

APPLICATION/REQUÊTE N° 7154/75

Association X. v/the UNITED KINGDOM

Association X. c/ROYAUME-UNI

DECISION of 12 July 1978 on the admissibility of the application

DÉCISION du 12 juillet 1978 sur la recevabilité de la requête

Article 2, paragraph 1 of the Convention : According to the first sentence of this paragraph, States are obliged to take adequate measures to protect life. Examination of the precautions taken to reduce the risks of a programme of voluntary vaccination.

Article 8 of the Convention : There is no interference in the right to private and family life when a State having taken reasonable precautions organises a campaign of voluntary vaccination, even when those concerned do not have at their disposal all the scientific data allowing them to appreciate the risks run.

Article 2, paragraphe 1, de la Convention : Aux termes de la première phrase de ce paragraphe, les Etats ont l'obligation de prendre des mesures adéquates pour protéger la vie. Examen des précautions prises pour réduire les risques d'un programme de vaccination volontaires.

Article 8 de la Convention : Il n'y a pas ingérence dans le droit à la vie privée et familiale lorsque l'Etat organise une campagne de vaccinations volontaires en s'entourant de précautions raisonnables, alors même que les intéressés ne disposent pas de toutes les données scientifiques leur permettant d'apprécier les risques courus.

Summary of the relevant facts

(français : voir p. 35)

The applicant association comprises parents whose children have suffered severe and lasting damage or have even died as a result of vaccinations.

It alleges that the British authorities have organised regular campaigns for the vaccination of babies and young children, without informing the parents of

the risks that these vaccinations could entail in such a way as to permit them to make a decision with full knowledge of the facts. Therefore they had imposed an unjustifiable risk, albeit in the general interest.

The association asks that the authorities award to its members compensation for the damage suffered.

THE LAW (Extract)

2. Article 2

The applicant Association submit that there is expert medical evidence to suggest that 15% of those children who suffer "adverse reactions" eventually die. The Association claim that there is a definite causal connection between the vaccinations and subsequent deaths. It submits that for Article 2 to be violated it is not necessary that the act which causes death be violent or malicious or an act done with criminal intent. Article 2 also encompasses death from carelessness or overconfidence. Moreover, where the respondent Government knows that death is going to occur, it is argued that there is intention, reluctant or otherwise, in the infliction of death, just as there is an intention to benefit the majority through the promotion of immunisation schemes. It is further claimed that, due to the poor administration of the Vaccination and Immunisation schemes, — in particular the lack of proper co-ordination between the vaccinating doctor and the family doctor, lack of information to Health Visitors, lack of precise monitoring of "adverse reactions" — the individual's right to life has not been protected.

In response the respondent Government argue that the administration of vaccination and immunisation in the United Kingdom is carried out with the sole intention of protecting human life and health and that all vaccination schemes are assessed by medical authorities with the highest possible degree of care, both before their introduction and while they are being carried out. Accordingly there can be no question of the intentional deprivation of life.

Article 2 (1) provides that "everyone's right to life shall be protected by law" and that "No one shall be deprived of his life intentionally ...".

The Commission considers that the first sentence of Article 2 imposes a broader obligation on the State than that contained in the second sentence. The concept that "everyone's life shall be protected by law" enjoins the State not only to refrain from taking life "intentionally" but, further, to take appropriate steps to safeguard life. However in the present case the Commission is satisfied that, where a small number of fatalities occur in the context of a vaccination scheme whose sole purpose is to protect the health of society by eliminating infectious diseases it cannot be said that there has been an intentional deprivation of life within the meaning of Article 2 (1) or that the State has not

taken adequate and appropriate steps to protect life. It is true that the respondent Government is aware of the possibilities of "adverse reactions" some of which may involve serious injury or death, arising out of a vaccination scheme.

However, it cannot be deduced from this that the Government intend such consequences to occur. On the contrary, it is clearly established from the observations of the Government that a large part of a vaccination scheme is concerned with the avoidance of such serious risks. The Commission considers it relevant in this context to note the wide measure of protection against harmful infectious diseases secured by nationwide programmes of vaccination and the virtual eradication of diseases such as diphtheria and poliomyelitis. Nor can the Commission accept, on the evidence presented to it, that vaccination schemes are poorly administered and that adequate and appropriate steps are not taken to avoid the risks involved materialising. In this regard the Commission observes that, although there is a degree of imprecision in the numbers of "adverse reactions" recorded, they are nonetheless minuscule compared with the millions of vaccinations given each year. However, it is clear that the State has established a system of control and supervision over the vaccination and immunisation programme of the following features :

1. A Joint Committee on Vaccination and Immunisation consisting of experts drawn from all over the United Kingdom whose terms of reference are to advise the Health Ministers on all the medical aspects of vaccination before a particular programme is introduced.

