un enfant et ayant porté des
mentions mensongères sur le carnet de santé de celui-
ci(40). Compte tenu de la nature du risque posé par
les maladies infectieuses tout au long de la vie, cette
responsabilité pourrait s'étendre considérablement à
travers les années.

Le non-respect de la politique vaccinale obligatoire pour
les parents peut conduire à une sanction pénale fondée
sur l'article L 227-17 du code pénal. La contrainte
implique l'établissement de sanctions justes(41). Lorsque
des parents refusent de faire vacciner leur enfant, le fait
de compromettre la santé de son enfant – ou d'avoir
contaminé d'autres enfants par des maladies qui auraient

« Impact of mandatory vaccination extension on infant vaccine coverages:
Promising preliminary results”
Médecine et Maladies Infectieuses, Volume 49, Issue 1, 2019, pp. 34-
37. Biclet Philippe, Colloque « Avancées biomédicales et protection des
libertés ». Allocution de bienvenue, Médecine & Droit, Volume 2011,
Issue 106, 2011, pp. 5-6.

(38) Cass. Civ., civ. 1, 14 nov. 2018, 17-27.980 17-28.529, Publié au
bulletin concernant le vaccin contre l'hépatite B dénommé Engerix B.

(39) Germain Decroix, Aspects juridiques de la vaccination, Les règles
de responsabilité pour les vaccinations non obligatoires, médecine, mars
2017, p. 136.

(40) Conseil d'État, 22 décembre 2017, M. S., n° 406360, 406589.

(41) Vildé Jean-Louis, « L'obligation vaccinale en question », Laennec,
vol. tome 63, no. 3, 2015, pp. 8-23.

pu être évitées grâce à la vaccination – peut faire l'objet de poursuites pénales.

Face à l'obligation vaccinale, nombreux sont les droits fondamentaux susceptibles d'être invoqués, qu'il s'agisse de faire valoir le respect de son intégrité physique et morale, sa liberté de conscience et de religion, le principe de la liberté d'éducation ou plus largement le respect de son autonomie personnelle garantie au titre du droit au respect de la vie privée. Toutefois, c'est principalement à travers le principe d'inviolabilité du corps humain et son corollaire, la nécessité pour chacun de délivrer un consentement libre et éclairé à tout acte médical, que se cristallise le débat.

Ce sujet de société, que le HCSP(42) considère comme fondamental, a donné lieu à l'intervention du Conseil constitutionnel qui valide la politique contraignante dans l'intérêt de la santé publique dès lors que celle-ci ne porte pas une atteinte disproportionnée aux libertés fondamentales des citoyens(43).

De son côté, le Conseil d'État a indiqué que l'obligation vaccinale ne pouvait être considérée comme contraire au « principe de dignité de la personne humaine », l'atteinte « limitée aux principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain » étant légitimée par une nécessité de protection de la santé publique(44). La décision d'augmenter l'obligation vaccinale à 11 vaccins n'est pas contraire au principe de précaution tel qu'interprété par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, qui permet, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, de prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées.

Les risques majeurs pour la population justifient le passage d'une politique incitative à la contrainte.

Les projets se multiplient visant à l'amélioration de la couverture vaccinale sans avoir nécessairement recours à la contrainte, par une politique incitative fondée sur l'information et sur la formation des individus, mais également sur des composantes morales, éthiques et émotionnelles telle que l'altruisme, largement décrite dans le rapport du HCSP sur l'indication des interventions non

pharmaceutiques pour limiter la diffusion de maladies transmissibles(45).

En 2019, la France sera à nouveau coordonnatrice de l'initiative Diplomatie et Santé et doit, dans ce cadre, définir le thème de la résolution que le groupe portera à l'Assemblée générale des Nations unies. L'accès universel à la santé et la prévention des crises sanitaires seront évidemment au centre des réflexions.

2. La prévention incitative par l'information et la formation

La stratégie nationale de santé (SNS) a inscrit la prévention dans ses axes forts, cela implique un repositionnement des professionnels de santé et établissements de santé dans les missions qu'ils doivent accomplir auprès de la population, dans le suivi et l'accompagnement, afin d'éviter la survenance de la pathologie et de la contamination.

Le HCSP établit une ligne de conduite à suivre concernant la prévention dans plusieurs rapports(46).

Information institutionnelle sur la vaccination

La communication publique est un mode formel qui a pour but l'échange et le partage de l'information d'utilité publique et dont la responsabilité incombe aux institutions publiques ou organisations investies de missions d'intérêt collectif.

L'information sur la vaccination trouve sa source principalement dans la communication institutionnelle qui provient d'une multitude de sources. Les avis et communications de l'OMS(47), de la Commission

(42) HCSP Avis relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale (hors milieu professionnel et règlement sanitaire international) et à la levée des obstacles financiers à la vaccination, 6 mars 2014.

(43) C. constit., Décision n° 2015-458, QPC du 20 mars 2015. Jacquolot Fanny. « La protection de la santé par le Conseil constitutionnel : un parfum français aux notes d'Italie », Revue française de droit constitutionnel, vol. 115, no. 3, 2018, pp. 513-532.

(44) Conseil d'État N° 415694, lecture du 6 mai 2019. Conseil d'État N° 419242, lecture du 6 mai 2019. Conseil d'État 397151, lecture du 8 février 2017.

(45) Rapport avril 2019, *ibid.*

(46) Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017 : mai 2014, Politique vaccinale et obligation vaccinale en population : septembre 2014. Indication des interventions non pharmaceutiques pour limiter la diffusion des maladies transmissibles, avril 2019.

(47) Organisation mondiale de la Santé. (2019). Guide d'élaboration d'une politique et d'une stratégie nationales relatives à la qualité : approche pratique de formulation d'une politique et d'une stratégie pour l'amélioration de la qualité des soins. Élaboré conjointement. Organisation mondiale de la Santé. <http://www.who.int/iris/handle/10665/310942>.

européenne(48), des ministères(49) de la santé et autorités de santé nationales en constituent le socle(50).

En France, la communication a été renforcée avec la création d'un site dédié permettant à la population et aux professionnels d'être informés très précisément sur l'ensemble des aspects juridiques, réglementaires, sociologiques, économiques, médicaux, scientifiques liés à la vaccination(51).

L'origine de la défiance dans le cas de la rougeole provient d'un médecin anglais qui a lancé une information erronée provoquant la controverse appelée l'affaire Andrew Wakefield. Or, lorsque la fausse information circule, il devient impossible de l'arrêter et de la contrer. Le monde entier est en train d'en subir les conséquences, ce qui a justifié l'alerte de l'OMS. Cette affaire a provoqué une vague de doute qui perdure, entraînant une érosion de la couverture vaccinale, responsable de la résurgence de cette maladie.

Dans ce contexte, la question est celle de la nature et des modalités de l'information(52).

