

L'acte vaccinal chez les mineurs, en particulier contre la COVID-19 : qui décide et à quelles conditions ?

Laure Chappaz
avocate spécialiste FSA en droit de la famille,
médiatrice FSA

Stéphanie Nanchen
Titulaire du brevet d'avocate

Audrey Voutat
Titulaire du brevet d'avocate

Juin 2021

Table des matières

1. Introduction et contexte général.....	3
1. L'autorité parentale.....	3
2. Les droits strictement personnels et la capacité de discernement.....	4
3. Le besoin de protection accrue du mineur	6
3.1. Le mineur en tant que personne particulièrement vulnérable.....	6
3.2. L'absence de bénéfice direct comme cause supplémentaire de vulnérabilité	7
3.3. La protection spéciale apportée par la LRH aux mineurs.....	9
3.3.1. Les enfants âgés de moins de 14 ans	9
3.3.2. Les adolescents, âgés de plus de 14 ans	9
4. Le consentement libre et éclairé	10
4.1. Le consentement éclairé du mineur et/ou de son représentant légal	10
4.2. Le consentement libre du mineur et/ou de son représentant légal.....	11
5. L'acte vaccinal chez les mineurs.....	12
5.1. En général.....	12
5.2. Le vaccin contre la maladie COVID-19 en particulier.....	13
5.3. Le consentement libre et éclairé du mineur et de son représentant légal.....	14
6. La responsabilité du médecin vaccinant.....	16
7. Conclusions.....	17

1. Introduction et contexte général

La présente publication s'inscrit dans le contexte général de la pandémie de la maladie COVID-19, résultant d'une infection par le virus SARS-COV-2. Après une année de restrictions sociales et de nouvelles lois, la vaccination de toute la population est largement relayée comme étant le seul moyen pour sortir durablement de cette crise et revenir à une situation normale.

Jusqu'au 3 juin dernier, Swissmedic n'avait autorisé les vaccins contre la COVID-19, dont le vaccin « Comirnaty® » de Pfizer/BioNTech, que pour les personnes âgées de 16 ans et plus¹. Le 4 juin 2021, l'autorisation d'extension aux enfants âgés de 12 à 15 ans a toutefois été accordée à Pfizer/BioNTech².

Le 5 mai 2021, déjà, l'Office fédéral de la santé publique (ci-après OFSP) déclarait, dans une lettre d'information (notamment envoyée à l'ensemble des médecins, pharmaciens, assurances maladie et responsables cantonaux de la santé)³, **que les enfants capables de discernement pourraient décider seuls de se faire vacciner, soit sans l'accord des détenteurs de l'autorité parentale, et ceci dès l'âge de 10 ans**⁴. L'OFSP n'a-t-il toutefois pas agi dans la précipitation en tentant de faire croire que cet acte médical entraine dans les droits strictement personnels du mineur qui ne nécessitent pas l'accord de son représentant légal ?

Face aux certitudes de l'OFSP, l'association Le Virus des Libertés a souhaité procéder à une analyse détaillée du régime juridique auquel est soumis l'acte de vaccination sur les mineurs, en particulier contre la COVID-19.

Nous tentons de répondre à cette question dans cette publication, en abordant les principes applicables en matière de capacité de discernement, de consentement libre et éclairé, de besoins de protection accrue des mineurs. Eu égard aux principes généraux, nous mettrons en évidence les exigences juridiques requises pour procéder à une éventuelle vaccination des enfants. Enfin, nous concluons par quelques autres pistes de réflexions.

1. L'autorité parentale

Le Code civil suisse aborde l'autorité parentale à l'art. 301 CC. Ainsi, « les père et mère déterminent les soins à donner à l'enfant, dirigent son éducation en vue de son bien et prennent les décisions nécessaires, sous réserve de sa propre capacité » (al. 1). Le parent qui a la charge de l'enfant peut prendre seul les décisions courantes ou urgentes (al. 1bis, ch. 1) ou d'autres décisions, si l'autre parent ne peut être atteint moyennant un effort raisonnable (al. 1bis, ch. 2). L'enfant doit obéissance à ses père et mère, qui lui accordent la liberté d'organiser sa vie selon son degré de maturité et tiennent compte autant que possible de son avis pour les affaires importantes (al. 2).

Par autorité parentale, on entend donc les responsabilités sous forme de droits et obligations de chaque parent d'élever leur(s) enfant(s) afin de le conduire vers l'âge adulte, en tenant compte de l'intérêt et du bien-être de l'enfant⁵. Ainsi, conformément à l'art. 301 CC, plus l'enfant grandit et gagne en maturité, plus son

¹ <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-83440.html>

² <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontech-fuer-jugendliche.html>

³ <https://www.rts.ch/info/12206420-un-nouvel-assouplissement-des-mesures-est-de-plus-en-plus-envisageable-estime-lofsp.html>

⁴ Communiqué de l'OFSP du 5 mai 2021 Informationen zur Covid-19-Impfung « *Als Regel wird davon ausgegangen, dass eine echte Zustimmung bis 10 Jahre unmöglich erscheint. (...) Selbst wenn die zu impfende Person unter 16-jährig ist, kann sie unabhängig vom Einverständnis der Eltern oder Erziehungsberechtigten einer Impfung zustimmen, sofern sie als urteilsfähig gilt.* » https://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kaza/aktuell/newsletter-kantonsarztamt-covid19-072021.assetref/dam/documents/GEF/KAZA/de/Aktuell/DE_20210505_Stakeholderkommunikation.pdf

⁵ DOMINIQUE MANAI, Pouvoir parental et droit médical, FamPra.ch 2002, p. 197, et les références citées.

avis doit être pris en compte dans la prise de décisions importantes. Toutefois, à ce stade, si l'avis de l'enfant doit être pris en compte, il convient de préciser que les titulaires de l'autorité parentale conservent le droit de décider à sa place pour la plupart des décisions. Cela découle du besoin de protection accrue que les adultes doivent aux enfants, eu égard à l'art. 11 de la Constitution fédérale. Ainsi, « les enfants et les jeunes ont droit à une protection particulière de leur intégrité et à l'encouragement de leur développement. Ils exercent eux-mêmes leurs droits dans la mesure où ils sont capables de discernement ». La limite de l'autorité parentale est donc posée. Elle est encore rappelée à l'art. 305 al. 1 CC : « L'enfant capable de discernement soumis à l'autorité parentale peut s'engager par ses propres actes dans les limites prévues par le droit des personnes et exercer ses droits strictement personnels ».

2. Les droits strictement personnels et la capacité de discernement

2.1. Les droits strictement personnels

Les droits strictement personnels sont entre autres mentionnés à l'art. 19c al. 1 CC. Selon cet article, « les personnes capables de discernement mais privées de l'exercice des droits civils exercent leurs droits strictement personnels de manière autonome ; les cas dans lesquels la loi exige le consentement du représentant légal sont réservés. »

Par droits strictement personnels, on entend les droits subjectifs privés qui sont inhérents à l'homme du fait de sa qualité d'être humain comme les biens de la personnalité, le droit d'aménager ses relations privées ou les droits fondamentaux liés à la personnalité qui peuvent être exercés en principe de pair avec la capacité de discernement nécessaire correspondante. Parmi ces derniers, on peut citer le droit à l'intégrité physique, droit prévu à l'article 10 al. 2 Cst.⁶.

Le consentement à un traitement médical, traitement qui porte donc atteinte à l'intégrité physique⁷, doit être considéré comme un droit strictement personnel⁸. Ainsi, à condition d'être capable de discernement, le mineur peut décider seul si et dans quelle mesure il souhaite se soumettre à un traitement médical⁹. A priori, la décision du mineur capable de discernement échapperait donc au contrôle et à la volonté de ses parents, détenteurs de l'autorité parentale¹⁰.

