

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 20 décembre 2021

Direction générale Soins de santé

COMMISSION FEDERALE RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

Réf. : CFDDP/VH/2021-1

Avis « vaccination obligatoire »

La Commission Fédérale "Droits des Patients" a été sollicitée par M. Pedro Facon, Commissaire Corona, le 26 novembre 2021, pour donner un avis sur l'opportunité, la faisabilité, les avantages et inconvénients, etc. des voies possibles afin d'augmenter le taux de vaccination comme la transition d'un coronapass basé sur trois critères - 3G (vacciné, testé, guéri) à deux critères – 2 G (vacciné ou guéri) ou un critère 1 G (vacciné), ou la vaccination obligatoire.

1. Compétence de la Commission fédérale "Droits du patient »

COMPETENCE JURIDIQUE - En vertu de l'article 16, §2, 2° de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (ci-après : loi sur les droits du patient), la Commission fédérale « droits du patient" est habilitée à conseiller le ministre responsable de la santé publique, sur demande ou de sa propre initiative, en ce qui concerne les droits et obligations des patients et des professionnels.

En raison de cette compétence légalement définie, le présent avis se limite à examiner dans quelle mesure la loi sur les droits du patient doit être prise en compte lors de l'élaboration d'une politique portant sur les mesures pour maximiser la couverture vaccinale.

Néanmoins, la Commission reprend quelques réflexions d'ordre général qui ont émergé au cours de ses travaux.

RESPONSABILITÉ SOCIALE COMPLÉMENTAIRE - Par le présent avis et ses réflexions, la Commission souhaite assumer sa responsabilité sociale et, en complément des avis d'autres instances du système de santé belge, notamment du Comité consultatif de bioéthique et du Conseil supérieur de la santé, contribuer à la création d'une base à des mesures appropriées et proportionnelles.

2. Champ d'application de la loi sur les droits du patient

RELATION DE SOINS - La loi sur les droits du patient est l'une des composantes de la compétence de l'autorité fédérale pour la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales. Il ne s'agit pas d'une loi qui couvre l'organisation des soins de santé dans son intégralité, ni du cadre spécifique de la prise de mesures prophylactiques générales.

Les mesures qui impliquent l'administration d'un vaccin, comme la vaccination, constituent un renforcement des soins de santé, té. La loi sur les droits du patient s'y applique en vertu de l'article 2, 2°. Tout citoyen qui reçoit un vaccin est donc également considéré comme un patient (article 2, 1°).

AUTRES MESURES POUR COMBATTRE LA PANDÉMIE- Pour les autres mesures visant à combattre la pandémie/augmenter la couverture vaccinale, il faudra examiner si elles relèvent de la définition des soins de santé afin de déterminer si la loi sur les droits du patient s'applique ou non.

DROIT AUX SOINS DE SANTÉ - Bien que le droit aux soins de santé, garanti notamment par l'article 23 de la Constitution, soit une condition préalable à la fourniture de soins de santé au patient, ce droit général aux soins de santé ne fait pas partie de la loi sur les droits du patient. Les questions d'accès aux soins de santé dans les périodes COVID ne seront traitées dans le présent avis que dans la mesure où elles ont un lien direct avec les droits des patients garantis par la loi.

PRESTATAIRE DE SOINS DE SANTE NON IDENTIFIÉ - Dans le cadre des campagnes de vaccination où les vaccins sont souvent administrés dans des centres de vaccination, il convient de souligner que là aussi, des relations de soins sont créées entre le patient et la personne qui administre le vaccin et que, par conséquent, la loi sur les droits du patient doit être respectée. Les professionnels de la santé travaillant dans les centres de vaccination doivent être conscients que le cadre dans lequel ces soins de santé sont dispensés signifie que la confidentialité nécessaire de la relation de soins entre un patient et un professionnel de la santé individuel fait défaut. En particulier, le professionnel de santé doit être

attentif aux éventuelles incertitudes que cela peut engendrer chez un patient. Il s'agit qu'au plus tôt, la vaccination puisse se dérouler dans le cadre d'une relation confidentielle avec le patient.

3. Mesures de vaccination par rapport à la loi sur les droits du patient

ARRET DE LA COUR DE CASSATION de 2013 - La Cour de Cassation s'est déjà prononcée, dans son arrêt du 18 décembre 2013, sur la question de savoir si l'obligation de vaccination contre la polio, telle que prévue par l'arrêté royal du 26 octobre 1966, va à l'encontre de l'article 8 de la loi sur les droits du patient¹.