L'efficacité de la communication tient à sa capacité à être entendue par la population. L'information des pouvoirs publics doit parvenir à emporter, par une présentation pédagogique et claire, l'adhésion des populations. Or, l'information institutionnelle, notamment concernant la vaccination, se présente comme une mosaïque composée de plusieurs modes qui interagissent et permettent de saisir dans leur ensemble la situation afin d'offrir une information fiable et sécurisante(53). La communication des pouvoirs publics est basée sur une forte coopération avec les acteurs économiques, industriels du secteur, établissements de santé et professionnels de santé, associations de type ONG qui viennent au soutien des Etats (Unicef, fondation Bill Gates). L'exemple de

l'action « immuniser Lyon » est un nouvel exemple de communication(54). Sur le modèle de la démocratie participative, l'Etat conserve le pouvoir de décision tout en prônant l'autonomie et la participation de la société civile. C'est essentiellement la solution retenue en France avec la mise en place de période de concertation citoyenne(55) sur la vaccination avant l'élaboration de la loi et son adoption(56), les flux top-down et bottom-up interagissant dans le but de trouver un consensus où les intérêts des parties prenantes sont représentés. Dans cette approche agile, exploitant l'ensemble des ressources et outils juridiques, il apparaît, concernant la vaccination(57), des résultats de la communication favorables avec des signes positifs d'un regain de confiance. Mais la rumeur est tenace, et il est indispensable d'user de toutes les méthodes institutionnelles pour rapporter la preuve de l'efficacité et du bénéfice/risque favorable des vaccins en faisant la distinction entre les différents cas de vaccination et types de vaccins.(58)

Une multitude de travaux porte sur la question de la communication dans le cas d'une vaccination de masse et non plus seulement d'une vaccination de routine(59) dont découle la question de la responsabilité des pouvoirs publics liée à la vitesse de réaction face à la propagation des rumeurs sur Internet et les réseaux sociaux. Cela modifie fondamentalement l'approche de la communication institutionnelle en imposant aux pouvoirs publics d'utiliser les mêmes outils pour être entendus. En France, le site dédié à la vaccination est complété par une présentation sur les réseaux sociaux (twitter, LinkedIn, YouTube). La prévention passe par l'exploitation de tous ces moyens de communication(60).

(48) Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. Coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale (2018) ; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR>

(49) Ministère des solidarités et de la santé, communiqué de presse, Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé se félicite de l'augmentation de la couverture vaccinale des enfants (2018).

(50) Drouot Cyril, 2016, "Étudier les pratiques communicationnelles en santé publique : interdisciplinarité et ancrage transdisciplinaire", Journée Internationale des Jeunes Chercheurs de Nancy, 19 p., consulté de 28 juin 2018.

(51) <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/> ; <https://vaccination-info-service.fr/>

(52) Dutilleul Alain, Morel Jacques, Schilte Clémentine, Launay Odile, How to improve vaccine acceptability (evaluation, pharmacovigilance, communication, public health, mandatory vaccination, fears and beliefs) Therapies, Volume 74, Issue 1, February 2019, pp. 131-140.

(53) Vacciner, c'est protéger, Communiqué (2018) ; <https://presse.inserm.fr/vacciner-cest-protoger/32352/>

(54) Immuniser "Lyon", Le concept (2018) ; <http://www.immuniser-lyon.org/operation/concept>

(55) Fischer Alain, 2016, "Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination", Rapport sur la vaccination, 49 p.

(56) Concertation citoyenne sur la vaccination. Rapport du Comité d'orientation (2016). <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>

(57) Vaccination info service, Suivi et évaluation des programmes de vaccination (2018), http://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects_scientifiques/Epidemiologie/Suivi-et-evaluation-des-programmes-de-vaccination

(58) Ollivier-Yaniv Caroline, 2015, "La communication publique sanitaire à l'épreuve des controverses", Hermès "Controverses et communication", n° 73, pp. 71-80.

(59) Martinière K. Campagne de vaccination de masse et hésitation vaccinale – les papiers de la recherche de l'ENA, collection gestion des risques, 2018-01.

(60) Nicand É, Koeck JL, Floret D. Carnet de vaccination dématérialisé : un outil connecté du parcours vaccinal au service de tous. MT pédiatrie 2018 ; 21(1) : 36-44.

Mais la priorité demeure le rétablissement de la confiance des professionnels de santé, et l'assurance de la communication par et pour ceux-ci.

Information et formation des professionnels de santé et établissements de santé

L'information des professionnels de santé sur la vaccination doit être abordée sous deux angles : leur propre information et celle qu'ils délivrent à leur patient.

En effet, la prévention passe essentiellement par ces professionnels, largement impliqués dans l'élaboration des avis et recommandations(61), et dans la mise en œuvre de la politique vaccinale(62). Plusieurs travaux ont montré l'influence de leurs recommandations sur les comportements de leurs patients(63), et la signature d'une Charte des Ordres en faveur de la vaccination des enfants(64) devrait contribuer à améliorer la situation. Cela implique pour eux une nécessité d'avoir accès à une information fiable, scientifiquement prouvée, de savoir détecter les fausses informations, et d'en empêcher la retransmission(65). La très grande majorité des médecins fait confiance aux sources officielles, comme le ministère de la Santé ou les agences sanitaires, pour fournir des informations fiables sur les bénéfices et les risques des vaccins. Néanmoins, une large partie considère que ces sources officielles sont influencées par l'industrie pharmaceutique. Ils font très peu confiance aux autres sources et notamment aux médias.

La position des professionnels de santé sur la vaccination doit être appréciée dans deux contextes différents, dans la situation de vaccination de masse de la population en application du calendrier vaccinal, et dans le cadre de la vaccination d'urgence en cas d'épidémie(66).

Les professionnels de santé sont répartis en quatre grandes catégories, les anti-vaccins, les sceptiques, les favorables et les très favorables ou pro-vaccins, largement majoritaires. Les travaux menés sur le comportement

des professionnels de santé face aux vaccins, notamment par la Dress, révèlent une grande hétérogénéité de comportements selon la cible (enfants, adultes, personnes âgées, travailleurs confrontés au public), selon la composition du vaccin (plurivalents, monovalents) et enfin selon le type de vaccin obligatoire ou recommandé (rougeole, HPV, grippe, etc.). Le courant d'opposition, qui a été à l'origine de la résurgence de la rougeole, de la défiance vis à vis de la vaccination contre le papillomavirus ou encore la grippe H1N1, se manifeste par des démonstrations infondées scientifiquement sur la toxicité ou la dangerosité des vaccins, par tous supports de communications et notamment sur Internet(67). Ces positions régulièrement sanctionnées par les Ordres professionnels ont favorisé la propagation des rumeurs sur Internet et les réseaux sociaux. L'ampleur de ce fléau est si grave qu'elle a conduit les géants de l'internet, GAFAM, à envisager une autorégulation en bloquant la diffusion de messages anti vaccination, ce qui pose très clairement la question de la régulation de l'information sur Internet, du rôle joué par l'autorégulation, et de l'adaptation agile des acteurs économiques.

L'organisation de la prévention suppose donc en priorité de rétablir la confiance du corps médical, spécialistes et généralistes(68), afin de la diffuser aux patients, sachant que la défiance du patient trouve des fondements et résistances différentes selon le type de vaccin contre la grippe ou autre(69).

Cela passe par le renforcement d'une formation spécifique pendant les études de médecine, mais aussi tout au long de la vie professionnelle dans le cadre de la formation continue. La réforme des études de médecine dans le cadre de la loi « ma santé 2022 » devrait conduire les facultés de médecine à repenser les programmes en insistant sur les modules portant sur la vaccination. A ce jour, à l'exception des infectiologues et des pédiatres, les praticiens de santé sont généralement mal formés

(61) Gangneux Jean-Pierre, « Le rôle des professionnels de santé dans la généalogie des recommandations et dans leur mise en application. Commentaire », *Sciences sociales et santé*, vol. 36, no. 1, 2018, pp. 99-104.

(62) *Politique vaccinale*, Volume 18, numéro 1, Janvier-Février-Mars 2016.

(63) Mergler M., Omer S., Pan, W., 2013, "Association of vaccine-related attitudes and beliefs between parents and health care providers", *Vaccine*, 31(41), p. 4591-4595.