2.2. La capacité de discernement

La capacité de discernement est définie, selon l'art. 16 CC, comme étant la faculté d'agir raisonnablement. Les éventuelles limitations mentionnées à cette faculté d'agir raisonnablement sont le jeune âge, la déficience mentale, les troubles psychiques, l'ivresse, ou toutes autres causes semblables. La capacité de discernement peut se résumer ainsi : l'aptitude à apprécier le sens, l'opportunité et les effets d'un acte déterminé et agir selon cette appréciation¹¹. La faculté d'agir raisonnablement comprend un élément intellectuel (la faculté d'apprécier une action particulière) ainsi qu'un élément volontaire (la faculté d'agir de manière libre sur la base de l'appréciation faite). En outre, la capacité de discernement se détermine *in concreto*, soit par rapport et au moment d'une action déterminée¹². Dans le domaine médical, la capacité de discernement consiste dans la maturité cognitive, émotionnelle et sociale suffisante pour comprendre le diagnostic, les options

⁶ PASCAL MONTAVON, Abrégé de droit civil, 2020, p. 60 ss ; ANDREAS AUER/GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER, Droit constitutionnel suisse, vol. II, Berne 2013, p. 149 ss

⁷ PASCAL MONTAVON, Abrégé de droit civil, 2020, p. 60 ss ; ANDREAS AUER/GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER, Droit constitutionnel suisse, vol. II, Berne 2013, p. 149

⁸ ATF 134 II 238

⁹ BENEDETTA SARA GALETTI, Le consentement et la capacité juridique – Le consentement des mineurs dans le domaine médical, in : SAMANTHA BESSON/YVES MAUSEN/PASCAL PICHONNAZ/XENIA KARAMETAXAS, CUSO 2018, p. 118 ; et les références citées.

¹⁰ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 119 et les références citées.

¹¹ ATF 124 III 5, consid. 1a p. 8 ; ATF 117 II 231 consid. 2a et les références citées.

¹² BENEDETTA SARA GALETTI, p. 115 ; et les références citées.

thérapeutiques existantes, les effets ainsi que l'évolution prévisible de l'affection en cas d'abstention ou de retrait thérapeutique¹³.

Il convient de préciser encore que l'évaluation de la capacité de discernement du mineur ne porte pas sur le contenu ou le caractère raisonnable des décisions, mais uniquement sur la capacité à comprendre la situation, les différentes options qui se présentent à lui et les conséquences de son acceptation ou de son refus. Le médecin ne doit donc pas juger si le choix du patient est conforme à son intérêt ou à ce que ferait une personne raisonnable dans la même situation, mais uniquement si le patient, en l'espèce, le mineur, est apte à faire ce choix¹⁴.

C'est au médecin procédant à l'acte médical d'évaluer la capacité de discernement. En cas de doute sur la capacité de discernement du mineur, le médecin devra faire appel à un pédopsychiatre ou tout autre médecin mieux à même d'évaluer la capacité de discernement de l'enfant¹⁵. Le protocole devrait toujours indiquer comment et avec quels outils la capacité de discernement sera évaluée, conformément à l'avis de SwissEthics, qui exige que des informations détaillées figurent dans le protocole¹⁶.

Certains auteurs admettent que l'enfant de moins de dix ans n'a pas la capacité de discernement. Entre 10 et 15 ans, la capacité de consentir doit progressivement être admise, en fonction du développement individuel de l'enfant, de la nature des soins et des autres circonstances d'espèce. Il n'est toutefois pas possible de poser une présomption pour cette tranche d'âge intermédiaire. Il incombe donc au médecin qui se prévaut de la capacité de discernement de le prouver (art. 8 CC)¹⁷. Ce n'est toutefois qu'à partir de 15 ans que la présomption de discernement doit jouer en faveur de l'adolescent, comme pour un adulte¹⁸. Ainsi, plus un mineur avancerait en âge, plus sa capacité de discernement pour accepter un acte médical pourrait être admise, s'il n'est pas affecté dans sa santé physique et psychique. Dès dix ans, un enfant devrait ainsi être intégré dans le processus décisionnel.

Cette idée de procéder à ces seuils d'âge pour déterminer la capacité de déterminer est toutefois critiquée à juste titre. Cette position ne tient en effet pas suffisamment compte des nuances réelles relatives au développement du patient mineur, d'une part, et à l'acte thérapeutique en cause, d'autre part¹⁹.

Ainsi, selon cette critique que nous partageons, les aspects que le médecin devra prendre en considération pour déterminer la capacité de discernement d'un patient mineur sont multiples. « Si l'âge constitue le point de départ, on doit aussi prendre en compte d'autres aspects, comme la personnalité du sujet, sa situation personnelle et familiale ainsi que la nature du traitement envisagé et la nécessité thérapeutique. L'examen repose donc sur une pluralité de considérations. Il en découle certaines conséquences. Premièrement, dans le cas de deux personnes du même âge, appelées à consentir à une même intervention, l'une pourrait être tenue pour capable tandis que l'autre pourrait ne pas l'être. Deuxièmement, une même personne pourrait être capable de discernement par rapport à un certain acte médical et non par rapport à un autre. Troisièmement, on pourrait considérer qu'une personne est capable de discernement au début d'un certain traitement et qu'elle ne l'est plus par la suite, en raison notamment d'un affaiblissement résultant de la maladie. Enfin, on pourrait retenir qu'une personne est capable de discernement lorsqu'elle consent à un certain traitement et incapable lorsqu'elle le refuse ou en demande l'interruption »²⁰. Vu la complexité des critères à prendre en considération dans l'évaluation de la capacité de discernement d'un mineur, seul un médecin ayant des compétences spécifiques en pédopsychiatrie ou un médecin connaissant particulièrement bien l'enfant devrait être autorisé à évaluer cette capacité de discernement. Les pharmaciens, le personnel

¹³ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 116 ; et les références citées.

¹⁴ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 116 ; et les références citées.

¹⁵ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 117.

¹⁶ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 67-68 et les références citées.

¹⁷ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 120.

¹⁸ OLIVIER GUILLOT, *Le consentement éclairé du patient, auto-détermination ou paternalisme ?* Neuchâtel, 1986, p. 214 ; DOMINIQUE MANAÏ, *FamPra.ch* 2002, p. 197.

¹⁹ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 120 ; ATF 134 II 235, consid. 4.3.2.

²⁰ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 120 et 121.

médical scolaire ou d'autres professionnels de la santé n'ayant jamais ou sporadiquement rencontré l'enfant, ne sont pas, à notre avis, les professionnels les plus appropriés pour l'évaluer correctement.

A titre d'exemple, le Tribunal fédéral a retenu en 2008 qu'une jeune fille de 13 ans, après une chute lors d'une leçon de gymnastique, qui avait provoqué une lésion du coccyx, devait donner son consentement pour une séance chez un ostéopathe, en plus de l'aval de sa mère. A défaut de consentement de l'adolescente, le thérapeute commet une faute. En l'espèce, l'ostéopathe a été condamné à une amende disciplinaire²¹. Dans un arrêt bâlois²², datant du 27 août 2019, le Tribunal cantonal a considéré que des enfants mineurs âgés de 4, 6 et 10 ans étaient incapables de discernement quant à la question de se faire vacciner.