La Cour a déclaré :

"Le droit du patient de consentir librement à toute intervention du professionnel, consacré par la loi du 22 août 2002, n'a pas d'incidence sur l'obligation vaccinale, puisqu'elle est fondée sur des considérations de protection de la santé publique, qui appartient à l'ordre public."

Quant à l'article 8, § 1er, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, il prévoit que le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable.

Cette disposition protège les droits du patient dans ses rapports particuliers avec le praticien professionnel.

Elle n'a pas le même objet qu'une disposition telle que l'article 1er de la loi sanitaire qui, en vue de prévenir ou de combattre une maladie transmissible présentant un danger général, prévoit la possibilité d'imposer un traitement fondé sur des impératifs de protection de la santé publique, laquelle participe de l'ordre public.

Il en résulte que l'article 1er de l'arrêté royal pris en exécution de la loi sanitaire ne saurait, partant, contredire l'article 8, § 1er, de la loi du 22 août 2002».

La loi sur les droits du patient n'empêche pas l'imposition d'une obligation de vaccination ou l'imposition de mesures de lutte contre la pandémie, à condition qu'une telle obligation soit imposée pour la protection de la santé publique et serve ainsi l'ordre public.

LES DEUX S'APPLIQUENT - Le fait que les deux réglementations ne soient pas contradictoires signifie toutefois qu'elles (peuvent) s'appliquer à la même situation au même moment. Par exemple, l'obligation de se faire vacciner ne libère pas le professionnel de la santé qui administre le vaccin de sa propre obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé du patient, conformément à l'article 8 de la loi sur les droits du patient. Le refus de la vaccination par le patient a alors une double conséquence : d'une part, le fait que la vaccination contre la poliomyélite ne peut se faire sans consentement et d'autre part, le patient s'expose à une sanction pénale.

4. L'information du patient

Il convient de souligner que le droit à l'information est un droit fondamental du patient et ce, afin qu'il puisse donner son consentement éclairé voire refuser un traitement. Ce droit à l'information prend tout son sens en ce qui concerne la vaccination contre le SarsCov-2.

PATIENT CENTRAL- Compte tenu de la reconnaissance de l'autonomie et de la responsabilisation du patient (empowerment), qui sont les principaux objectifs de la loi sur les droits du patient, le patient

¹ Cass. 18 décembre 2013, Arr.Cass. 2013, afl. 12.

doit être suffisamment informé. Cela découle notamment des articles 7 et 8 de la loi sur les droits du patient.

LARGE PARTAGE DE L'INFORMATION - En ce qui concerne la vaccination COVID-19, cette information concerne non seulement le vaccin lui-même et ses éventuels effets secondaires, mais aussi l'impact social de la vaccination ou de la non-vaccination, en particulier les conséquences de la non-vaccination sur l'organisation des soins que que soit au niveau de la première ligne (soit les généralistes) ou au niveau des hôpitaux. Elle comprend également les éventuelles conséquences sociales ou pénales auxquelles le patient s'expose s'il refuse de se faire vacciner, dans la mesure où l'obligation vaccinale aura été décidée par les autorités compétentes.

L'information doit être adaptée au patient. Cela signifie que des informations doivent être fournies d'une manière que le patient comprenne, en tenant compte de son contexte socio-culturel.

RESPONSABILITÉ DES PROFESSIONNELS DE SOINS DE SANTÉ - Il est nécessaire de disposer d'informations claires, sans ambiguïté et de qualité sur les vaccins et les objectifs de la vaccination. Tout professionnel de la santé qui traite un patient, quelle qu'en soit la raison, peut y contribuer. Tout professionnel de la santé a l'énorme responsabilité de fournir des informations correctes et scientifiquement fondées à son patient, sur la base du droit à des prestations de qualité et au consentement « éclairé ». Sensibiliser les patients et les convaincre de se faire vacciner est un élément essentiel pour fournir des prestations de qualité.