(64) https://www.conseilnational.medecin.fr/sites/default/files/charte_d_engagement_vaccination_ps_signee.pdf

(65) *Études et résultats n° 910 - mars 2015 Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes*

(66) *Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes*, *Études et Résultats n° 910*, DREES, mars 2015.

(67) Balinska M., 2009, "Hepatitis B vaccination and French society ten years after the suspension of the vaccination campaign: how should we raise infant immunization coverage rates?", *Journal of Clinical Virology: the Official Publication of the Pan American Society for Clinical Virology*, 46(3), p. 202-205.

Lasset C. et al., 2014, "Practices and opinions regarding HPV vaccination among French general practitioners: evaluation through two cross-sectional studies in 2007 and 2010", *International Journal of Public Health*, 59(3), p. 519-528.

Verger P., Flicoteau, R., Pauvif L., 2011, « Attitudes et pratiques des médecins généralistes de ville relatives à la vaccination en général et à celle contre la grippe A/H1N1 en 2009 », *Études et Résultats*, DREES, n° 770.

(68) Pouplin Suzanne, « Le médecin généraliste picard face aux vaccinations en 2016 ». *Médecine humaine et pathologie*. 2016.

(69) Sandra Crouse Quinn, Amelia M. Jamison, Ji An c, Gregory R. Hancock, Vicki S. Freimuth, Measuring vaccine hesitancy, confidence, trust and flu vaccine uptake: Results of a national survey of White and African American adults, *Vaccine* 37 (2019) 1168-1173.

et informés sur les maladies transmissibles, leur épidémiologie et les risques associés.

Dans le cas de la vaccination obligatoire⁽⁷⁰⁾, les professionnels de santé sont tenus de s'y conformer, en appliquant toutes les conditions, et notamment celles tenant aux cas dérogatoires. La difficulté d'appréciation de leur responsabilité est plus importante dans le cas de la vaccination recommandée⁽⁷¹⁾. Les études démontrent que les professionnels ne se sentent pas à l'aise avec l'information qu'ils doivent transmettre aux patients, portant notamment sur la sécurité du vaccin, et considèrent ne pas détenir une information suffisante⁽⁷²⁾. Les professionnels de santé doivent connaître et comprendre les risques auxquels ils s'exposent au plan juridique en refusant la vaccination, en accordant des certificats de complaisance aux parents opposés aux vaccins, ou encore en n'apportant pas une information claire, précise sur la vaccination aux patients, et notamment aux parents d'enfants mineurs⁽⁷³⁾.

Il convient de distinguer le cas du professionnel de santé qui s'oppose activement à la vaccination, de celui qui se laisse influencer par des parents activement opposés, ou encore de celui qui n'apporte pas une information claire sur les effets de la vaccination, dans l'appréciation des sanctions pénales ou déontologiques variables selon le degré de gravité de l'infraction⁽⁷⁴⁾ (art L. 1142-1 et suivants du Code de la santé publique).

Les instances ordinales se sont prononcées à plusieurs reprises sur les sanctions déontologiques à l'encontre des médecins ayant accordé des certificats de complaisance. Enfin, le professionnel de santé qui ne transmet pas une information scientifiquement prouvée à son patient engage sa responsabilité sur le fondement du défaut

d'information, et perte de chance du patient (art L. 1111-2 et suivants, et R. 4127-35 et suivants CSP). L'information doit porter sur les risques ordinaires, graves et exceptionnels. Elle doit être adaptée, complète (loyale, claire et appropriée) sur ces risques.

La question est de savoir quel type d'information doit être délivrée et sous quelle forme. Est considérée comme sûre l'information sur les effets indésirables mentionnés dans le RCP, ainsi que l'information sur les effets reconnus par les données acquises de la science.

La Cour de cassation est venue réaffirmer sans ambiguïté que la responsabilité pour faute du médecin pour manquement à son obligation d'information envers son patient ne pourra être engagée que si ce défaut d'information porte sur un risque qui s'est effectivement réalisé. A contrario, la Cour de Cassation confirme de façon très explicite que le professionnel de santé a un devoir d'information sur les risques inhérents à un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soins lorsque le risque est démontré, prouvé⁽⁷⁵⁾.

S'il doit informer son patient de l'importance de la vaccination, il doit aussi le mettre en garde contre les suites possibles. Pour ce faire, le médecin est tenu de se tenir informé et de prendre en considération les recommandations émises par la Haute Autorité de santé (HAS) et les sociétés savantes.

L'augmentation de la couverture vaccinale obligatoire, la modification des recommandations vaccinales, l'extension de l'acte de vaccination aux pharmaciens et aux infirmiers en vue de favoriser l'accès aux vaccins pour tous, modifient au plan juridique l'articulation des missions des professionnels de santé⁽⁷⁶⁾ (article L. 5125-1-1 A CSP). Cette extension implique une nécessaire information transparente entre le pharmacien⁽⁷⁷⁾, l'infirmier⁽⁷⁸⁾ et le médecin avant et après toute vaccination, principalement à travers le dossier médical partagé ou par tout autre moyen, afin de garantir la sécurité des prescriptions et les soins du sujet. L'intérêt de disposer d'un outil informatique tel que l'espace numérique de santé, le carnet de vaccination numérique ou encore le carnet de santé numérique, est essentiel pour garantir la fluidité de l'information, et l'amélioration des soins.

(70) Décret n° 2019-137 du 26 février 2019 relatif aux examens médicaux obligatoires de l'enfant et au contrôle de la vaccination obligatoire.

(71) Les recommandations : Décret n° 2019-149 du 27 février 2019 modifiant le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG.

(72) La loi fixe les obligations vaccinales, la ministre de la santé décide de la politique vaccinale, Mars 2019 ; https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_mars_2019.pdf

La commission technique des vaccinations (CTV) de la Haute autorité de santé propose des adaptations du calendrier des vaccinations. Les recommandations vaccinales formulées antérieurement par le Haut conseil de la santé publique (HCSP) demeurent valables, ses missions autres que celles transférées à la HAS sont conservées.

Les recommandations vaccinales liées à des voyages et séjours à l'étranger font l'objet d'un avis spécifique du HCSP actualisé chaque année publiée dans le Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) « Recommandations sanitaires pour les voyageurs ».

(73) Reiss, Dorit Rubinstein (2018), "Health Law: Protecting Children when Parents Choose Not to Vaccinate," e Judges' Book: Vol. 2, Article 13.

(74) C. Cass, 6 janvier 2013, pourvoi n° 12-14.020.

(75) Civ. 1^{re}, 25 janv. 2017, n° 15-27.898.

(76) Décret n° 2019-357 du 23 avril 2019 relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine.

(77) Arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique.

(78) Décret n° 2018-805 du 25 septembre 2018 relatif aux conditions de réalisation de la vaccination antigrippale par un infirmier ou une infirmière.

Au-delà de l'obligation de se former et s'informer sur les effets de la vaccination et les produits utilisés, les professionnels de santé et les autres professionnels en contact important et quotidien avec la population doivent également avoir conscience du risque spécifique qu'ils peuvent faire courir à la population, notamment les personnes fragiles et celles qui ne peuvent se faire vacciner contre des maladies particulièrement transmissibles, et en conséquence s'engager dans une démarche individuelle de prévention.

La politique vaccinale devrait conduire dans chaque établissement de santé à assurer la prévention par l'incitation à la vaccination des professionnels de santé(79). En effet, l'information passe par le message délivré au patient, mais aussi par l'exemplarité qui implique que les professionnels soient eux-mêmes vaccinés.