3. Le besoin de protection accrue du mineur

La capacité de discernement étant explicitée, il convient de s'interroger, à l'instar de certains auteurs comme Dominique Manaï²³, sur la difficulté de consentir, pour un mineur, à certains actes thérapeutiques, pour toutes sortes de raisons, notamment en raison des progrès médicaux et du manque d'autonomie sociale des mineurs. Ainsi, il convient de souligner que le mineur se trouve souvent au cœur d'une forte tension entre son droit à l'auto-détermination, avec le danger qu'il comporte de se nuire à soi-même, et son besoin de protection et de soins²⁴. En effet, le mineur se trouve psychologiquement au sommet d'un triangle relationnel qui le met dans une position de vulnérabilité : en état de dépendant, à la fois par rapport à ses parents et par le médecin qui l'examine. La liberté personnelle du mineur ne doit pas être une fin en soi mais un moyen indispensable d'exercer ses choix. Le mineur doit pouvoir faire ses choix seuls, mais il doit parfois pouvoir faire son choix avec d'autres personnes directement ou indirectement impliquées²⁵, et en particulier les titulaires de l'autorité parentale. En revanche, le refus d'un mineur capable de discernement doit impérativement être respecté. La question du refus d'un mineur dont la capacité de discernement n'est pas attestée devrait également être respectée.

Toutefois, dans certaines situations, une atteinte à l'intégrité corporelle justifiée par le consentement du mineur capable de discernement ne serait pas admissible et ne couvrirait pas entièrement son besoin de protection. C'est notamment le cas lorsque l'intervention est au bénéfice d'un tiers²⁶. Cette exigence supplémentaire découle, nous le verrons, du besoin spécial de protection accrue du mineur. Dans ce genre de cas, le consentement du représentant légal est également exigé.

3.1. Le mineur en tant que personne particulièrement vulnérable

En pratique, nous l'avons vu, la détermination concrète de la capacité de discernement d'un mineur est souvent difficile. La maladie, la souffrance, l'encadrement du patient en milieu hospitalier, l'influence des figures d'autorité, la peur de décevoir les attentes des autres, la dépendance physique, émotionnelle et financière peuvent en outre affaiblir la capacité des mineurs à s'exprimer²⁷. Les mineurs sont donc, même capables de discernement, des personnes vulnérables qui ont droit à une protection accrue. Cette protection spéciale ne peut être conférée que par les parents et subsidiairement par la société. La marge de manœuvre

²¹ TF, 2C_5/2008 du 2 avril 2008.

²² Kantonsgericht Basel-Landschaft, 27.08.19, 400 19 165.

²³ DOMINIQUE MANAÏ été présidente de la Commission d'experts chargée de l'élaboration de la loi fédérale relative la recherche sur l'être humain pour le Département fédéral de l'Intérieur (2000-2006) ; membre de la Commission d'éthique supra régionale pour la recherche clinique (UREK/CES) pour l'ASSM (jusqu'en 2001) ; membre du groupe de travail Directives concernant le diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes pour l'ASSM (2004-2005); membre de la Commission d'éthique de l'Université (2005-2008) et est actuellement membre du Bureau du Réseau universitaire international de bioéthique (RUIB) et membre de la Société Suisse d'Éthique Biomédicale (SSEB).

²⁴ DOMINIQUE MANAÏ, Les droits des patients adolescents/B. FEUILLET-LIGER/R. IDA – Adolescent et acte médical, regards croisés, approches internationale et pluridisciplinaire, Bruxelles, Cruylant, 2011, pp. 257-278.

²⁵ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 122.

²⁶ DOMINIQUE MANAÏ, Les droits des patients adolescents/B. FEUILLET-LIGER/R. IDA – Adolescent et acte médical, regards croisés, approches internationale et pluridisciplinaire, Bruxelles, Cruylant, 2011, pp. 257-278.

²⁷ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 119.

de la Suisse est relativement étroite en la matière, compte tenu des nombreux textes internationaux qui régissent la protection du mineur, en particulier la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine du 4 avril 1997 (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, RS 0.810.2) et la Convention internationale relative aux droits de l'enfant (RS O.107), entrée en vigueur le 26 mars 1997 pour la Suisse.

A titre exemplatif, ce besoin de protection accrue pour un mineur, même capable de discernement, a été détaillé dans la législation suisse réglementant certaines décisions complexes en matière médicale. Entre autres, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (ci-après LRH), qui découle de l'art. 118 Cst., dresse la liste des « personnes particulièrement vulnérables », sous-entendant du reste que toute personne qui participe à un projet de recherche est une personne vulnérable²⁸. Outre la mention des personnes incapables de discernement (art. 24 LRH), des femmes enceintes (art. 25 à 27 LRH), des personnes privées de liberté (art. 28 et 29 LRH), et des personnes participant à une recherche en situation d'urgence (art. 30 et 31 LRH), cette loi prévoit des règles de protection spéciales pour les enfants, soit les mineurs âgés de moins de 14 ans, et les adolescents, soit les mineurs âgés de plus de 14 ans (art. 3 let. j et k). Cette loi distingue en outre les projets de recherche qui ont un « bénéfice direct », sur les enfants notamment, de ceux « sans bénéfice direct » (art. 22 et 23) et s'apprécie ainsi directement eu égard aux risques envisagés.

Par ailleurs, même si elles ne sont pas listées formellement par la LRH, on admet généralement bien d'autres catégories de personnes particulièrement vulnérables, comme les mères allaitantes ou les personnes très âgées, et également, les personnes qui participent à des essais cliniques sans bénéfice direct, soit par exemple celles qui participent à des essais de phase I ou de traitement préventif dont les vaccins²⁹. Ces personnes assument en effet un risque pour leur santé dont l'ampleur et la probabilité sont difficiles à prévoir. Elles participent sans pouvoir espérer en contrepartie un bénéfice personnel et direct. Dans ces cas précis, l'intérêt de la société pour la recherche prime l'intérêt, la santé et le bien-être de l'individu, contrairement au principe général établi à l'art. 4 LRH³⁰. L'ancien droit antérieur à 2014 traitait d'ailleurs les sujets sains comme des personnes vulnérables³¹.

Notons encore que ces distinctions sont valables, quel que soit le type de recherches soumises à la LRH. Ainsi, l'essai clinique prospectif randomisé avec un groupe de contrôle, jusqu'à l'étude rétrospective de données, en passant par l'étude observationnelle et l'étude visant à prélever du matériel biologique en vue d'une recherche future sont concernées.

3.2. L'absence de bénéfice direct comme cause supplémentaire de vulnérabilité

3.2.1. Le bénéfice direct

L'art. 3 let. d LRH définit un projet de recherche avec bénéfice direct comme « tout projet de recherche dont les résultats permettent d'escompter une amélioration de l'état de santé des personnes y participant ». Le bénéfice consiste donc en un avantage (diagnostic, thérapeutique ou préventif) pour la santé individuelle du patient, que ce bénéfice soit ressenti pendant ou après l'étude, pour autant qu'il lui soit imputable³². Un avantage qui ne touche pas à la santé du patient, comme un paiement, de nouvelles connaissances générales ou la satisfaction d'avoir aidé la science n'entre pas dans la définition de bénéfice direct³³.

En cas de bénéfice direct, la personne vulnérable peut supporter des risques plus élevés qu'en cas d'absence de bénéfice direct. Cependant, dans tous les cas, la balance bénéfices-risques ne doit jamais (pour tous les types de patients, vulnérables ou non), être disproportionnée. Ainsi, les risques ne doivent jamais être notablement supérieurs aux bénéfices³⁴.

²⁸ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, La protection des sujets de recherche vulnérables selon la loi sur la recherche sur l'être humain, in : RMA 2015 27ss, p. 30.

²⁹ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 35-39.

³⁰ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 35.

³¹ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 35.

³² VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 45.

³³ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 45.

³⁴ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 46.

A noter que les risques s'apprécient en fonction du profil et des besoins thérapeutiques des patients : on admet ainsi que des risques plus élevés puissent être pris par des personnes atteintes d'un cancer en phase terminale que par une personne saine³⁵ et que ce principe est valable pour tout type de recherches³⁶ !