2. Administrative directions that all doctors administering vaccination or immunisation are under a duty to assess the position of each patient, to check in every case for possible contra-indications, and to report adverse reactions on a systematic basis.

3. The distribution of literature to doctors involved in vaccination or immunisation programmes informing them of the known medical risks and of contra-indications. In addition circular letters to doctors from the Department of Health and Social Security containing information on the same topics brought up-to-date in the light of the latest medical knowledge.

4. Review of schemes already in operation by the Joint Committee (e.g. see review concerning whooping cough vaccine by the Joint Committee on Vaccination and Immunisation).

5. Control over the manufacture and distribution of vaccines by a system of licensing. Vaccines are assessed for licensing purposes with reference to criteria of safety, quality and efficacy. The licensing authority (the Health & Agricultural Ministers) seek the advice of an expert Committee on Safety of Medicines on all matters concerning the licensing of vaccines.

6. The establishment by the Committee on Safety of Medicines of an Adverse Reactions Sub-Committee whose function is to advise on the collection and evaluation of reports on adverse reactions. Doctors in the United Kingdom are asked to report all adverse reactions direct to the Committee. The Sub-Committee is serviced by pharmaceutical and administrative staff and by a team of part-time doctors available in most parts of the country to investigate case reports.

The Commission observes on the information submitted by the parties that in particular cases there may be no liaison between the doctor responsible for vaccination and the family doctor, to assist him in his evaluation of the risks and that health visitors, who are usually trained nurses, may not be as well informed as doctors on questions of contra-indications or adverse reactions. However, the Commission considers that, although proper liaison and informed health visitors are desirable precautionary measures, the system of control and supervision established by the State is sufficient to comply with its obligation to protect life under Article 2 of the Convention.

Accordingly the Commission is of the opinion that the complaint under Article 2 (1) is manifestly ill-founded within the meaning of Article 27 (2) of the Convention.

3. *Article 8*

The Association also submits that parents are not informed of the balance of benefits and disadvantages associated with vaccination schemes or given any information concerning contra-indications. It claims that parents are denied the right to make an informed decision for their child based on proper consent and that consequently the right for their private family life is interfered with.

The respondent Government argue that Article 8 does not concern **accidental** injury or illness which harms family life. It is only concerned with intentional and unjustified acts attributable to the State. In the alternative the Government submits that vaccination schemes are carried out in accordance with the law, with the consent of the patient or parent/guardian, and are necessary for the protection of health.

The Commission considers that, in the context of the present case where a voluntary vaccination scheme which is designed to protect the health of society and which is subject to a proper system of control to minimise the risks involved is in issue, there is no interference with the right to respect for private and family life. It stresses, in particular, the fact that the State does not compel parents to vaccinate their children, or to be vaccinated themselves, either directly, or indirectly by imposing sanctions on those who refuse vaccination. The State recommends vaccination and provides facilities for anyone who

wishes to avail himself of the services offered. In this regard, the Commission cannot accept that the consent given by parents is not a proper consent. The Commission is of the opinion that, although the parental decision to have their children vaccinated may not be based on a technical appreciation of the specific risks involved, there exists a general common knowledge that vaccination schemes involve certain risks.

Moreover, the Commission considers that it is legitimate for the State to take the view that checks for contra-indications are matters best left to clinical judgment. Accordingly the Commission holds that, in a voluntary vaccination scheme, Article 8 does not impose an obligation on the State to provide specific detailed information to parents on either contra-indications or the risks associated with particular vaccines.

The complaint under Article 8 must therefore be rejected as manifestly ill-founded within the meaning of Article 27 (2) of the Convention.

Résumé des faits pertinents

L'association requérante regroupe des parents dont les enfants ont subi des dommages graves et durables ou même sont décédés des suites de vaccinations.

Elle allègue que les autorités britanniques ont organisé des campagnes régulières de vaccinations de nouveaux-nés et jeunes enfants sans informer les parents des risques que pouvaient comporter ces vaccinations, de manière à leur permettre de se décider en connaissance de cause. Elles leur auraient ainsi – sans doute dans l'intérêt général – imposé un risque injustifiable.

L'association demande que les autorités accordent à ses membres la réparation du préjudice subi.