Tant les professionnels de la santé que les autorités responsables des campagnes de vaccination sont donc appelés à s'impliquer de manière permanente dans cette information et cette sensibilisation. Les circonstances actuelles des campagnes de vaccination sur une large échelle impliquent le plus souvent une convocation standardisée au centre de vaccination adressée au patient/citoyen par autorités et une prestation des soins (piqûre) effectuée par un praticien que le patient ne connaît pas. Les informations fournies par les professionnels de la santé au sein du centre de vaccination sont nécessairement standardisées et superficielles. Dans ce contexte, toute initiative visant à faire connaître des points de contact (professionnels de la santé tels que médecins traitants, personnes de référence dans les centres de vaccination, etc...) pouvant répondre aux questions du citoyen/patient sur les vaccins est à encourager.

5. Prendre des mesures de protection

OBLIGATION DE COOPERATION - Conformément à l'article 4 de la loi sur les droits du patient, le professionnel de la santé doit respecter la loi sur les droits du patient dans la mesure où le patient y apporte son concours. Le devoir de coopération du patient est moral, plutôt que juridiquement exécutoire.

RESPECT DES MESURES DE SANTÉ - Le devoir de coopération du patient dans le cadre de cette crise sanitaire COVID-19 implique l'obligation pour le patient de respecter scrupuleusement les mesures de santé (supplémentaires) que le professionnel de santé - en plus des mesures qu'il prend lui-même - estime nécessaires en vue de sa propre protection et de celle des autres patients. Le professionnel de santé doit l'évaluer au cas par cas, en tenant compte du contexte général et des directives actuelles, ainsi que de la proportionnalité.

CONTINUITÉ DES SOINS - Si le patient refuse de se conformer à ces mesures de protection et que cela crée un risque réel, le professionnel de santé doit lui-même prendre d'autres mesures appropriées. Afin d'assurer la continuité des soins, le refus des mesures de protection par le patient ne peut conduire à l'arrêt de tout traitement, en particulier si le patient a besoin de soins urgents. La nécessité

de prendre des mesures appropriées peut toutefois conduire à une situation dans laquelle le professionnel de la santé n'est pas en mesure de fournir les soins qu'il considère comme les plus appropriés du point de vue de son jugement professionnel et du droit à la prestation de services de qualité.

PAS D'OBLIGATION DE VACCINER - Le devoir de coopération dans cette crise sanitaire ne va pas jusqu'à ce que le professionnel de santé puisse exiger que le patient soit vacciné. Cependant, le principe de solidarité collective dans cette crise sanitaire impose de mettre en avant la responsabilité et le civisme qui devraient motiver chaque patient pour lequel il n'existe pas de contre-indication médicale à se faire vacciner

6. Refus de la vaccination

CHOIX DU VACCIN –Indépendamment de l'introduction d'une obligation de vacciner, le patient, s'il accepte de se faire vacciner, n'a actuellement aucun choix quant au type de vaccin administré. Les centres de vaccination dépendent des stocks disponibles et des stratégies adoptées par les autorités dans le cadre de la campagne de vaccination. Toute prestation de soins de santé dépend en principe des techniques et des ressources disponibles sur le marché, qui échappent au contrôle des professionnels de la santé et des patients. Si dans le futur, ce choix s'avère possible, il conviendra que le professionnel de la santé opte pour le vaccin le plus adapté d'un point de vue médical à son patient.

REFUS DE VACCINATION - En vertu de l'article 8 de la loi sur les droits du patient, le patient a le droit de donner un consentement éclairé, préalable et libre à toute intervention du professionnel de la santé. Ce droit comprend également la possibilité de retirer ou de refuser le consentement à une intervention. De manière générale, le refus ou le retrait du consentement n'a pas pour effet que le droit à des prestations de qualité garanti par l'article 5 de la loi sur les droits du patient, et par conséquent la relation thérapeutique, cessent d'exister.

En outre, il résulte de l'article 5 de la loi sur les droits du patient, de la loi du 10 mai 2007 visant à lutter contre certaines formes de discrimination et de l'article 30 du code de déontologie médicale qu'un professionnel de la santé doit traiter tous les patients de manière égale, en toute conscience et sans discrimination. Par conséquent, si le patient refuse une vaccination COVID, cela ne met pas fin à l'obligation du professionnel de santé de fournir des services de qualité. Il n'est pas permis de refuser des soins à un patient non vacciné et de mettre fin à la relation thérapeutique individuelle avec le patient uniquement parce que ce dernier n'est pas vacciné.