3.2.2. L'absence de bénéfice direct

En cas d'absence de tout bénéfice direct, la LRH apporte deux conditions supplémentaires, à savoir que les risques et les contraintes pour la personne vulnérable doivent être minimales et les résultats escomptés par la recherche doivent être essentiels et apporter un bénéfice à long terme. Toute recherche qui ne remplirait pas ces conditions n'est pas admissible sur des personnes vulnérables³⁷.

Le message du Conseil fédéral définit le risque minimal comme une « altération insignifiante et passagère de l'état de santé » et une contrainte minimale comme « des symptômes passagers et négligeables »³⁸. L'art. 2 let. b de l'Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Oclin, RS 810.305) définit en outre les risques et contraintes minimaux comme suit : « risques et contraintes, dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, n'ont que des effets minimales et temporaires sur sa santé ; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux :

1. les questionnaires et observations,
2. les prélèvements de sang périphériques veineux ou capillaires et biopsies cutanées sur une petite surface,
3. le prélèvement ou le recueil de substances corporelles sans mesures invasives (notamment les échantillons de salive, d'urine ou de selles),
4. les frottis,
5. les tomographies à résonance magnétique sans produit de contraste, échographies et électrogrammes,
6. les examens au moyen de dispositifs médicaux pourvus d'une marque de conformité sans produit de contraste ou au moyen de médicaments autorisés susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose effective est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée ».

A la lecture de cet article et des définitions susmentionnées, il apparaît clair qu'un acte vaccinal ne peut être considéré d'emblée comme un acte comportant un risque et une contrainte minimaux.

Par ailleurs, la seconde exigence pour permettre une recherche sans bénéfice direct sur une personne particulièrement vulnérable comme un mineur est de pouvoir escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme (art. 22 al. 2 let. b ; art. 23 al. 3 let. b ; art. 24 al. 2 let. b ; art. 26 al. 2 let. b ; art. 30 al. 2 let. b LRH). Le bénéfice à long terme se rapporte aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable. Ainsi, il n'est pas possible de recruter des enfants mineurs en bonne santé pour un groupe de contrôle – non traité –, puisque ces mineurs ne sont pas malades et que leur participation ne peut être bénéfique qu'à des mineurs malades. Ainsi et tant que le risque n'est pas minime, aucune exception ne peut intervenir s'agissant de cette dernière condition³⁹.

³⁵ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 46-47.

³⁶ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 47.

³⁷ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 48.

³⁸ FF 2007 6368, p. 7328.

³⁹ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 52.

3.3. La protection spéciale apportée par la LRH aux mineurs

La LRH a créé plusieurs régimes juridiques circonstanciés auxquelles sont soumises les recherches sur les mineurs. Ces régimes sont basés sur l'âge du mineur, sa capacité de discernement et le bénéfice direct ou indirect attendu.

3.3.1. Les enfants âgés de moins de 14 ans

Selon la LRH, l'enfance débute à la naissance et s'achève avant le 14^{ème} anniversaire. Plus un mineur est jeune et plus la présomption de sa capacité de discernement s'affaiblit. Toutefois, même l'enfant jugé capable de discernement est vulnérable parce que l'autonomie sociale nécessaire pour réellement décider seul et assumer les conséquences de ses choix lui font défaut⁴⁰.

La LRH distingue, en fonction du bénéfice direct et indirect, les enfants âgés de moins de 14 ans capables et incapables de discernement. Quatre situations peuvent se présenter :

- a) Un projet de recherches avec bénéfice direct escompté ne peut impliquer un enfant âgé de moins de 14 ans et capable de discernement que s'il a donné son consentement éclairé et que son représentant légal a également accordé son consentement éclairé, par écrit (art. 22 al. 1 LRH). Ces conditions sont évidemment cumulatives.
- b) **Un projet de recherches sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur un enfant âgé de moins de 14 ans, capable de discernement, que s'il a donné son consentement éclairé, que son représentant légal a également accordé son consentement éclairé, par écrit, si les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux et que le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble ou dont l'état de santé est comparable (art. 22 al. 2 LRH). Ces quatre conditions sont également cumulatives.**
- c) Un projet de recherches avec bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur un enfant âgé de moins de 14 ans incapable de discernement que si son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit et si l'enfant n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherches. Ces deux conditions sont cumulatives (art. 22 al. 3 LRH).
- d) Un projet de recherches sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des enfants incapables de discernement que si son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit, si l'enfant n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherches, si les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux et que le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble ou dont l'état de santé est comparable. Ces quatre conditions sont cumulatives.

3.3.2. Les adolescents, âgés de plus de 14 ans

Selon la LRH, l'adolescence commence au 14^{ème} anniversaire et s'achève à 18 ans, âge de la majorité. Tous les adolescents, même capable de discernement, font partie des personnes particulièrement vulnérables. La raison est qu'ils ne jouissent pas de la même indépendance sociale qu'un adulte, et doit ainsi être protégé⁴¹.

La LRH distingue trois régimes juridiques, selon les mêmes considérations qu'au chapitre précédent, en fonction du bénéfice direct ou indirect et de la capacité de discernement de l'adolescent :

- a) **Un projet de recherche avec ou sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des adolescents capables de discernement que si l'adolescent concerné a donné son consentement éclairé par écrit et si le représentant légal de l'adolescent concerné a donné son consentement éclairé par écrit, dès lors que les risques et les contraintes inhérents au projet ne sont pas minimaux (art. 23 al. 1 LRH). Ces deux conditions sont cumulatives.**

⁴⁰ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 32.

⁴¹ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 32.

- b) Un projet de recherche avec bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des adolescents incapables de discernement que si le représentant légal de l'adolescent concerné a donné son consentement éclairé par écrit et si l'adolescent n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche (art. 23 al. 2 LRH). Ces deux conditions sont cumulatives.
- c) Un projet de recherche sans bénéfice direct escompté ne peut être réalisé sur des adolescents incapables de discernement que si le représentant légal de l'adolescent concerné a donné son consentement éclairé par écrit, si l'adolescent n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche, si les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux et si le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme aux personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable (art. 23 al. 3 LRH). Ces quatre conditions sont cumulatives.

Ces mêmes restrictions de protection des mineurs se retrouvent aussi, par exemple, à l'art. 13 de la Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation RS 810.21). Ainsi, il ne peut être prélevé d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes mineures ou incapables de discernement (al. 1). A titre exceptionnel, des tissus ou des cellules qui se régénèrent peuvent être prélevés sur des personnes mineures ou incapables de discernement (al. 2) notamment si ce prélèvement ne représente qu'un risque minimal et un fardeau minimal pour le donneur (let. a) ; le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable (let. b); le représentant légal a donné son consentement libre et éclairé, par écrit (let. f); le donneur, capable de discernement mais encore mineur, a donné son consentement libre et éclairé, par écrit (let. g). Ces conditions, parmi encore quelques autres sont également cumulatives.

4. Le consentement libre et éclairé

La jurisprudence du Tribunal fédéral rappelle que toute atteinte à l'intégrité corporelle est un acte pénalement répréhensible, en soi. En effet, les interventions médicales réalisent les éléments constitutifs objectifs d'une lésion corporelle en tout cas si elles touchent à une partie du corps (par exemple lors d'une amputation) ou si elles lèsent ou diminuent, de manière non négligeable et au moins temporairement, les aptitudes ou le bien-être physiques du patient. Cela vaut même si ces interventions étaient médicalement indiquées et furent pratiquées dans les règles de l'art.⁴²

4.1. Le consentement éclairé du mineur et/ou de son représentant légal

Pour que l'atteinte à l'intégrité corporelle soit justifiée, le médecin doit impérativement obtenir, de son patient, un consentement éclairé. A contrario, le non-respect de la volonté du patient entraîne la responsabilité du soignant. Le consentement libre et éclairé est donc la base et la limite de toute intervention médicale⁴³.