La transmission de l'information sur la vaccination est donc d'autant plus efficace qu'elle est transmise dans un cercle médical de proximité avec le patient qui accorde plus d'attention aux échanges avec le pharmacien ou médecin généraliste. C'est sur ce cercle de proximité que les actions de prévention doivent se déployer pour assurer une meilleure communication avec le patient portant sur le bénéfice/risque du vaccin en évitant pas la présentation de la pathologie visée, dans une approche pédagogique. Cela pourrait susciter un élan vers un engagement volontaire à l'application de bonnes pratiques dans l'entreprise, les écoles, les universités, les hôpitaux, ou tous lieux collectifs au sein desquels la propagation est possible.

Ces codes de vie en société seraient fondés sur un encadrement de la responsabilité individuelle et collective. Cette adaptation agile basée sur une obligation légale complétée d'un engagement conventionnel collectif évolutif permettrait d'emporter l'adhésion individuelle dans un mouvement de protection de la société toute entière.

Le lien fort du professionnel avec le patient doit être renforcé avec et grâce aux outils numérique de surveillance de la vaccination(80). La mise en place du DMP(81),

du carnet de vaccination, ou encore du carnet de santé numérique dès la naissance, dans le cadre du hub santé, sont des outils permettant d'assurer une surveillance et une prévention efficaces.

L'utilisation des outils numériques innovants, l'exploitation de l'intelligence artificielle, et le recours à la Blockchain seront très utiles et permettront de renforcer l'action des acteurs de santé dans la prévention.

Enfin, la prévention passe par les acteurs privés, et notamment l'industrie pharmaceutique, dans la confiance qu'elle peut rétablir dans la sécurité et l'efficacité des produits.

La confiance passe par la transparence sur la preuve de la sécurité et de l'efficacité du produit du produit pour qu'il soit acceptable par tous les acteurs de la chaîne de soins, par la mise à disposition de quantités suffisantes pour répondre à la demande, par un système de distribution garantissant la qualité des produits et par un niveau de prix accessible.

Ces dispositions se traduisent par l'élaboration d'un certain nombre d'obligations imposées aux industriels, et, en ce sens des mesures sont proposées visant à favoriser l'achat groupés des vaccins essentiels par les États membres au sein de l'Union européenne, et instituer un mécanisme similaire pour l'achat groupé des réserves de sécurité des médicaments destinés à des populations cibles restreintes, tel que le mécanisme de la PAHO pour les pays d'Amérique Latine(82).

L'organisation d'un encadrement légal et réglementaire sur les prix, les modalités d'approvisionnement, les stocks, complétée par une autorégulation des industries et acteurs de la communication peut permettre le rétablissement de la confiance du public par la transparence(83). La gageure demeurant la gestion de la rumeur et des fausses informations qui ont la vie longue.

II. LA PRÉVENTION, LE RÉTABLISSEMENT DE LA CONFIANCE ET LE TRAITEMENT DES BIAIS D'INFORMATION

(79) C. Lioulta, B. Le Neindre, P. Gaubert, B. Clina, A. Palix, A. Vabret, de R. Morelloc, J. Dinade, État d'immunisation contre la rougeole chez les professionnels de santé au sein des services à risques du centre hospitalier universitaire de Caen, *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* Volume 67, Issue 1, February 2019, p. 1.

(80) Gault G, Fischer A. Évaluation de la couverture vaccinale chez les jeunes participant aux Journées défense et citoyenneté en Aquitaine, 2013. Expérimentation à partir du carnet de vaccination électronique de MesVaccins.net. In VS, Santé publique France.

(81) European Centre for Disease Control and Control. Immunisation Information systems in the EU and EEA. 2017.

Bachelet T. Numérique en santé : la médecine augmentée. *La Revue du CD33OM* 2017 ; N° 64.

Audy C. Vaccination des enfants en affection longue durée.

Recommandations et couverture vaccinale, apport potentiel du Carnet de Vaccination Électronique. [Thèse de doctorat en médecine]. Université de Bordeaux ; 2016.

(82) Rapport d'information, septembre 2018 au nom de la mission d'information (1) sur la pénurie de médicaments et de vaccins M. Yves Daudignuy, M. Jean-Pierre Decool. Note pour la Commission européenne en référence au rapport sur la disponibilité des médicaments en Europe « rapport MATRIX » sur la disponibilité des médicaments en Europe : <http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/73meeting/73plus/france.pdf>

(83) Results for Development. Financement de la vaccination : guide de ressources à l'intention des promoteurs de la vaccination, des décideurs et des gestionnaires de programmes. Washington D.C., 2017.

La méfiance envers la vaccination est amplifiée par les réseaux sociaux, qui véhiculent souvent des “fake news” quant à la sécurité des vaccins.

La plupart des personnes s’informe abondamment et prioritairement sur les réseaux sociaux délaissant les canaux d’information traditionnels. Or, l’information n’y est pas filtrée. Les réseaux internet constituent désormais la principale menace de santé publique, et tout particulièrement dans le cas de la vaccination. Ce comportement sociétal, associé à un détournement d’une fraction de la population de la médecine allopathique vers les médecines naturelles, conduit à un développement exponentiel des sites d’opposition à la vaccination en faveur d’une médecine dite naturelle.

Le mythe de la naturalité est omniprésent, renforcé par l’invisibilité dans l’espace public des maladies contre lesquelles les vaccins protègent. Il devient difficile de motiver la population à se vacciner alors qu’elle n’a pas conscience de la menace et vit dans l’émotion de l’information sensationnelle(84).

La crainte des effets secondaires est la principale raison donnée par les personnes qui refusent de se faire vacciner, suivie par l’accessibilité des produits, et le prix.

Ces derniers sujets concernent essentiellement les territoires dans lesquels la prise en charge par la solidarité n’est pas assurée, à la différence de la France. Les ruptures de stocks et l’approvisionnement sont aussi un sujet soulevé par la collectivité, qui redoute les produits contrefaits, ou de mauvaise qualité fabriqués en Asie. Or, 50% de la recherche et développement est assurée en Europe. L’industrie est un contributeur majeur pour la vaccination mondiale ; 86% des vaccins sont produits dans l’Union européenne par Vaccines Europe membres et sont exportés dans le monde entier, et 50% sont exportés dans des groupes humanitaires tels que Unicef, PAHO, GAVI.

La prévention vaccinale(85) suppose donc en priorité une lutte active contre les fausses rumeurs par une collaboration entre les pouvoirs publics et les acteurs privés (1). Le recours à des méthodes rapides, agiles, adaptables à l’évolutivité des risques est indispensable au succès de la prévention, qui trouve sa pleine efficacité en se basant sur la confiance et sur le caractère dissuasif des sanctions applicables (2)

1. La prévention vaccinale et le contrôle des fausses

(84) Allart Laurence, Alloing Camille, Béhec Mariannig et Pierre Julien, 2017, “Les affects numériques”, Revue française des sciences de l’information et de la communication, n° 11, 10 p.