(TRADUCTION)

EN DROIT (Extrait)

.....

Article 2

L'association requérante fait valoir que des avis d'experts médicaux laissent entendre que 15 % des enfants qui ont subi des « effets secondaires »

de vaccins en sont morts. L'association prétend qu'il existe une relation précise de cause à effet entre la vaccination et le décès qui s'en est suivi. Elle fait valoir qu'il n'est pas nécessaire, pour qu'il y ait violation de l'article 2, que l'acte qui a provoqué la mort ait été violent, dolosif, ou commis dans une intention criminelle. Relève aussi de l'article 2 la mort causée par négligence ou par excès de confiance. De plus, lorsque le Gouvernement défendeur sait que la mort va survenir, il y a, prétend l'association, intention de donner la mort, que ce soit par réticence ou autrement, de même que le fait d'encourager les campagnes nationales de vaccination dénote l'intention de favoriser une majorité de la population.

L'association affirme en outre qu'en raison de la mauvaise organisation des campagnes de vaccination et d'immunisation, en particulier du manque de coordination entre le médecin vaccinateur et le médecin de famille, du manque d'information des visiteurs sanitaires, de l'absence de contrôle des « effets secondaires », etc... le droit à la vie de l'individu n'a pas été protégé.

Le Gouvernement défendeur répond qu'au Royaume-Uni vaccinations et immunisations ne sont effectuées que dans la seule intention de protéger la vie et la santé de chacun et que toutes les campagnes de vaccination sont étudiées par des autorités médicales avec le maximum de soin, tant avant leur lancement que pendant leur exécution. Il ne saurait donc être question d'avoir infligé la mort intentionnellement.

L'article 2, paragraphe 1 stipule que « le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi » et que « la mort ne peut être infligée à quiconque intentionnellement ».

La Commission estime que la première phrase de l'article 2 impose à l'Etat une obligation plus large que celle que contient la deuxième phrase. L'idée que « le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi » enjoint à l'Etat non seulement de s'abstenir de donner la mort « intentionnellement », mais aussi de prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie. En l'occurrence, toutefois, la Commission admet que si, dans le cadre d'une campagne de vaccination dont l'unique objectif est de protéger la santé de la communauté par l'éradication des maladies infectieuses, il se produit un petit nombre d'accidents mortels, on ne saurait dire qu'il y a eu intention d'infliger la mort au sens de l'article 2, paragraphe 1, ni que l'Etat a omis de prendre les mesures voulues pour protéger la vie.

Le Gouvernement défendeur se rend compte, il est vrai, qu'une campagne de vaccination présente des risques « d'effets secondaires » dont certains peuvent entraîner des lésions graves et même la mort.

Toutefois, on ne saurait en déduire que le Gouvernement a eu l'intention de voir se produire ce genre de conséquences. Au contraire, il ressort à

l'évidence de ses observations qu'une grande partie des modalités d'une campagne de vaccination vise à éviter ces risques graves. La Commission croit utile de souligner ici que les programmes de vaccination menés à l'échelle nationale assurent une très forte protection contre des maladies infectieuses et dangereuses et ont pratiquement fait disparaître la diphtérie et la poliomyélite. D'autre part, la Commission ne peut admettre, au vu des éléments de preuve qui lui ont été présentés, que les campagnes de vaccination sont mal organisées et que les mesures adéquates ne sont pas prises pour éviter que les risques ne se réalisent. A cet égard, elle fait observer que, s'il demeure une certaine imprécision quant au nombre des « effets secondaires » enregistrés, ce nombre est néanmoins infime comparé aux millions de vaccinations administrées chaque année. Il apparaît cependant que l'Etat a mis sur pied un système de contrôle et de surveillance du programme de vaccination et d'immunisation qui se caractérise par :

1. une commission mixte de vaccination et d'immunisation composée d'experts de toutes les régions du Royaume-Uni et chargée de conseiller le Ministre de la Santé sur tous les aspects médicaux de la vaccination avant qu'un programme ne soit lancé ;

2. des directives administratives selon lesquelles tous les médecins vaccinateurs sont tenus d'apprécier la situation de chaque malade, de s'assurer dans chaque cas des contre-indications éventuelles et de signaler systématiquement les effets secondaires des vaccinations ;

3. la diffusion d'une documentation technique auprès des médecins associés aux programmes de vaccination ou d'immunisation pour les informer des risques médicaux et des contre-indications connus. De plus, le Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale adresse aux médecins des circulaires leur donnant à cet égard des informations mises à jour à la lumière des connaissances médicales les plus récentes ;