Le Tribunal fédéral consacrait déjà en 1973 la théorie du consentement éclairé. « Un traitement médical, même s'il ne provoque aucune altération permanente, présuppose le consentement exprès ou tacite du patient qui est capable de discernement ou de son représentant légal. Si le consentement n'est pas donné, il faut une circonstance qui justifie l'intervention, par exemple, une gestion d'affaires sans mandat, un état de nécessité ou une disposition émanant d'une autorité dont le fondement se trouve dans la loi⁴⁴ ». Cette théorie découle directement du droit fondamental à la liberté personnelle (art. 10 Cst.)⁴⁵.

⁴² TF, 6B_640/2007 du 11 février 2008, consid. 3.1.

⁴³ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 114.

⁴⁴ ATF 99 IV 208, JdT 1974 : 132, 133-135.

⁴⁵ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 115.

Le médecin a l'obligation d'informer son patient sur la nature et les risques des traitements qu'il entend appliquer, à moins qu'il ne s'agisse d'actes courants, sans danger particulier et n'entraînant pas d'atteinte définitive ou durable à l'intégrité corporelle. Le patient doit être suffisamment renseigné sur l'intervention ou le traitement considéré pour pouvoir y consentir en connaissance de cause⁴⁶. La portée du devoir d'information du médecin (y compris sur les risques de l'opération), est fonction de l'état de la science médicale. On ne saurait (logiquement) imposer au médecin de donner au patient des renseignements qui ne sont pas encore compris dans cet état⁴⁷. Il en va de même pour la prescription de médicaments, le praticien doit avertir le patient des risques particuliers induits par ceux-ci⁴⁸.

Ainsi, le patient doit être suffisamment renseigné sur la nature du traitement préconisé et ses répercussions possibles pour lui permettre de consentir en connaissance de cause⁴⁹. Le thérapeute doit donc s'assurer d'avoir donné, à son patient et/ou son représentant légal, toutes les informations nécessaires et utiles pour qu'il puisse connaître l'acte, ses conséquences, positives ou négatives, et le bénéfice que la thérapie envisagée apportera, tout comme les risques que celle-ci peut engendrer. En outre, le médecin ne doit pas se contenter de donner toutes les informations au patient, il doit encore s'assurer que celui-ci les a comprises⁵⁰. C'est pour cela qu'il doit prendre en compte la personnalité du patient, son état de santé, son âge, ses connaissances préalables en la matière et adapter l'information et la manière de la transmettre au patient en fonction de ces éléments. Au besoin, le médecin doit s'appuyer sur d'autres modes de communication, comme des vidéos, ou faire appel à des spécialistes comme des pédiatres ou des pédopsychiatres⁵¹. Nous pouvons donc en conclure que les explications données ne doivent pas être les mêmes à un mineur de 10 ans ou un mineur de 16 ans.⁵²Ceci est d'autant plus important que les études ont démontré que même les adultes capables de discernement comprenaient mal les explications fournies et ne s'en souviennent plus rapidement après l'entretien.

C'est au médecin qu'il appartient d'établir qu'il a suffisamment renseigné le patient et obtenu le consentement éclairé de ce dernier préalablement à l'intervention⁵³. Dans tous les cas, le consentement doit être explicite. S'il peut être donné oralement pour les mineurs de moins de 14 ans, il doit dans tous les cas être écrit pour les adolescents⁵⁴. D'une manière générale, plus l'acte est invasif, plus la forme écrite doit être exigée. Toutefois, d'une manière générale, plus le traitement est invasif et comporte des risques, plus la forme écrite sera exigée⁵⁵. Le cas échéant, le consentement éclairé, écrit de son représentant légal est également exigé.

En résumé, le caractère éclairé du choix est donc strictement lié au devoir d'information du médecin⁵⁶. Il en va de même de la responsabilité du médecin.

4.2. Le consentement libre du mineur et/ou de son représentant légal

Outre le fait d'être éclairé, le consentement du patient doit être donné librement. Pour être valable, le consentement du mineur et de son représentant légal ne doivent être entachés ni de tromperies (mensonges du médecin), ni de pressions, et encore moins de menaces⁵⁷. Le consentement doit donc être libre de toutes contraintes⁵⁸.

⁴⁶ ATF 108 II 59, consid. 2.

⁴⁷ TF, 4A_547/2019 du 9 juillet 2020, consid. 4.2.2.

⁴⁸ ATF du 27 novembre 2001 – 4C.229/2000.

⁴⁹ ATF 105 II 284, 288, 117 I b 137.

⁵⁰ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 117 ; et les références citées.

⁵¹ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 57.

⁵² VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 58.

⁵³ ATF 133 III 121, consid. 4.1.3.

⁵⁴ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 59.

⁵⁵ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 118.

⁵⁶ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 117 ; et les références citées.

⁵⁷ TF, 4P.265/2002 du 28 avril 2003, consid. 5.2.

⁵⁸ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 115.

En outre, il est notoirement connu que l'être humain a divers types de besoins, notamment physiologiques, et sécuritaires, mais également un besoin d'appartenance sociale⁵⁹. Ce besoin d'appartenance à un cercle social est d'autant plus fort à l'adolescence⁶⁰.

Le mineur et son représentant légal doivent pouvoir poser des questions et bénéficier d'un temps de réflexion avant de donner leur réponse⁶¹. Les personnes vulnérables ont plus besoin de temps pour assimiler l'information et parvenir à une décision. L'anxiété face à la situation et à la nécessité de prendre une décision importante accentue encore ce besoin⁶².

5. L'acte vaccinal chez les mineurs

5.1. En général

L'acte vaccinal, en tant qu'acte médical, réalise les éléments constitutifs objectifs d'une lésion corporelle puisqu'il lèse ou diminue, de manière non négligeable et au moins temporairement, mais parfois définitivement, les aptitudes ou le bien-être physiques du patient.

Par ailleurs, et contrairement aux autres traitements ou interventions médicales, la vaccination ne s'adresse pas qu'à des personnes malades, mais également et surtout, à des personnes saines, exemptes de toutes pathologies. Elle s'adresse de surcroît à des personnes saines particulièrement vulnérables, puisque la majorité des vaccins est en effet effectuée à des enfants de moins de 14 ans, voire même à des nourrissons. Par conséquent, l'innocuité, à titre individuel, et l'efficacité, à titre individuel et collectif, de l'acte vaccinal doivent être démontrés avec une grande rigueur, sous peine de tomber de facto⁶³ dans le champ de l'expérimentation sur l'être humain ou purement et simplement, dans le champ d'infractions pénales. Il y a en effet une dimension sociétale avec la vaccination, qui conférerait à celle-ci une protection communautaire⁶⁴. Par conséquent, si administrer un traitement inefficace est discutable, que ce traitement soit en plus toxique le rend inacceptable, ce d'autant plus s'il s'adresse à des mineurs en bonne santé et pour des raisons essentiellement communautaristes et non de bénéfice individuel⁶⁵.

Par ailleurs, seuls des médecins devraient administrer des vaccins, car eux seuls sont capables de pratiquer un bilan pré-vaccinal indispensable et eux seuls sont capables de suivre les vaccinés et identifier les effets adverses de chaque vaccin après chaque injection⁶⁶.

⁵⁹ PHILIPPE LIÉBERT, « Le besoin d'appartenance », Quand la relation parentale est rompue. Dysparentalité extrême et projets de vie pour l'enfant, Paris 2015, pp. 29-44, et les références citées.

⁶⁰ TF, 5A_793/2020 du 24 février 2021, consid. 5.1.1 ss ; TF, 5A_669/2020 du 25 mars 2021, consid. 3.1 ; TF, 5A_569/2020 du 15 décembre 2020, consid. 3.1 ; TF, 5A_629/2019 du 13 novembre 2020, consid. 4.2 ; TF, 5A_690/2020 du 05 novembre 2020, consid. 3.1.3 ; TF, 5A_99/2020 du 14 octobre 2020, consid. 4.1.1 ; TF, 5A_756/2019 du 13 février 2020, consid. 3.1.1, et la jurisprudence antérieure.