AUTRES CONSÉQUENCES - La question de savoir si la décision de refus peut avoir des conséquences en dehors du champ d'application de la loi sur les droits du patient et dans la mesure prévue par ou en vertu d'une loi, telles qu'une sanction pénale ou une interdiction d'accès à certains services sociaux dépasse le cadre du présent avis.

REFUS POUR RAISONS MEDICALES - Il peut y avoir des raisons médicales pour lesquelles un patient refuse d'être vacciné. Toute mesure prise pour augmenter la couverture vaccinale doit tenir compte spécifiquement des personnes qui refusent un vaccin pour des raisons médicales.

PRIORISATION – La prise en compte du statut vaccinal d'un patient dans la priorisation des soins dépasse également le cadre du présent avis. Il s'agit bien plus d'une discussion éthique. A cet égard, il est fait référence à la recommandation conjointe du Comité consultatif de bioéthique belge et du Conseil supérieur de la santé du 21 décembre 2020 " Aspects éthiques de la hiérarchisation des soins

"². Cette recommandation stipule : « Le respect du principe d'égalité commande d'exclure les critères qui évaluent le mérite ou la responsabilité personnels. Les soins de santé ne sont pas le lieu approprié pour récompenser ou punir les choix personnels. Les comportements à risque qui peuvent entraîner une infection ou la propagation de la COVID-19 ne peuvent donc pas conduire à une exclusion des soins. »

7. La représentation du patient

PATIENTS MINEURS - Un patient mineur est représenté par ses parents ou son tuteur, conformément à l'article 12 de la loi sur les droits du patient. Compte tenu de son âge et de sa maturité, le mineur est associé à l'exercice de ses droits en tant que patient. La crise du COVID-19 ayant également un impact majeur sur les patients mineurs, il ne faut pas sous-estimer le degré de maturité dont ils peuvent déjà faire preuve pour se forger une opinion sur la vaccination ou d'autres mesures de santé. Ils doivent eux aussi être informés sur la vaccination et les vaccins en fonction de leur âge et de leur maturité, afin que la décision de se faire vacciner ou non soit, dans une large mesure, une décision conjointe du patient mineur et de ses représentants.

Dans la mesure où le mineur peut être considéré comme capable de faire une évaluation raisonnable de ses intérêts, le patient mineur décide de manière autonome. Le professionnel de la santé amené à effectuer une prestation de soin qui apprécie lui-même si le patient mineur semble suffisamment mature et autonome pour exercer ses droits « seul », de manière autonome (sans intervention de ses parents).

Dans un contexte de campagne de vaccination à grande échelle, l'on peut comprendre le choix politique de permettre systématiquement aux patients mineurs à partir de 16 ans de décider en toute indépendance de se faire vacciner ou non, notamment en raison de l'impact de la crise du COVID-19 sur ce groupe de population. Toutefois, ce choix politique se limite à la campagne de vaccination. Pour les autres services de soins de santé, le jugement individuel du professionnel de la santé quant à l'autonomie et à la maturité du patient mineur reste d'application.

PATIENTS MAJEURS INCAPABLES - Même les patients adultes incapables doivent être impliqués autant que possible et proportionnellement à leur capacité de compréhension, dans l'exercice de leurs droits du patient (article 14, § 4). La vulnérabilité de ces groupes de patients est potentiellement grande. Une attention particulière devrait également leur être accordée pour entendre leur avis dans le débat social.

PROTECTION SPÉCIFIQUE - En vertu de l'article 3, § 2 de la loi sur les droits du patient, le Roi peut, par arrêté pris en Conseil des ministres et après avis de la Commission fédérale "Droits du patient", fixer des règles supplémentaires concernant l'application de la loi afin de tenir compte du besoin de protection spécifique. Il peut être utile d'utiliser ce pouvoir dans le contexte de la stratégie de vaccination.

DÉCISION DU REPRÉSENTANT - Un représentant décide dans l'intérêt du patient. Un refus réfléchi de la vaccination pour le patient doit être respecté. Il ne peut être considéré comme une décision qui met en danger la vie du patient ou qui porte gravement atteinte à sa santé. Par conséquent, le professionnel de santé ne peut pas s'écarter de la décision du représentant, conformément à l'art. 15 de la loi relative aux droits du patient. Cependant, il est fortement recommandé, du point de vue du droit à des prestations de services de qualité, que le professionnel de santé discute des raisons du

² <https://www.health.belgium.be/fr/recommandations-priorétisation-des-soins-pendant-le-covid-19>

refus du représentant et, si nécessaire, tente de convaincre le représentant dans l'intérêt du patient (vulnérable).