(85) Cour des comptes, La politique vaccinale : un enjeu de santé publique, une confiance à conforter. Rapport public annuel 2018 – février 2018.

rumeurs

Les rumeurs sont multiples et se développent de toutes parts sur les réseaux, mettant en doute la qualité et la véracité des essais, le sérieux des professionnels de santé, les liens d’intérêts dans l’industrie pharmaceutiques, les profits, mélangeant habilement et subtilement les ingrédients afin que la population, non spécialiste de santé et des essais cliniques, soit suffisamment convaincue des liens de profits pour se tourner vers d’autres pratiques. Le HCSP regrette que des faits alternatifs et de fausses nouvelles (fake news) « soient en compétition, dans certains médias et dans les réseaux sociaux, avec des textes scientifiques solidement étayés et validés ». « Le public qui cherche à s’informer sur internet est exposé en première intention à des sites anti-vaccinaux. Force est de constater que le doute qu’installent les militants anti-vaccinaux, bien que minoritaires, influence de nombreuses personnes. »

Au niveau européen, la même inquiétude monte concernant les fausses rumeurs, dans tous les secteurs, et tout particulièrement dans le secteur de la santé et de la vaccination.

Au plan juridique, toute la question est de savoir comment contrôler ou interdire la diffusion de ces informations, sans entraver la liberté d’expression. L’identification des éléments et méthodes permettant d’agir pour renforcer la prévention et les contrôles des risques de fausses informations est complexe(86).

Concrètement, le contrôle de l’opinion publique est impossible, la rumeur ne s’arrête jamais. L’interdiction d’une communication n’est possible, dans un Etat démocratique, que dans un cadre légal, extrêmement encadré et limité à des cas très graves afin d’éviter toute atteinte aux libertés individuelles, et notamment à la liberté d’expression des citoyens.

C’est donc par la connaissance et le savoir que peut se rétablir l’équilibre entre le vrai et le faux. C’est aussi par la formation et l’éducation que peut se rétablir le sentiment de la collectivité et de la protection de l’individu par l’ensemble et non par l’exercice anarchique et libertaire des droits individuels.

La prévention, Internet et la liberté d’expression

La multitude des sites pro ou contre la vaccination(87) donne le vertige. Les fausses informations se propagent et sont entretenues par des sites clairement opposés à la vaccination, avec une présentation d’argumentaires scientifiques détaillés déconstruisant la politique de

(86) Les attitudes des Français face à la vaccination : une évolution préoccupante, Volume 13, numéro 4, Avril 2017

(87) <https://aimsib.org/>

prévention(88). Elle se propage aussi et surtout par la viralité et la retransmission par le public lui-même, chargée d'émotionnel(89). La fausse information ou désinformation n'est pas un phénomène nouveau, c'est un composant de l'histoire, mais elle trouve une nouvelle voie d'expression par Internet qui accélère et augmente l'espace de diffusion.

L'OMS publie régulièrement des guides sur la vaccination, sur les différentes pathologies, tel que celle de 2018 concernant la gestion d'une pandémie de la grippe. La préparation et la planification sont des mesures déterminantes pour pouvoir atténuer les risques propres à une pandémie et l'impact de celle-ci dans le monde.

Il convient donc de privilégier des sources les plus sûres permettant d'avoir accès à une information éclairée, et notamment celles provenant des autorités de santé, des académies, des chercheurs, de la presse officielle et scientifique(90).

Placée sous l'autorité du secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, la délégation à l'information et à la communication (DICOM) propose et met en œuvre les orientations de la politique d'information et de communication dans les domaines de l'emploi, du travail, de la formation professionnelle, des affaires sociales, de la solidarité, de la santé, des droits des femmes et transmet une information sur la vaccination. Elle intervient également en période de d'alerte et de crise. Les agences régionales de santé (ARS), qui mettent en ligne des informations sur les modes de vaccination, jouent un rôle important dans la communication auprès du public.

Toutefois, l'information ne vaut que si elle est connue, et les sources institutionnelles sont peu fréquentées par le public en raison de leur complexité et de leur opacité qui renforcent le défiance du public, alimentée par les scandales sanitaires qui ont marqué les dernières années. Pourtant, il semble qu'un retour à la confiance se dessine. Le médecin est à la fois la principale source d'information mobilisée par les parents d'enfants, et celle perçue comme étant la plus fiable. Mais, cela implique que le professionnel de santé transmette une information

fiable. La toile internet fourmille de cas, mais le plus marquant est celui d'un professeur de médecine qui évoque la liberté d'expression pour se justifier devant le Conseil de l'Ordre des médecins et éviter la sanction disciplinaire après avoir publié en ligne deux pétitions contre la vaccination.

En appel, la chambre disciplinaire nationale le 26 juin 2018 a rejeté sa radiation sur le fondement de la liberté d'expression dans un contexte de débat scientifique et de controverse sur les vaccins.

Six Académies, l'Académie des sciences, l'Académie d'agriculture de France, l'Académie vétérinaire de France, et trois Académies nationales : de chirurgie dentaire, de médecine, et de pharmacie dans leur devoir de protection de la santé des populations, déclarent solennellement que « *la liberté d'expression a des limites et qu'elle n'exuse en rien les allégations irresponsables de certains professionnels de santé* ».

Le débat est vif non seulement sur le contenu de l'information délivrée, mais aussi et surtout sur le mode de communication par internet. Il est reproché au professeur de ne pas avoir respecté les dispositions du code de la santé publique et notamment quatre articles(91). Le Conseil d'Etat sera amené à se prononcer dans cette affaire, sachant qu'il vient, par ailleurs, de valider l'obligation vaccinale passant de 3 à 11 vaccins pour les enfants.

La difficulté de séparer le bon grain de l'ivraie est très importante dans le secteur de l'information sur la vaccination, c'est pourquoi il devient fondamental d'assurer une formation rendant accessible la connaissance à tous. Les médias internationaux, les acteurs gouvernementaux et onusiens activent partout des programmes anti-fake news et anti-fake science. Le grand public est aussi visé et invité à ne pas souscrire et véhiculer des informations non vérifiées.

Le contrôle de l'information est assuré par la Miviludes (Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires(92)). Sur les 3000 signalements de dérives sectaires enregistrés chaque année, 40% ont un lien direct avec la santé.

Toutefois les pouvoirs publics sont freinés dans leurs actions par le respect des libertés individuelles, et notamment la liberté d'expression(93).

(88) Ward JK, Peretti-Watel P, Larson HJ, *et al.* Vaccine-criticism on the internet: new insights based on French-speaking websites, *Vaccine* 2015, 33.

Hobson C, Maakaroun Z, Dieckmann K, *et al.* A preliminary prospective study: Could the labeling of a health-care message on a consumer product limit forgetfulness in parents confronted with immunization?, *Arch Pediatr*. 2018 Dec 1.

(89) Ward J.K., Peretti-Watel P, Larson H.J., *et al.* Vaccine-criticism on the internet: new insights based on French-speaking websites, *Vaccine*, 33 (2015), pp. 1063-1070.

(90) Cyril Drouot, « La communication vaccinale online : analyse de corpus entre raison et émotion », *Revue française des sciences de l'information et de la communication*, 14, 2018.

(91) Article R.4127-13 CSP
Article R.4127-31
Article R.4127-43
Article R.4127-49

(92) <https://www.derives-sectes.gouv.fr/>

(93) J. Auvret-Finck et P. Auvret, « Concrétisation et aménagement de la liberté d'expression sur internet en droit européen », in *Libertés, justice, tolérance. Mélanges en hommage au doyen Gérard Cohen-Jonathan*, Bruylant, 2004, p. 115.