⁶¹ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 56.

⁶² VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 69.

⁶³ Selon VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 44, et les références citées, « Lorsqu'un traitement n'est pas évalué dans un cadre contrôlé sur des personnes particulièrement vulnérables avant son autorisation, il sera vraisemblablement « testé » dans un cadre non-contrôlé, après son autorisation. C'est ainsi que les enfants ou les femmes enceintes doivent souvent se contenter de médicaments ou de dispositifs médicaux utilisés « hors indication » (off-label use) ; ils subissent alors les risques d'un traitement qui, pour eux, demeure encore expérimental. Cet usage « hors indication » peut perdurer de nombreuses années sans produire des données cliniques fiables de nature à faire modifier l'autorisation délivrée ». Cette situation expose les mineurs à des risques accrus d'effets indésirables.

⁶⁴ MICHEL DE LORGERIL, Introduction générale à la médecine des vaccins, à l'attention des familles et de leurs médecins, Escalquens, 2018, p. 19

⁶⁵ MICHEL DE LORGERIL, 17-18.

⁶⁶ MICHEL DE LORGERIL, p. 18.

5.2. Le vaccin contre la maladie COVID-19 en particulier

Selon les chiffres officiels de l'OFSP, au 7 juin 2021, pour 698'798 cas parmi la population suisse (dont 10'288 décès), il y a eu⁶⁷ :

- trois décès pour la classe d'âge de 0 à 19 ans ;
- trois décès pour la classe d'âge de 20 à 29 ans ;
- dix décès pour la classe d'âge 30 à 39 ans.

A titre de comparaison, parmi les 542 décès de l'année 2018, les trois premières causes de décès des personnes âgées de 1 à 24 ans étaient les accidents et morts violentes (dont les suicides) (qui représentaient un tiers des décès) ; les cancers (qui représentent environ 1/8^{ème} des décès) ; et les cardiopathies sous toutes ses formes. Les anomalies congénitales et les autres causes entourant la périnatalité constituent quasiment l'exclusivité des décès des enfants âgés de 0-1 an (107 décès sur 114)⁶⁸. La COVID-19 est donc loin d'être un problème de santé publique pour les mineurs et plus généralement les moins de 30 ans.

Il y a également eu, toujours selon les chiffres de l'OFSP, 0,027% de la population âgée de 0-19 ans⁶⁹ hospitalisé, dont :

- 315 hospitalisations dans la classe d'âge de 0-9 ans ;
- 163 hospitalisations dans la classe d'âge de 10-19 ans.

Là encore, les hospitalisations de mineurs, dont on ne connaît pas les exacts motifs (s'agit-il d'effets secondaires de la maladie ou de tests positifs réalisés à l'occasion d'une hospitalisation pour une autre cause ?), ne semblent pas représenter un réel problème de santé publique.

Ainsi, il est clair que la cohorte des 0-19 ans ne semble pas être impactée par la maladie COVID-19, ni en termes de risques graves, voire de décès, ni en termes de symptomatique complexe. Le bénéfice de la vaccination contre cette maladie, en particulier pour cette catégorie de la population, est ainsi toute relative et il convient donc de considérer que la vaccination ne présente aucun bénéfice direct à titre individuel chez le mineur, et que le bénéfice, s'il existe, se situe uniquement sur le plan communautaire. Cet élément devra d'autant plus être pris en considération dans l'appréciation de la capacité de discernement de l'enfant et son besoin de protection accrue, ainsi que dans l'information au patient en vue de l'obtention du consentement libre et éclairé, puisque si le bénéfice individuel est proche de zéro, le risque assumé se situe en revanche uniquement à l'échelle de l'individu.

Par ailleurs, au 31 mai 2021, les vaccins Pfizer/BioNTech et Moderna, autorisés en Suisse, utilisent une nouvelle thérapie génique (ARN messenger) et sont encore en phase de test. Swissmedic a octroyé une autorisation de durée limitée de mise sur le marché de ce produit thérapeutique. Swissmedic doit assurer un suivi en continu sur les effets secondaires de la vaccination. Celle-ci est aujourd'hui autorisée, selon l'aval donné par Swissmedic depuis le 19 décembre 2020, sur toutes les personnes de plus de seize ans et, depuis peu, sur les mineurs de 12 à 15 ans.

Le vaccin Pfizer/BioNTech est en phase test jusqu'au 6 avril 2023, le vaccin de la firme Moderna jusqu'au 27 octobre 2022⁷⁰. De nombreux effets secondaires sont reportés chaque jour⁷¹, et à la lecture de

⁶⁷ <https://www.covid19.admin.ch>.

⁶⁸ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/etat-sante/mortalite-causes-deces/specifiques.assetdetail.14966823.html>

⁶⁹ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/population/effectif-evolution/age-etat-civil-nationalite.html#-40314455>

⁷⁰ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>; <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04470427>

⁷¹ En Suisse, au 2 juin 2021, 150 jours de campagne vaccinale, 2701 effets indésirables dont 950 effets graves et 90 décès. En moyenne, 18 effets indésirables sont enregistrés par jour en Suisse, avec 6 effets graves.

L'autorisation de mise sur le marché du vaccin « Comirnaty® », il apparaît qu'aucune étude de génotoxicité et carcinogénicité n'a été menée, quand bien même de tels effets ne sont pas attendus des composants des vaccins (lipides et ARN-m)⁷².

Dans ces conditions, on peut considérer que quelle que soit la phase de test officielle de la vaccination contre la maladie COVID-19 dans laquelle nous nous trouvons, l'absence de recul quant aux potentiels effets secondaires à moyen et long terme ainsi que le fait que les mineurs n'ont aucun bénéfice direct à être vaccinés, doit nous amener à appliquer les mécanismes de protection accrue développés notamment dans la LRH et la loi sur la transplantation, ces mécanismes répondant aux exigences imposées par les Conventions internationales précitées et l'art. 11 Cst.

L'accord du représentant légal par écrit doit donc absolument être requis pour la vaccination contre la maladie COVID-19 de tous les mineurs, même capables de discernement.

Même si l'autorisation ordinaire de mise sur le marché devait par la suite être accordée, le processus de protection accrue tel que mentionné ci-dessus devra à notre sens demeurer, vu l'utilisation nouvelle de cette biotechnologie⁷³ pour la vaccination, l'absence de recul et de connaissances scientifiques sur les effets à long terme.

Par ailleurs, si la vaccination contre la maladie COVID-19 doit tomber dans le champ d'application strict de la LRH, il y a lieu de signaler que pour être simplement autorisée, en tant que biotechnologie n'offrant pas de bénéfice direct aux mineurs, elle doit encore répondre à l'exigence que les risques ou les contraintes soient minimales et prévoir des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme pour les mineurs âgés de moins de 14 ans. Toute recherche qui ne remplit pas ces conditions est inadmissible.

Pour les mineurs âgés de plus de 14 ans, le consentement unique du mineur n'est possible que si les risques et les contraintes sont minimales. Le double consentement écrit du mineur et de son représentant légal est exigé dès que les risques ou les contraintes ne peuvent être considérés comme minimales.