8. Restriction du droit à l'intégrité physique

DROITS FONDAMENTAUX - La loi sur les droits du patient présente des liens importants avec les droits fondamentaux de l'Homme. En ce qui concerne les soins de santé, il convient de se référer en particulier à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme³ (CEDH), qui garantit le droit au respect de la vie privée et familiale, et par extension le droit à l'intégrité physique, ainsi qu'à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme.

RESTRICTIONS AUTORISEES - La Cour européenne des droits de l'homme a répondu à la question de savoir si une obligation de vaccination constitue une violation injustifiée de l'article 8 de la CEDH dans un arrêt récent du 8 avril 2021. Cet arrêt concerne des vaccinations que la Cour qualifie de « vaccinations de routine », telles celles contre la poliomyélite, l'hépatite B, le tétanos, la rougeole, les oreillons ou la rubéole.

La Cour a confirmé que l'article 8 de la CEDH n'est pas un droit absolu et que l'article 8, §2 prévoit que les restrictions par les autorités sont autorisées dans les conditions suivantes :

- a. Cette restriction est prévue par la loi ; principe de légalité
- b. La restriction sert des objectifs légitimes ; principe de légitimité ;
- c. La restriction est nécessaire/proportionnelle ; principe de proportionnalité

PRINCPE DE LEGALITE - L'article 22 de la Constitution belge prévoit également que toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale. La différence avec l'article 8 de la CEDH concerne la première condition : prévue par la loi. Le fait qu'une restriction doive être prévue par une loi signifie pour l'article 22 de la Constitution qu'il a été édicté par le pouvoir législatif (droit formel), alors que la restriction de l'article 8 de la CEDH peut également être prévue par une loi matérielle (en application d'une loi formelle suffisamment claire).

PRINCPE DE LEGITIMITE - Dans cet arrêt, la Cour européenne des droits de l'homme admet un double objectif légitime : la protection de la santé de toute personne qui reçoit le vaccin, mais aussi la protection des droits d'autrui, plus particulièrement le droit à la santé de ceux qui ne peuvent pas être vaccinés. Ces objectifs sont tous deux inclus dans l'article 8 §2 de la CEDH en tant que buts légitimes.

PRINCPE DE PROPORTIONNALITE - En ce qui concerne la condition de nécessité/proportionnalité, il faut répondre à la question de savoir si la mesure prise est pertinente pour atteindre le but recherché, mais en même temps s'il n'existe pas de mesures également pertinentes mais qui constitueraient une atteinte moins grave au droit à la vie privée. En outre, il doit y avoir un besoin social impérieux. Les États membres disposent d'une large marge d'appréciation dans l'interprétation de la condition de nécessité/proportionnalité. La Cour européenne des droits de l'homme relève qu'il existe un

³ CrEDH 8 avril 2021, nr. 47621/13 e.a., Vavricka e.a. vs. Tschéquie .

consensus général parmi les parties contractantes, soutenu par des organismes internationaux spécialisés tels que l'Organisation mondiale de la santé, selon laquelle la vaccination est l'une des interventions sanitaires les plus efficaces et les plus rentables et que chaque État devrait s'efforcer d'atteindre la couverture vaccinale la plus élevée possible au sein de sa population. Les États membres sont libres de choisir la meilleure façon d'atteindre ces taux de vaccination.

De même qu'un professionnel de la santé adapte continuellement le traitement en concertation avec le patient en fonction de l'évolution de la maladie, les autorités ne doivent pas seulement vérifier la proportionnalité d'une mesure lors de son introduction. Il est essentiel que la mesure reste proportionnée. La proportionnalité du maintien de chaque mesure doit donc être évaluée de manière régulière afin de vérifier si les circonstances épidémiologiques actuelles et les preuves scientifiques justifient le maintien des mesures.