En France, c'est l'article 11 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, adoptée le 24 août 1789, qui a donné une existence juridique à la liberté d'expression. L'article 10 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950) est consacré à la liberté d'expression. L'article 19 de la Déclaration universelle des droits de l'homme (Onu, 1948, article 19) a affirmé également ce droit primordial. Cette déclaration n'ayant pas de valeur juridique, l'Assemblée générale de l'Onu a créé une Charte des droits de l'homme avec une valeur contraignante. Cela a pris en 1966 la forme de deux textes complémentaires dont le Pacte international relatif aux droits civils et politiques, dans lequel se trouvent le droit à la vie, le droit à la liberté d'expression ou celui du respect de la vie privée. 167 pays ont ratifié ce Pacte et doivent donc respecter ces libertés.

En France, la loi pour la confiance dans l'économie numérique(94) précise que « *la communication au public par voie électronique est libre* ». Le danger d'Internet réside dans la facilité d'un réseau de diffusion simple, rapide et permettant des échanges instantanés à une échelle planétaire. Toutefois, ces ressentis sur l'insécurité d'Internet ne font pas plier le juge en charge de la protection des libertés fondamentales parmi lesquelles la liberté d'expression qui constitue « *l'un des fondements essentiels [d'une société démocratique], l'une des conditions primordiales de son progrès et de l'épanouissement de chacun* », selon la formule de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) dans l'arrêt *Handyside*(95). La CEDH est très proactive dans la reconnaissance du rôle d'Internet dans l'exercice de la liberté d'expression(96). En France, le Conseil constitutionnel reconnaît cette liberté sur Internet, tout comme la CJUE au niveau européen. Il est donc particulièrement difficile, voire impossible, de mettre en place des barrières interdisant ou limitant la liberté de s'exprimer et celle de s'informer. Aussi la question se pose de savoir comment le Conseil d'Etat appréciera cette notion de protection de la liberté d'expression dans l'affaire ci-dessus mentionnée.

La protection dont jouit la liberté d'expression ne peut en garantir un exercice sans limites. L'article 10 § 2 de la Convention européenne des droits de l'homme invite à concilier la liberté d'expression avec les autres droits ou libertés, tels que la protection du droit au respect de la vie privée et la sauvegarde de l'ordre public. Ces exceptions font toutefois l'objet d'une interprétation étroite et les

juges européens et nationaux exercent un strict contrôle de proportionnalité sur les mesures susceptibles de porter atteinte à la liberté d'expression. Ces restrictions visent notamment les propos haineux, la violence, les propos diffamatoires. Mais la protection de la santé publique n'a pas encore été placée dans ce prisme de situation où un contrôle de la liberté d'expression pourrait être réduite. En aucun cas, les mécanismes de responsabilité ne doivent conduire à dissuader la liberté d'expression. La limitation du droit d'expression sur Internet portant sur les informations de santé et notamment sur la vaccination semble donc très difficile à obtenir sur le terrain du droit. Aux USA la situation est encore plus marquée avec le premier amendement de la Constitution qui ne prévoit aucune limite textuelle à la liberté d'expression, très strictement protégée et qui s'exerce par conséquent très largement(97). La Cour suprême rejette même avec constance tous les textes qui tentent de la limiter. Toutefois, la cybercriminalité sur Internet, l'utilisation abusive de ces nouveaux outils contribuent à favoriser le recours à une réglementation de contrôle, à une régulation que semblent même appeler de leurs vœux les GAFAs dépassés par l'ampleur du phénomène fake news. Les législations engagées dans la lutte contre le terrorisme (y compris le Patriot Act aux Etats-Unis) instaurent des incriminations floues, qui renforcent le pouvoir de contrôle des gouvernements, et permettent de viser la cybercriminalité dans le secteur de la santé et notamment la circulation des produits falsifiés, contrefaits qui portent atteinte à la santé publique(98). Toutes les institutions s'interrogent au niveau international sur cette régulation et sur les modalités de mise en œuvre(99) ; l'UNESCO explore le cadre juridique et réglementaire changeant d'Internet et fournit aux États membres des recommandations visant à favoriser un environnement propice à la liberté d'expression et à la protection de la confidentialité sur l'Internet.(100)

(97) Premier amendement de la Constitution des États-Unis : « *Congress shall make no law respecting an establishment of religion, or prohibiting the free exercise thereof; or abridging the freedom of speech, or of the press; or the right of the people peaceably to assemble, and to petition the Government for a redress of grievances.* »

C. Fried, « Liberté d'expression, liberté de pensée, libertés hors du droit ? Deux décisions controversées de la Cour suprême des États-Unis », *Nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel*, n° 36, juin 2012.

(98) <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>
<https://www.edqm.eu/sites/default/files/manual-usage-parlementaires-medicrime.pdf>

(99) European commission, Action Plan against Disinformation, 5.12.2018 JOIN(2018).

(100) Indicateurs de l'UNESCO sur l'universalité de l'Internet : cadre pour évaluer le développement de l'Internet, version finale présentée au Conseil intergouvernemental du PIDC, novembre 2018

(94) Loi n°2004-545 du 21 juin 2004.

(95) CEDH, 7 décembre 1976, *Handyside c. Royaume-Uni*, aff. n° 5493/72, pt. 49.

(96) CEDH, gr. ch., 16 juin 2015, *Delfi AS c. Estonie*, aff. n°64569/09, pt. 110.

Plutôt qu'une régulation exclusive par la puissance publique, internet appelle une co-régulation avec les acteurs privés concernés(101). Une forme de droit agile, mixant habilement le pouvoir de l'Etat à celui de la société civile permettrait une adaptation rapide et efficiente des méthodes innovantes d'information et de communication.

L'élaboration d'une action publique/privée visant à la régulation de l'information est un exemple type de la réaction agile du droit dans une situation complexe.

Il semble nécessaire de développer un cadre juridique souple, adaptable et agile, qui permette à internet de continuer à soutenir l'exercice effectif des libertés qu'il favorise – la liberté d'expression, mais aussi la liberté d'entreprendre –, tout en assurant que ces actions ne portent pas atteinte à l'ordre public et à la garantie des droits d'autrui.

La prévention par la connaissance et l'enseignement

La connaissance et le discernement évitent la propagation des rumeurs fantaisistes, complotistes, qui créent des paniques dans la population ou cristallisent la mauvaise image de l'industrie pharmaceutique. L'information sur les méthodes de recherche et d'analyse permet de désamorcer la pratique virale consistant à relayer toute information sensationnelle sans étude critique au préalable des sources(102).

La connaissance dans l'organisation du système de santé, et notamment dans l'organisation du réseau de distribution et de fabrication des produits de santé est indispensable, mais insuffisante malgré les efforts de vulgarisation et de simplification.

Afin de pouvoir donner un consentement libre et éclairé à l'acte médical de la vaccination, le patient doit avoir reçu une éducation médicale suffisante pour pouvoir se forger sa propre opinion sur l'information médicale qu'il reçoit.

Cette formation à savoir s'informer et distinguer le vrai du faux en matière médicale n'existe pas de manière pédagogique pour le patient. La formation sur la vaccination, son intérêt et ses enjeux est assurée par le site du ministère de la santé sur la vaccination(103).

Mais le patient, ou le professionnel de santé, hésitant et qui n'a pas confiance dans l'institution, ou les acteurs privés industriels ou gestionnaire de sites, devrait pouvoir

être accompagné dans son éducation à la détection des fausses informations.

Le recours à l'intelligence artificielle, qui évalue la véracité d'une information et à la Blockchain, qui permet de séquencer et sécuriser l'information et ses sources sont des pistes à explorer au plan réglementaire et juridique afin d'apporter une réponse claire au questionnement des patients.