Vu la liste exemplative de l'art. 2 let. b OClin définissant la notion de risques ou de contraintes minimaux, l'acte vaccinal contre la COVID-19 ne peut pas y être assimilé. Vu que l'acte vaccinal s'adresse à tous et toutes, y compris aux mineurs sains – non malades (et que les enfants sains sans comorbidité ne souffrent pas de conséquences graves d'une éventuelle infection par le SARS-COV-2), aucun bénéfice à long terme ne peut être escompté. Tant que les risques et les contraintes ne sont pas minimales, comme en l'espèce, cette dernière condition ne souffre d'aucune exception (cf. supra 4.2. Le bénéfice direct comme cause supplémentaire de vulnérabilité ; 4.2.2. L'absence de bénéfice direct). Seule une vaccination sur des enfants présentant des comorbidités pouvant engendrer des complications en cas de maladie COVID-19 pourrait éventuellement satisfaire, après une analyse médicale de la balance individuelle et approfondie des bénéfices-risques, à la condition de bénéfice direct.

5.3. Le consentement libre et éclairé du mineur et de son représentant légal

Comme indiqué précédemment, d'une manière générale, le médecin doit fournir au patient et/ou à son représentant légal les informations nécessaires sur la nature de la vaccination envisagée et les risques liés, pour qu'ils puissent donner leur consentement en connaissance de cause⁷⁴. C'est le médecin administrant le

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update.html>.

Pour une liste des effets secondaires déjà constatés : <http://vigiaccess.org/> avec la recherche « Covid-19 vaccine » ; pour les chiffres européens : https://www.adrreports.eu/fr/search_subst.html# , lettre C → Covid-19 ;

Pour les données du Royaume-Uni, <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

⁷² <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=FR&authNr=68225>

⁷³ La thérapie à base d'ARNm est un produit biotechnologique basé sur des nucléotides modifiés, d'ARNm synthétique. Ce genre de thérapie génique n'avait jamais été utilisée auparavant dans la vaccination.

⁷⁴ ATF 117 Ib 197.

vaccin et non le médecin référent qui est responsable civilement de l'obtention du consentement éclairé du patient et/ou de son représentant légal⁷⁵.

Pour informer convenablement le patient et/ou de son représentant légal et obtenir leur consentement libre et éclairé, le médecin doit se fonder sur les informations fournies dans la notice à l'intention du spécialiste⁷⁶. On peut en outre mentionner, en ce qui concerne les actes de vaccinations, que le médecin qui y procède est tenu de mentionner⁷⁷ :

- les éventuelles réserves exprimées par les autorités de santé concernant le degré de sécurité du produit utilisé ;
- toute référence à une population d'étude restreinte dont le patient fait partie ;
- toute mention d'une durée d'étude raccourcie ;
- toute autre circonstance particulière ayant entouré la procédure d'autorisation de mise sur le marché ;
- tout risque qui ne serait pas encore mentionné dans la notice à l'intention du spécialiste, mais qui serait prouvé scientifiquement ;
- le caractère facultatif de la vaccination ;
- le risque de contamination de tiers (selon le vaccin utilisé, cette possibilité existe)⁷⁸ et le fait que le vaccin n'empêche, selon les connaissances actuelles, ni de contracter, sous une forme simple, la maladie Covid-19, ni d'être porteur, et donc transmetteur, de la maladie⁷⁹ ;
- la question de la nécessité et de l'utilité du vaccin dans sa situation particulière (établir et discuter avec lui les risques qu'il encourt du fait d'une infection par l'agent pathogène contre lequel le vaccin doit le protéger ; les risques les plus courants, mais également ceux ne présentant qu'une faible probabilité de réalisation, pour autant qu'ils soient connus et puissent avoir des conséquences graves) ;
- le fait que les vaccins actuellement autorisés en Suisse utilisent une nouvelle méthode (à ARN-messager) pour la vaccination ;
- le fait que tous les risques et effets secondaires du vaccin ne sont pas connus (ce point revêt une importance particulière pour les vaccins dont on ne connaît pas encore les effets à long terme, comme le vaccin contre la COVID-19) ;
- enfin, le fait que le vaccin est proposé aux mineurs dans un but (sauf cas particulier) exclusivement communautaire et non de protection individuelle.

L'information au patient et/ou à son représentant légal sera donnée oralement, répétée et consignée par écrit⁸⁰, de manière à pouvoir en justifier en cas de procédure en responsabilité. Les informations doivent être fournies au patient et/ou à son représentant légal dans le cadre d'un entretien individuel. Les formulaires

⁷⁵ [Bulletin des médecins suisses - Vaccin COVID-19: information au patient et capacité de discernement \(bullmed.ch\)](#).

⁷⁶ TF, 4A_365/2014 et 4A_371/2014 du 5 janvier 2015, consid. 9.2.

⁷⁷ [Bulletin des médecins suisses - Tour d'horizon - Vaccin contre le COVID-19: responsabilités et droits des patients \(bullmed.ch\)](#).

⁷⁸ BGH VI ZR 189/85 du 3 juin 1986; BGH III ZR 52/93 du 7 juillet 1994, consid. II.2a.

⁷⁹ L'autorisation temporaire de mise sur le marché a été autorisée au motif que les vaccins pouvaient réduire les risques sévères et non la transmission de la maladie, tels que documentés par Pfizer-BioNTech et Moderna. Claire-Anne Siegrist – virologue et membre de la Taskforce – le 19 décembre 2020, a notamment déclaré au 19h30 de la RTS que les études ne s'étaient pas occupées de la transmission du virus.

⁸⁰ VALÉRIE JUNOD/CAROLE-ANNE BAUD, p. 56.

d'information, ainsi que les notices à l'intention du spécialiste accompagnant un médicament ou un vaccin peuvent compléter utilement l'entretien individuel et servir de base à celui-ci, mais en aucun cas le remplacer. En Suisse, il n'existe généralement pas de formulaires d'information spécifiques pour la remise et la prescription de médicaments. C'est pourquoi il est nécessaire de consigner dans le dossier médical du patient les informations fournies durant l'entretien, en mentionnant brièvement quels éléments de la notice à l'intention du spécialiste ont été abordés.

Si le patient et/ou son représentant légal a déjà connaissance des informations essentielles, il est possible de renoncer expressément à l'entretien d'information et à poser des questions. Il est toutefois possible de revenir en tout temps sur cette décision avant le vaccin. Le renoncement n'est admissible en droit que si le patient sait qu'il a droit à un entretien d'information et qu'il peut poser des questions.

Une fois le consentement éclairé reçu, encore faut-il qu'il soit donné librement.

Le médecin vaccinant ne doit pas se laisser aller à des remarques culpabilisantes et mettant en exergue la prétendue responsabilité d'un éventuel refus du mineur et/ou de son représentant légal dans l'évolution de la santé publique. De telles remarques devraient en effet, à notre sens, être considérées comme des menaces ou des pressions inadmissibles. De même, le médecin vaccinant ne doit pas non plus se laisser aller à des considérations sociales ne touchant ainsi pas spécifiquement à la santé individuelle du patient. Par exemple, le médecin vaccinant doit s'abstenir de déclarer que seule la vaccination du mineur permettra un « retour à une vie normale », de lui éviter une quarantaine, une exclusion scolaire, l'obligation de port du masque, ou encore de « retrouver ses libertés ».

Il nous semble particulièrement important d'insister sur ce fait – à savoir – que le médecin vaccinant doit veiller à ce que le consentement du mineur et/ou de son représentant légal soit volontaire, et non le résultat d'une pression sociale, voire d'une crainte que le mineur ne soit exclu socialement. Ainsi, toute acte vaccinal dans le cadre scolaire doit être exclu, sous peine de biaiser le consentement du mineur et/ou de son représentant légal. On peut rappeler, à l'appui de cette considération, que les données médicales sont des données sensibles (art. 3 let. c ch. 2 LPD), qu'elles n'ont en principe pas à être accessibles aux professeurs, intervenants ou autre autorité scolaire, et que l'entretien d'information doit toujours être individuel et fait par un médecin étant capable d'apprécier la capacité de discernement de l'enfant.