SOLIDARITE SOCIALE- Selon la Cour, l'obligation légale de vacciner peut constituer une restriction proportionnée par rapport à la protection de la santé publique et des droits d'autrui, notamment des personnes qui, pour des raisons médicales, ne peuvent pas être vaccinées. En effet, selon la Cour, l'acceptation d'un risque minimal pour la santé par le biais de la vaccination peut être considérée comme un acte de solidarité sociale qui peut être rendu obligatoire afin de protéger⁴ la santé d'autrui, et donc le droit à la vie et à la santé de l'autre. L'autorité peut donc considérer que cette responsabilité socialement partagée peut être rendue juridiquement contraignante, à condition de respecter⁵ les principes de proportionnalité et de légalité.

9. Prendre des mesures proportionnées

STRATEGIE TOTALE - S'il est établi que les campagnes d'information et de sensibilisation, ainsi que la vaccination volontaire, ne sont pas suffisantes pour atteindre une couverture vaccinale suffisamment élevée, des mesures supplémentaires peuvent donc être prises sur une base proportionnelle. Ces mesures peuvent être divisées en trois catégories : la condition de vaccination pour les activités non essentielles, la condition de vaccination pour les activités essentielles et l'introduction d'une obligation générale de vaccination. Cependant, toute mesure prise afin d'atteindre une couverture vaccinale suffisamment élevée devrait toujours s'inscrire dans une stratégie globale visant à combattre le COVID-19 en général et à contribuer à la lutte mondiale contre le virus. La proportionnalité de chaque mesure doit donc être examinée en tant que partie d'un tout et non en tant que mesure isolée. Par ailleurs, l'adoption de telles mesures implique la tenue d'un débat social préalable. Il est également important que le citoyen/patient sache clairement quelle méthodologie l'autorité utilise pour imposer des mesures en fonction de l'impact du virus sur les soins de santé. La transparence et la clarté de la structure du processus décisionnel doivent donc toujours être recherchées.

CONDITIONS MINIMALES - Quelle que soit la mesure prise pour augmenter la couverture vaccinale, les conditions minimales suivantes doivent être respectées. Chaque mesure doit être définie de manière spécifique. Il faut décrire l'objectif que la mesure est censée poursuivre. Il faut prévoir des dispositions pour les personnes qui ne peuvent pas être vaccinées pour des raisons médicales. Il faut détailler les conséquences pour les personnes qui, pour des raisons personnelles, décident de ne pas

⁴ https://www.credh-updates.fr/commentaire/211437?skip_boomportal_auth=1

⁵ Institut fédéral pour la protection et la promotion des droits de l'homme, Avis n° 6/2021 du 7 décembre 2021, " Obligation de vaccination, Covid Safe Ticket et droits de l'homme ; <https://www.institutfederaldroitshumains.be/>

se faire vacciner. Il convient également de préciser si la mesure s'applique aux premières vaccinations ou également aux rappels.

CONDITION DE VACCINATION POUR LES ACTIVITÉS NON ESSENTIELLES - La condition de vaccination pour les activités non essentielles se réfère au système actuel du CST (Covid Safe Ticket). La restriction des droits fondamentaux de l'individu est plutôt limitée, car un degré important d'autonomie est laissé à l'individu. En outre, le système CST est désormais basé sur une politique 3G, ce qui signifie qu'il existe toujours des alternatives pour les personnes non vaccinées afin d'obtenir un CST valide. Si l'on décide de limiter le CST à une politique 2G ou même 1G, la restriction des droits fondamentaux de l'individu devient plus importante.

En outre, comme l'a indiqué l'Institut fédéral pour la protection et la promotion des droits de l'homme dans son avis du 7 décembre 2021, suite à l'avis du Comité consultatif de bioéthique du 10 mai 2021 : " Cette évaluation doit également tenir compte du fait que l'impact des restrictions d'accès sur les droits de l'homme des personnes concernées augmente avec la durée de leur mise en place ". . [...] devenir disproportionné, même s'il présente une certaine valeur ajoutée d'un point de vue épidémiologique." Le système CST peut être utilisé comme un moyen d'augmenter la couverture vaccinale, mais il doit être explicitement lié à un système qui évalue régulièrement la proportionnalité de la mesure et, en particulier, les applications du CST. En outre, il faut veiller à ce que l'utilisation de la CST ne crée pas un faux sentiment de sécurité - surtout lorsqu'elle n'est pas liée à d'autres mesures de protection.