Pour rappel, les vaccins sont en réalité soumis à un cycle de production long, complexe, et à des contrôles qualité omniprésents répondant à des exigences réglementaires croissantes. Cela répond aux normes réglementaires mais ne prévient pas toujours quelques cas extrêmes de défectuosité.

Le patient n'a pas dans l'information qu'il peut recueillir sur internet une vision complète et globale de la vaccination. La prévention engendre en premier lieu une protection de l'individu avec une économie des coûts de santé médicaux directs, un gain de santé pour l'individu et pour la société, cela entraîne en second lieu une réduction du poids des aidants, une diminution de l'absentéisme au travail, une réduction des coûts d'arrêts de travail et de remplacement. Ces effets indirects liés à la productivité de chacun sont invisibles dans l'information communiquée au patient et très complexes à relever. Enfin la vaccination a un effet écologique, et permet d'assurer une équité envers la population. Cet impact macro économique très important n'apparaît pas directement au patient, qui doit effectuer une recherche ciblée et experte pour en avoir connaissance.

L'information est séquencée et cloisonnée ne permettant pas au citoyen d'y accéder aisément.

La question de l'organisation d'une information accessible, vérifiable, critique, sur le principe de la réfutation permanente permet de construire un raisonnement.

L'utilisation des réseaux dès le plus jeune âge nécessite de réveiller cet esprit critique afin d'apprécier la validité de l'information.

Au plan juridique la responsabilité des acteurs de santé pour défaut d'information donne lieu à une jurisprudence importante, et dont il a été fait état plus avant. L'arsenal législatif et réglementaire existe bien permettant de contrecarrer ces fausses informations dès lors qu'il peut être démontré qu'il s'agit de diffamations, fausses informations troublant l'ordre public, publicité mensongère, ou dénigrement. Le droit des médias et le droit de la santé permettent de lutter contre les mensonges mais sont limités par le principe de la liberté d'expression. La réponse judiciaire, pénale, concernant l'abus dans l'exercice de la liberté d'expression est insatisfaisante. Dès lors La réponse ne réside pas dans l'ajout d'une nouvelle strate réglementaire, mais dans l'optimisation et l'agilité des solutions juridiques, notamment en alliant

(101) Caroline Ollivier-Yaniv, « La vaccination, ça se discute ? » Le rapport sur la politique vaccinale, espace polyphonique inédit », Mots. Les langages du politique, 114, 2017.

(102) Doria, Orélie Desfriches, *Culture informationnelle et pensée critique, vers une approche créative* (Information Literacy and Critical Thinking, Towards a Creative Approach) (February 10, 2019).

(103) <https://vaccination-info-service.fr/>

l'arsenal législatif sur les libertés à l'autorégulation, à l'intelligence individuelle et collective.

L'utilisation d'une technique de droit agile permet d'adapter la réponse à la vitesse à laquelle évolue les technologies et l'information. Ceci suppose de concilier la liberté d'expression du public sur internet avec l'activité de journalisme protégée par la liberté de la presse, elle aussi fortement touchée par la question de la vérité des sources. La prévention de la vaccination par l'utilisation de la presse nécessite une fiabilité de l'information dont disposent les agences de presse, mais les innovations numériques et l'instantanéité de la communication modifient le paysage de l'information. La presse généraliste et la presse médicale ont donné lieu à de nombreuses études de la part de la HAS afin d'identifier les conditions d'objectivité de l'information délivrée au patient ou aux professionnels de santé. Le rôle de la presse est majeur dans le contrôle de l'information (104).

Les grands acteurs de la presse écrite, audio ou télévisuelle ont mis en place des outils pédagogiques à destination du public afin d'identifier les fausses informations ; mais encore faut-il que le public en soit informé et soit formé à l'utilisation de ces outils.

L'exploitation des algorithmes sur internet qui s'auto-alimentent impliquent que les données de départ soient fiables. Les programmes informatiques ont gagné en autonomie grâce aux progrès spectaculaires de l'intelligence artificielle. Ils sont désormais capables d'apprendre par eux-mêmes grâce aux informations qu'ils enregistrent et d'opérer en toute autonomie, sans aucune intervention humaine, les choix les plus divers.

Dans l'objectif d'assurer la fiabilité des algorithmes et de vérifier leur utilisation un projet a été conçu, évitant de passer par une nouvelle régulation. La création d'une plate-forme collaborative scientifique faisant appel à des équipes de recherche, des enseignants, des étudiants, des experts, venus du secteur public ou privé, est confiée à l'Inria (Institut national de recherche en informatique et en automatique) est en projet.

S'il n'est pas envisageable d'empêcher la circulation de fausses informations sur internet, conduisant à créer un courant anti-vaccination, il est néanmoins possible par l'éducation et l'enseignement de permettre au public d'apprécier dans un esprit critique la nature des informations qu'il reçoit

2. La prévention et le caractère dissuasif des sanctions

(104) HAS Bonnes pratiques et critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française, Mai 2013.

La prévention suppose donc une approche souple, adaptée, agile permettant tout à la fois d'organiser un encadrement du comportement du public et une incitation à consentir de manière éclairée à l'utilisation de la vaccination comme outil permettant d'éradiquer les pathologies redoutées.

L'encadrement juridique tel qu'il a été présenté ne remet pas en cause la liberté et les droits du citoyen, mais ses devoirs envers la société ne sont pas évoqués.

Or, si le patient, citoyen dispose du droit de s'exprimer, d'être soigné, de bénéficier d'une bonne santé tout au long de sa vie, de vieillir en bonne santé, toutes ces formules représentant les programmes de santé publique déployés par la Commission européenne et repris au sein des Etats membres, les devoirs du patient citoyen ne sont pas visibles.

Il la des devoirs envers lui-même et envers les autres et la société,

Parmi ceux-ci, il a l'obligation de se protéger et de ne pas mettre en danger la santé des autres lorsque cela peut être évité.

La politique de prévention suppose de prévoir un encadrement dont la sanction présente un caractère suffisamment dissuasif pour que le patient citoyen se plie à la solution offerte.

Les mesures de prévention insuffisantes

La notion même de « recommandation » prête à confusion, dans la mesure où elle laisse supposer qu'elle n'a pas un caractère nécessaire mais seulement facultatif.(105) La loi actuelle ne prévoit pas explicitement et avec force des mesures conventionnelles incitatives.

Le caractère dissuasif est basé essentiellement sur les sanctions pénales prévues à l'encontre des résistants à la vaccination obligatoire, professionnels de santé(106), et parents.

Toutefois, il n'y a pas de sanctions prévues en cas de vaccination recommandée, dans l'hypothèse où les professionnels de santé, ou le public(107) ne respecteraient pas ces consignes de sécurité(108).

La prévention passe prioritairement par la vaccination obligatoire de tous les professionnels qui sont en lien avec le public. Mais, la question se pose de savoir s'il

(105) Cour des comptes, La politique vaccinale : un enjeu de santé publique, une confiance à conforter, 2018.

(106) R. 4127-2, R. 4127-12, R. 4127-43 et R. 4127-49 du Code de la santé publique article 441-1 du Code pénal.

(107) L'article L3116-4 du code de la santé publique, l'article 227-17 du code pénal.