Dans la mesure où il a informé le patient de l'éventualité de risques encore inconnus et qu'il n'a pas formulé de menaces déguisées ou d'incitations émotionnelles, et seulement dans cette mesure, le médecin pourrait être exempté de toute responsabilité si ces risques venaient à se réaliser.

6. La responsabilité du médecin vaccinant

Nous l'avons vu précédemment, le consentement éclairé du mineur ne peut être admis que si l'information donnée par le médecin a été complète. Ainsi, le médecin qui veut se décharger de toute responsabilité devrait respecter, pour se protéger, certaines règles de prudence à chaque fois que la situation n'impose pas une intervention urgente⁸¹, ce qui est notamment le cas avec la vaccination contre la COVID-19. C'est notamment à lui que revient la charge de la preuve de la capacité de discernement de l'enfant et du consentement libre et éclairé (art. 8 CC).

D'une manière générale, le médecin pouvant attester de la capacité de discernement de l'enfant est le médecin qui connaît le mieux l'enfant, comme son pédiatre. Un médecin scolaire, un pharmacien, ou tout autre médecin rencontrant l'enfant pour la première fois ou sporadiquement n'est en principe pas apte à déterminer la capacité de discernement du mineur et engagerait directement sa responsabilité. En cas de doutes sur la capacité de discernement du patient mineur, le médecin devra demander un avis à un autre médecin spécialisé dans le domaine (le plus souvent, un pédopsychiatre). En cas de doute persistant, le

⁸¹ BENEDETTA SARA GALETTI, p. 127.

médecin devrait recueillir le double consentement du mineur et de ses représentants légaux. Nous l'avons vu également, le double consentement doit cependant être considéré comme étant la règle concernant la vaccination contre la COVID-19 (cf. supra 6.2).

Dans tous les cas, le médecin vaccinant devra consigner dans le dossier tous les éléments qui lui ont permis de se déterminer sur la capacité ou l'incapacité du patient. Il devra en outre auditionner le mineur et ses représentants de façon séparée et essayer de créer un dialogue entre eux⁸².

7. Conclusions

A la question, « L'OFSP n'a-t-il pas agi dans la précipitation en tentant de faire croire que cet acte médical, la vaccination contre la COVID-19, entraine dans les droits strictement personnels du mineur qui ne nécessitent pas l'accord de son représentant légal ? » notre réponse est oui, l'OFSP a agi dans la précipitation. Et cette affirmation s'appuie sur un raisonnement juridique détaillé et nuancé.

Un mineur capable de discernement peut certes, en général, exercer seul – et en contradiction de l'avis de ses parents – ses droits strictement personnels, dont certains afférant à sa liberté de recevoir ou de refuser des soins. Au regard du besoin de protection accrue garanti par la Convention internationale relative aux droits de l'enfant, l'art. 11 de la Constitution fédérale, le Code civil suisse ainsi que de nombreuses autres lois, l'aval d'un mineur capable de discernement ne suffit pas toujours. La société ou les personnes appelées à prendre soin des mineurs, plus précisément les titulaires de l'autorité parentale, doivent dans certaines circonstances accorder une protection supplémentaire. La législation fédérale en matière de recherche sur l'être humain (LRH) ou sur la transplantation d'organes octroient, par exemple, aux mineurs – même capables de discernement – un statut de « personnes particulièrement vulnérables » et requièrent en sus de leur consentement, le consentement de leur représentant légal pour tout acte médical entrant dans le champ d'application de la loi. La LRH offre encore une protection spécifique, incluant le double consentement du représentant légal et du mineur entre autres, lorsque les projets de recherche n'offrent pas de bénéfice direct, soit lorsqu'aucun avantage diagnostique, thérapeutique ou préventif pour la santé de l'enfant ne peut être retiré.

Dans le cas de la vaccination contre la maladie COVID-19, vu

- le fait que cette vaccination s'adresse principalement à des personnes saines – non malades – (et que les enfants sains ne souffrent pas de conséquences graves d'une éventuelle infection par le SARS-COV-2),
- les faibles risques médicaux graves pour les mineurs sains ou présentant d'éventuelles comorbidités en cas d'infection par le virus SARS-COV-2,
- le fait que la vaccination des mineurs ne comporte ainsi pas de bénéfice direct pour eux,
- les risques déjà connus d'effets secondaires des vaccins contre la COVID-19, risques qui ne sauraient dans tous les cas pas être considérés comme minimes,
- l'absence d'étude sur la génotoxicité et carcinogénicité de ces produits thérapeutiques,
- l'absence de recul quant aux effets secondaires de la vaccination sur les mineurs à moyen et long terme pour leur intégrité physique et leur vie et
- le fait que les vaccins contre la COVID-19 n'aient fait l'objet que d'une autorisation limitée de mise sur le marché et soient actuellement en phase III,

un régime de protection accrue, sur le modèle des lois susmentionnées, doit s'appliquer, exigeant, au minimum, le consentement du mineur et de son représentant légal.

Par ailleurs, vu ce qui précède, on peut même se demander :

⁸² BENEDETTA SARA GALETTI, p. 127.

- si la vaccination contre la COVID-19 ne devrait pas s'appliquer uniquement – après un examen individuel de la balance bénéfices-risques – sur des mineurs présentant des comorbidités pouvant induire d'éventuelles complications en cas de maladie COVID-19 ?
- si la vaccination contre la COVID-19 ne serait pas illégale sur tous les mineurs, vu les mécanismes de protection accrue prévus par les art. 22 al. 1 et 23 al. 1 LRH ou son application par analogie, compte tenu des règles internationales et constitutionnelles en matière de protection des mineurs ?

Il convient ensuite de rappeler que la capacité de discernement doit s'apprécier *in concreto* et dépend notamment de l'âge du patient, de la nature du traitement et de sa nécessité thérapeutique. La présomption pure et simple d'une capacité de discernement en fonction des seuls seuils d'âge ne peut être posée. Vu la complexité des critères à prendre en considération dans l'évaluation de la capacité de discernement d'un mineur, face à la vaccination contre la COVID-19 notamment, seul un médecin ayant des compétences spécifiques en pédopsychiatrie ou un médecin connaissant particulièrement bien l'enfant doit être autorisé à l'effectuer. Par conséquent, les pharmaciens, le personnel des centres de vaccination, le personnel médical scolaire ou tout autre personne œuvrant dans le domaine de la santé n'ayant jamais ou sporadiquement rencontré le mineur ne sont, à notre avis, pas aptes à évaluer correctement sa capacité de discernement. Le médecin vaccinant engage directement sa responsabilité lorsqu'il apprécie la capacité de discernement du mineur et devrait donc s'abstenir en cas de doute.

Enfin, il est nécessaire de rappeler que le thérapeute doit aussi avoir donné, à son patient et son représentant légal, toutes les informations nécessaires et utiles pour qu'ils puissent connaître l'acte, ses conséquences, positives ou négatives, et le bénéfice que la thérapie envisagée apportera, tout comme les risques que celle-ci peut engendrer et doit s'assurer que le mineur et son représentant légal les ont comprises. Seul un strict respect de ces exigences permet d'admettre que le consentement libre et éclairé a été donné. Le refus d'un mineur capable de discernement doit dans tous les cas être respecté.

En conclusion, un médecin vaccinant qui ne respecterait pas, par hypothèse, le refus du mineur capable de discernement ou qui ne prendrait pas toutes les précautions pour évaluer la capacité de discernement du mineur et lui donner, ainsi qu'à son représentant légal, une information exhaustive et factuelle, permettant de donner leur consentement libre et éclairé, commettrait une faute. L'atteinte à l'intégrité physique, même minime, qui découlerait de l'acte vaccinal resterait, comme dans son principe, illégale. Le médecin commettrait non seulement une infraction pénale qui pourrait être poursuivie d'office ou sur plainte en fonction de l'intensité de l'atteinte, mais engagerait également sa responsabilité civile et déontologique.