CONDITION DE VACCINATION POUR LES ACTIVITÉS ESSENTIELLES - La condition de vaccination pour les activités essentielles, par exemple l'accès à l'éducation, l'accès à l'exercice d'une profession, constitue une restriction beaucoup plus importante du droit de l'individu. Une telle mesure ne peut être prise si le seul but est d'augmenter la couverture vaccinale. L'imposition d'une obligation de vaccination répond avant tout à un autre objectif, comme la qualité de l'accueil des enfants (voir la vaccination des enfants pour les crèches agréées par l'ONE conformément à la réglementation élaborée par la Communauté française), la protection des autres travailleurs (voir la vaccination contre l'hépatite B pour le personnel de santé en application du Code du bien-être au travail), ou la fourniture d'un environnement sûr pour prodiguer des soins (voir le récent projet de loi sur la vaccination obligatoire du personnel de santé). Imposer une obligation de vaccination peut être une mesure proportionnée, comme l'a confirmé l'Institut fédéral pour la protection et la promotion des droits de l'homme dans son avis du 7 décembre 2021. Cependant, le champ d'application d'une telle mesure doit être défini en fonction de l'objectif et ne peut donc pas couvrir l'ensemble de la population. Comme l'obligation de vaccination répond à un objectif spécifique et ne peut être généralisée, il n'est ni approprié ni proportionné d'augmenter la couverture vaccinale en général. Il s'agit plutôt d'une mesure qui peut servir à plus long terme si un contexte spécifique l'exige scientifiquement. L'introduction d'une obligation de vaccination pour les activités essentielles implique une forme de certitude et de stabilité. Cette certitude et cette stabilité sont liées à la fois à l'efficacité du ou des vaccins eux-mêmes et à la situation épidémiologique, telles qu'estimées notamment par le Conseil supérieur de la santé. En ce qui concerne l'introduction d'une condition de vaccination pour une activité essentielle, il convient de souligner une fois de plus qu'il faut se demander si le même objectif ne peut pas être atteint par une vaste campagne d'information et de sensibilisation dans laquelle l'administration des vaccins est basée sur un calendrier de vaccination scientifiquement étayé.

OBLIGATION GÉNÉRALE DE VACCINATION - L'imposition d'une obligation générale de vaccination est la forme la plus poussée de restriction du droit à l'intégrité physique. Elle doit donc être considérée comme un dernier recours, un *ultimum remedium* lorsque toutes les autres mesures possibles sont insuffisantes pour combattre la pandémie. L'introduction d'une obligation générale de vaccination

implique également une forme de certitude et de stabilité examinées, notamment par le Conseil supérieur de la santé. Cela ne veut pas dire qu'une obligation générale de vacciner ne pourra jamais être introduite. L'Institut fédéral pour la protection et la promotion des droits de l'homme a déclaré dans son avis du 7 décembre 2021 : "Avec le temps, ces restrictions [politique 3G-2G] peuvent donc devenir disproportionnées, même si elles auraient une certaine valeur ajoutée d'un point de vue épidémiologique. Dans ce cas, une obligation légale de vacciner pourrait être une alternative, qui serait plus efficace pour protéger la santé publique mais sans les effets secondaires discriminatoires. Bien qu'une telle obligation [une obligation générale de vaccination] constituerait une ingérence plus forte (mais proportionnelle) dans le droit au respect de l'intégrité physique (voir ci-dessus), l'impact sur la jouissance des autres droits de l'homme serait plus limité que la préservation à long terme du CST." L'introduction d'une obligation générale de vaccination est une mesure à long terme.

Étant donné que les vaccins peuvent, dans des situations exceptionnelles, provoquer des effets indésirables, il convient de prévoir un fonds qui puisse indemniser les dommages de santé résultant de l'administration d'un vaccin COVID-19 si la causalité scientifique entre le dommage et le vaccin COVID-19 est prouvée.

L'imposition d'une obligation générale de vaccination à court terme dans le seul but d'augmenter la couverture vaccinale semble disproportionnée. Cela ne peut se justifier que si, à la suite d'une nouvelle évolution épidémiologique, un besoin social et aigu se fait sentir pour éviter une implosion des soins - tant intra-muros qu'extra-muros. Il s'agit nécessairement d'une mesure temporaire qui, en outre, ne peut être imposée que s'il a été scientifiquement démontré que la vaccination qui serait rendue obligatoire de façon générale fonctionne efficacement.

