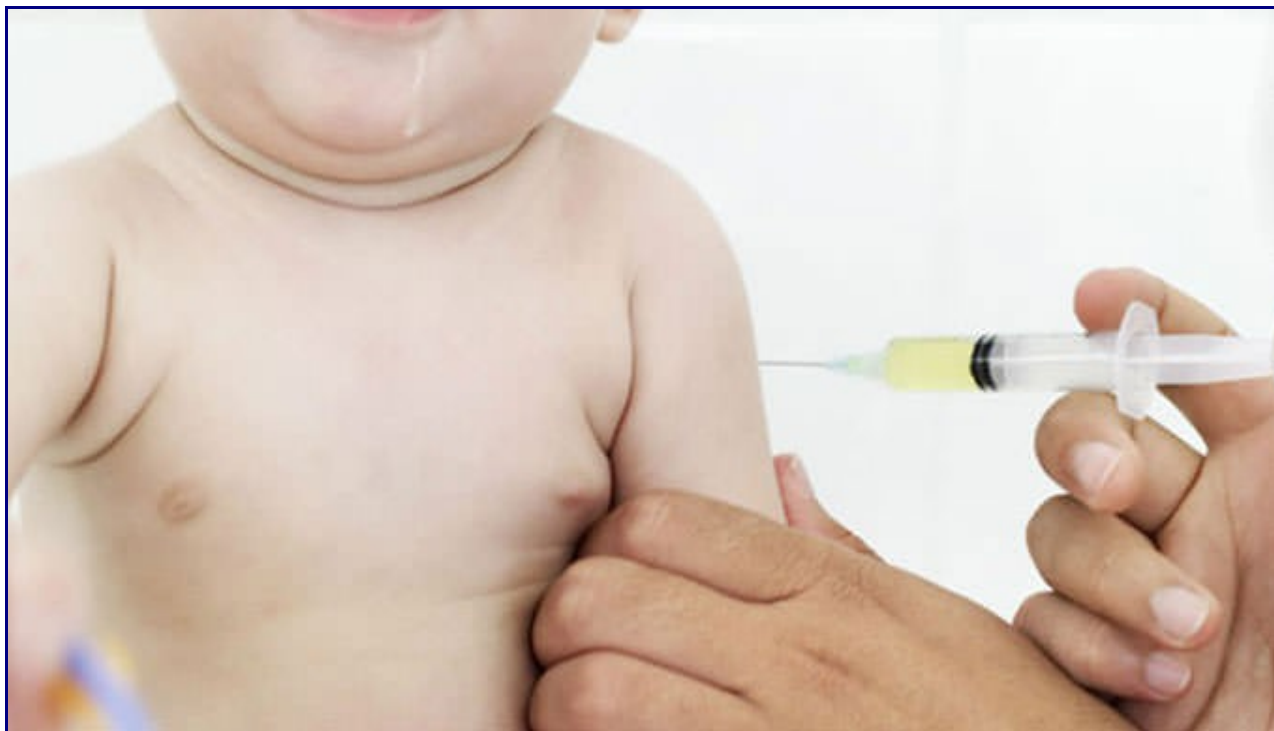


## Complications des vaccinations : qui est responsable ?



Paris le samedi 19 septembre 2015 - Il y a un an déjà, le JIM s'était penché sur la question très controversée de la constitutionnalité de la politique vaccinale française. Le 9 octobre 2014, les parents d'une fillette de trois ans étaient appelés à comparaître devant le Tribunal correctionnel d'Auxerre pour avoir refusé de vacciner leur enfant, et s'être ainsi soustraits à leurs « *obligations légales compromettant la santé, la moralité ou l'éducation* ».

L'avocat des parents, Maître Ludot avait alors demandé au Tribunal de transmettre à la Cour de Cassation une question prioritaire de constitutionnalité. Le 20 mars 2015, le Conseil Constitutionnel a estimé que les articles L. 3111-1, L. 3111-2 et L. 3111-3 du Code de la Santé Publique (qui délimitent le cadre de la politique de vaccination obligatoire) étaient conformes à la Constitution.

La vaccination obligatoire a désormais de beaux jours devant elle ! Les médecins libéraux ou hospitaliers, mais aussi les infirmiers, sont donc amenés à réaliser, aussi longtemps que le législateur l'estimera nécessaire, des vaccinations, aussi bien obligatoires que facultatives.

Mais une question s'impose : en cas d'accident vaccinal qui doit voir sa responsabilité engagée ?

La distinction doit être faite entre, d'une part, la réparation des préjudices liés à une vaccination obligatoire, et d'autre part, la réparation au titre des vaccinations non obligatoires.