4. le bilan des campagnes en cours, que dresse la Commission mixte sur la vaccination et l'immunisation (voir par exemple le bilan de la vaccination anti-coquelucheuse qu'elle a établi) ;

5. le contrôle de la fabrication et de la distribution des vaccins par un système d'autorisation. L'autorisation ne sera délivrée que si ont été évaluées l'inocuité, les qualités et l'efficacité de chaque vaccin. Avant toute autorisation, les services compétents (les Ministères de la Santé et de l'Agriculture) demandent l'avis d'un Comité d'experts sur l'inocuité des médicaments ;

6. la création par la Commission sur l'inocuité des médicaments d'une sous-commission sur les effets secondaires des médicaments, qui a pour

tâche de dispenser des conseils sur la collecte de l'évaluation des rapports sur les effets secondaires signalés. En effet, au Royaume-Uni, les médecins sont invités à signaler directement à la Commission tous les effets secondaires des produits pharmaceutiques. La sous-commission est assistée de pharmaciens et d'administrateurs et d'une équipe de médecins à temps partiel qui, un peu partout dans le pays, enquêtent sur les cas signalés.

La Commission relève que, selon les informations présentées par les parties, il peut y avoir des cas où il n'existe pas entre le médecin responsable de la vaccination et le médecin de famille les contacts qui permettraient d'évaluer les risques de la vaccination ; elle note aussi que les visiteurs sanitaires, généralement des infirmières qualifiées, peuvent ne pas être aussi bien renseignés qu'un médecin sur les contre-indications ou les effets secondaires des vaccins. La Commission estime toutefois que si ces contacts, assortis d'une bonne information des visiteurs sanitaires, sont des précautions souhaitables, le système de contrôle et de surveillance instauré par l'Etat est suffisant pour permettre de dire que celui-ci a satisfait à l'obligation de protéger la vie, que lui impose l'article 2 de la Convention.

En conséquence, la Commission estime que le grief tiré de l'article 2, paragraphe 1, est manifestement mal fondé au sens de l'article 27, paragraphe 2, de la Convention.

Article 8

L'Association requérante fait valoir également que les parents ne sont pas informés des avantages et des inconvénients de la vaccination et ne reçoivent aucun renseignement en matière de contre-indications. Elle allègue que les parents se voient ainsi dénier le droit de prendre pour leur enfant une décision éclairée fondée sur leur propre consentement et qu'il y a en conséquence ingérence dans le droit au respect de leur vie privée et familiale.

Le Gouvernement défendeur répond que l'article 8 ne concerne pas les lésions ou maladies qui atteignent **accidentellement** la vie familiale mais seulement les actes intentionnels et injustifiés imputables à l'Etat. En ordre subsidiaire, le Gouvernement fait valoir que les campagnes de vaccination sont menées conformément à la loi, avec le consentement du malade ou du parents ou tuteur et sont nécessaires à la protection de la santé.

La Commission estime que, dans la présente affaire où il s'agit d'une campagne de vaccination volontaire conçue pour protéger la santé de la société et assujettie à un système de contrôle propre à minimiser les risques en jeu, il n'y a pas ingérence dans le droit au respect de la vie privée et familiale. Elle souligne notamment le fait que l'Etat n'oblige pas les parents à faire vacciner leurs enfants ni à se faire vacciner eux-mêmes, et ne les y oblige ni directement ni indirectement en infligeant des sanctions à ceux qui

refuseraient la vaccination. L'Etat recommande la vaccination et fournit à ceux qui le désirent la possibilité de recourir aux services qu'il propose. Cela étant, la Commission peut admettre que le consentement donné par les parents n'est pas un véritable consentement. Elle estime en effet que, même si la décision prise par les parents de faire vacciner leurs enfants peut ne pas être fondée sur une appréciation scientifique des risques précis en jeu, il est généralement et communément connu que les programmes de vaccination impliquent certains risques.

En outre, la Commission est d'avis qu'il est légitime pour l'Etat de penser qu'il vaut mieux laisser à l'appréciation d'un praticien le soin de s'assurer qu'il n'existe pas de contre-indication. Elle estime en conséquence que, dans un programme de vaccinations volontaires, l'article 8 n'impose pas à l'Etat l'obligation de fournir aux parents des informations précises et détaillées sur les contre-indications ou les risques liés à tel ou tel vaccin.

Le grief tiré de l'article 8 doit donc être rejeté comme manifestement mal fondé, au sens de l'article 27, paragraphe 2, de la Convention.