Réflexions quant à l'introduction de mesures visant à augmenter la couverture vaccinale

Bien que le champ d'application de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients soit limité à la relation de soins entre le patient et le prestataire de soins, les principes contenus dans cette loi sont si fondamentaux qu'ils servent de sources d'inspiration bien au-delà des limites strictes de la loi elle-même. La recherche de la qualité des soins, la fourniture correcte d'informations adaptées à l'individu et la prise de décision partagée et proportionnée dans le respect de l'autonomie de chacun sont les fondements de notre système de santé. La Commission fédérale "droits du patient" souhaite formuler quelques réflexions basées sur les fondements de la loi sur les droits du patient lesquels pourront servir de base aux mesures nécessaires pour surmonter cette crise sanitaire.

Dans cette crise sanitaire, tout le monde est d'une manière ou d'une autre un patient. Chaque patient a un droit égal à un service de qualité, indépendamment des choix qu'il fait. Toutefois, cela n'implique pas que le choix de se faire vacciner ou non soit un choix purement individuel. Au nom de la solidarité sociale, chaque individu doit partager la responsabilité du droit à la santé des autres. En prenant un risque minimal pour la santé grâce à la vaccination, on apporte une contribution inestimable à la santé de tous. Il est donc de la responsabilité sociale de chacun de contribuer à atteindre la couverture vaccinale la plus élevée possible. Ce n'est que de cette manière que l'on pourra garantir durablement la qualité des soins de santé à laquelle chacun a droit. En outre, au sein du système de soins de santé, chaque individu a l'obligation, tant à l'égard du professionnel de la santé qui dispense les soins qu'à l'égard de la société, de se conformer aux mesures de protection nécessaires pour assurer un environnement sûr.

L'autorité a la responsabilité importante de contribuer à garantir le droit à des soins de qualité. Cette responsabilité implique un débat social, une politique transparente et une information correcte et adaptée à chaque individu.

Un débat social implique qu'un débat serein et ouvert puisse avoir lieu, dans lequel les arguments scientifiques sont mis en balance avec les points de vue individuels. Dans le cadre de ce débat, il convient d'accorder une attention particulière aux personnes les plus vulnérables de notre société, notamment les mineurs. Polariser le débat ne peut en aucun cas contribuer à un processus de décision nuancé et socialement acceptable sur les mesures à prendre.

Une politique transparente implique que l'on puisse toujours répondre à la question de savoir pourquoi des mesures sont nécessaires, à qui elles s'appliquent et quelles sont les mesures les plus appropriées pour atteindre l'objectif visé tout en restreignant le moins possible les droits fondamentaux de chaque individu. Le caractère approprié comprend également les conséquences (restriction de l'accès aux services essentiels et/ou aux services non essentiels, sanctions pénales, etc.) que le non-respect d'une mesure particulière peut avoir sur l'individu. Une politique transparente est donc une politique proportionnée, dont chaque aspect peut être justifié et contribue proportionnellement à l'objectif recherché. Elle implique la clarté de la structure et de la méthodologie du processus décisionnel.

Tout comme une information correcte, adaptée à chaque individu, est une condition nécessaire pour qu'un patient puisse donner son consentement éclairé à une intervention, les autorités sont également tenues de fournir à la population une information complète sur les mesures à prendre. Ces informations ne concernent pas seulement la mesure elle-même, mais aussi son impact social, par exemple les conséquences de la non-vaccination sur l'organisation des soins, au sein de première ligne et des hôpitaux. L'information doit être adaptée à l'individu. Les enfants, tout comme les adultes, ont le droit de comprendre pourquoi une certaine mesure s'applique. En particulier, le contexte

socioculturel des différents groupes de population doit être pris en compte. Il est nécessaire de disposer d'informations claires, sans ambiguïté et de qualité. En outre, au sein du système de soins de santé, chaque professionnel de la santé a la responsabilité majeure de communiquer à ses patients des informations correctes et scientifiquement fondées. Il convient également d'accorder une attention explicite à l'évaluation des stratégies de communication, afin de pouvoir identifier et résoudre les problèmes d'informations incorrectes.

Tant les professionnels de la santé que les autorités responsables des campagnes de vaccination sont donc appelés à s'impliquer de manière permanente dans cette information et cette sensibilisation.