(108) https://www.lepoint.fr/sante/la-reunion-des-medecins-non-vaccines-ont-transmis-la-rougeole-14-05-2019-2312593_40.php

ne conviendrait pas de modifier ces dispositions en étendant les obligations vaccinales pour certains vaccins et notamment la rougeole, à toutes les personnes en contact avec du public (administration, transport, université, écoles, lycées notamment), et d'autre part à augmenter l'obligation de prévention, de contrôle par les médecins du travail. L'existence d'un carnet de santé numérique devrait faciliter ce contrôle tout au long de la vie. La même question peut se poser lorsque le patient contaminé qui poursuit ses activités sociales, et notamment continue de travailler, au risque de contaminer son environnement. Les décisions de confinement, décidées par le professionnel de santé, suivant les recommandations du ministère, devraient permettre d'éviter l'entrée en lieu public de la personne pendant la période de risque. Mais, encore faudrait-il que les sujets acceptent ces mesures, et en redoutent la sanction.

La question se pose de savoir s'il ne conviendrait pas d'augmenter le nombre de vaccins obligatoires, dans certains cas à haut risque, et notamment la rougeole pour adulte, pour passer à une vaccination obligatoire assortie de sanction pénale(109), qui a été supprimée afin de rétablir la confiance(110).

La prévention par l'obligation vaccinale, et son contrôle prennent une importance particulière dans un contexte de migration de la population, entraînant une augmentation des risques, dans les camps de migrants, alors que l'épidémie ne connaît pas les frontières(111).

Face à la flambée de la rougeole dans le monde qui selon les dernières statistiques ne pourraient pas être contenues, les Etats vont devoir prendre des mesures fortes pour parvenir à endiguer ces risques.

Au-delà de la question de la protection des libertés fondamentales qui seraient remises en cause, se pose la question de savoir quelles seraient les mesures dissuasives les plus efficaces.

La prévention et les mesures dissuasives

Le sujet majeur auquel doivent répondre les Etats est celui de la proportionnalité de la mesure afin qu'elle soit efficace. L'analyse du caractère dissuasif des sanctions donne lieu à une jurisprudence abondante de la Cour

(109) Art. L. 3116-4 CSP disposait que « le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux art. L. 3111-2, L. 3111-3 et L. 3112-1 ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 € d'amende ».

(110) Clémentine Lequillerier, « La vaccination au prisme du droit pénal », RDSS 2018. 877.

(111) Diane Roman, Serge Slama, « La loi de la jungle » : protection de la dignité et obligation des pouvoirs publics dans le camp de Calais », RDSS 2016. 90.

européenne des droits de l'homme(112), de la CJUE et des Cours suprêmes nationales. La question de la proportionnalité de la sanction face à l'intérêt public est au cœur du sujet dans la question de la vaccination. L'approche nationale portant sur une problématique internationale nécessite pour tous les Etats une coordination effective des mesures, passant par l'encadrement juridique de même niveau. Toutefois, la complexité d'une harmonisation reste particulièrement élevée.

Au plan national, le durcissement des mesures permettant de parvenir à augmenter le taux de vaccination pourrait passer par l'organisation d'une mesure financière, à l'instar de la politique adoptée en Australie.

Les mesures administratives(113), prévues par la loi et appliquées par la jurisprudence administrative, sont les plus radicales. Mais elles ne sont pas le gage d'une adhésion de la population au plan de vaccination de routine ou de masse.

Il va de soi que la décision d'une politique contraignante implique pour le ministère de la santé ministre des Affaires sociales et de la santé, en l'état de la législation, de prendre des mesures ou de saisir les autorités compétentes en vue de l'adoption de mesures destinées à permettre la disponibilité de vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique(114). Cela nécessite un accord avec les fabricants afin de s'assurer des stocks de vaccins afin d'éviter les ruptures de stocks, de la composition de ceux-ci et notamment du nombre de valences, et enfin de la disponibilité des produits afin que tous les citoyens puissent y avoir accès. La confiance de la population passe nécessairement par une compréhension et une adhésion au principe du bénéfice/risque du vaccin(115), en développant une communication basée non plus sur les seuls bénéfices du vaccin comme médicament préventif, mais comme un rempart au risque qui doit être dévoilé sans pudeur. La prévention pourrait passer par une représentation plus active et visible du risque et de ce qu'est la pathologie, en usant auprès du public d'images permettant une représentation réelle de la maladie. La présentation du risque au niveau financier pour la société, c'est à dire le coût du traitement pris en charge par la sécurité sociale, le coût économique de l'arrêt de travail, et des

(112) Sur la liberté d'expression dans le secteur des vaccins : Cour européenne des droits de l'homme – 15 décembre 2011 – n° 28198/09.

(113) Mattias Guyomar, Bruno Genevois, *Les sanctions administratives*, LGDJ, 24 juin 2014.

(114) CE, 8 février 2017, n° 397151.

(115) Michel de Lorgeril (cardiologue), *Introduction générale à la médecine des vaccins : A l'intention des familles et de leurs médecins*, Collection vaccins & société, Chariot d'or, 2018.

conséquences sur les arrêts des personnes contaminées sont des points inconnus du public, et pourrait être un facteur incitatif.

La décision de porter atteinte aux droits sociaux nécessiterait une intervention du législateur, qui ne serait pas sans soulever de profondes contestations. Le non remboursement des frais occasionnés par la survenance de la pathologie, pour le sujet concerné, mais aussi pour les proches qui le côtoient impliquerait la modification du principe de remboursement de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale, relatif au champ des prestations prises en charge par le régime général au titre des prestations légales, qui donne une base légale au remboursement des frais afférents aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé.

Enfin la responsabilité financière des personnes ayant conduit à la propagation de la maladie, et la prise en charge totale ou partielle des frais de soins de l'auteur de la contamination impliquerait sur le fondement de l'article 1240 du code civil de déterminer le montant de l'indemnité en corrélation avec les dommages de contamination. Ce serait un élément dissuasif fort, incitant les citoyens à ne pas se soustraire aux obligations sociétales auxquelles ils sont tenus dès lors qu'ils évoluent dans une société civile. Mais, cela reste une hypothèse d'école. La question majeure est celle du respect d'un principe éthique des citoyens envers leur société, il serait envisageable de rétablir un encadrement par l'établissement d'une clause de conscience,⁽¹¹⁶⁾ mais ces mesures ne sont pas acceptées.

(116) Une proposition de loi, présentée par C. Boutin (AN, 30 janv.

Toute la problématique est celle de savoir s'il convient de privilégier les libertés fondamentales au prix de la santé collective, ou s'il convient de privilégier le droit à la santé individuelle et collective par un encadrement des libertés d'agir et d'expression, dans une société où chacun considère avoir le droit d'être en bonne santé. Le recours à une forme agile permettant de faire évoluer le cadre juridique dans une souplesse s'adaptant aux différences territoriales, culturelles, morales, éthiques, dans un but de rétablissement de la confiance permettrait d'optimiser la voie réglementaire. Cela suppose de rétablir en priorité la confiance dans les acteurs privés, et notamment l'industrie, ainsi que dans la presse classique. Une des mesures phares pourrait consister à recréer un canal de communication fiable notamment en exigeant de la presse classique une communication circonstanciée et sourcée sur la vaccination en transparence. L'élaboration de chartes éthiques pourrait permettre de redonner la confiance de la population dans un réseau de communication détaché des pouvoirs publics et de l'industrie pharmaceutique.

L'exploitation des techniques numériques comme outils permettant de renforcer de transparence et de sécurisation dans la chaîne de fabrication et de distribution des vaccins, le développement du carnet de santé numérique offrant une plus grande connaissance et maîtrise par le titulaire de sa santé, toutes ces techniques, associées à l'encadrement réglementaire devraient contribuer à renforcer la confiance dont devrait découler l'engagement pour une société en bonne santé. ■

2003), avait été faite dans ce sens. Elle a toutefois été rejetée.