### **Vaccinations obligatoires : la responsabilité sans faute de l'Etat est susceptible d'être engagée**

Le principe fixé par l'article L.3111-9 du Code de la Santé Publique (CSP) a le mérite de la clarté : en cas d'accident directement provoqué par une vaccination obligatoire, la victime a la possibilité d'engager la responsabilité de l'Etat, sans qu'elle ait besoin de démontrer l'existence d'une faute.

La réparation des accidents liés à une vaccination obligatoire est alors assurée par l'intermédiaire de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes (ONIAM).

En présence d'un tel accident, l'ONIAM est chargé de diligenter une expertise en vue d'établir le lien de causalité entre le dommage subi par le patient et une vaccination obligatoire.

Qu'en est-il lorsque l'accident survient à la suite de l'injection d'un vaccin contenant une valence obligatoire et non-obligatoire ? Dans une telle hypothèse, il appartient à l'Etat de démontrer que l'accident est lié à la valence non-obligatoire... preuve difficile à rapporter (Conseil d'Etat, 5ème et 4ème sous-sections réunies, 25 juillet 2013). A défaut de pouvoir rapporter la preuve contraire, il appartient à l'ONIAM d'indemniser la victime.

### **Vaccinations non obligatoires : la responsabilité du médecin peut être engagée en cas de faute (et de manquement à l'obligation d'information...)**

En revanche, en présence d'un accident pouvant être imputé à une vaccination non obligatoire, la responsabilité de l'Etat ne peut être engagée, sauf à démontrer l'existence d'une faute commise par l'administration dans sa gestion de la politique vaccinale (par exemple, dans le refus de l'administration de modifier des instructions relatives à l'utilisation d'un vaccin non-obligatoire en dépit d'études scientifiques alarmantes (Conseil d'Etat, 4 mai 1979).

Les dommages imputables à des vaccinations ne revêtant pas de caractère obligatoire relèvent donc de l'application du droit commun de la responsabilité des acteurs de santé.

Ainsi, lorsque le médecin réalise une vaccination non-obligatoire, sa responsabilité peut être engagée sur le fondement des règles classiques de la responsabilité médicale (L.1142-1 du CSP).

La mise en cause de la responsabilité civile est ici subordonnée à l'existence d'une faute commise par le médecin prescripteur ou du médecin vaccinateur (absence d'examen préalable, mauvaise exécution du vaccin, absence de recherche des contre-indications...).

Si le patient est en mesure d'établir que son préjudice a un lien direct avec la faute commise par le médecin, alors sa responsabilité pourra être engagée.

En outre, lorsque le médecin réalise une vaccination non obligatoire, il doit veiller à informer le patient sur les risques graves et normalement prévisibles de la vaccination.

Dans le cas contraire, et en cas de survenue d'un événement grave ou normalement prévisible, le médecin pourra être tenu de réparer (en plus du préjudice lié à la vaccination) le préjudice autonome "d'impréparation" lié à la perte de chance de pouvoir refuser la vaccination.

Il est essentiel pour le médecin de se ménager la preuve de cette information : en effet, s'il appartient au patient de prouver l'existence d'une faute, c'est bien au médecin qu'il revient de prouver que le patient a bien été informé (art. L.1111-2 al.7 du CSP).

De même, le médecin se doit d'informer le patient des risques encourus en cas de non-vaccination.

### **Vaccinations non-obligatoires réalisées dans les établissements publics de santé : application des principes de la responsabilité hospitalière**

Lorsque la vaccination est réalisée en milieu hospitalier, les règles de droit commun de la responsabilité administrative trouvent alors à s'appliquer. Ainsi, lorsqu'un accident survient à la suite d'une vaccination réalisée par un médecin dans un établissement public de santé, la responsabilité de l'établissement pourra être engagée en présence d'une faute de service ou d'une faute dans l'acte lui-même. Cette responsabilité pourra être engagée devant les juridictions administratives.

Dans l'hypothèse particulière où le médecin vaccinateur est mobilisé dans le cadre de la réserve sanitaire, ce dernier bénéficie alors d'un régime de protection favorable : les dommages causés aux victimes par le réserviste sont alors pris en charge par l'Oniam (sauf en cas de faute

détachable du service).

## **La responsabilité du producteur susceptible d'être recherchée en cas de défaut du produit**

Qu'en est-il de l'hypothèse où l'accident vaccinal est la conséquence d'un défaut du produit ? Le producteur est considéré comme responsable de la défectuosité des produits qu'il met en circulation (art. 1386-1 du Code Civil). En outre, la responsabilité du fournisseur est susceptible d'être engagée « *dans les mêmes conditions que le producteur* » s'il refuse de désigner le nom du producteur ou de son propre fournisseur.

En clair, lorsque l'accident est lié à la défectuosité du vaccin, la responsabilité est en premier lieu imputable au producteur de ce vaccin et, à défaut au fournisseur du produit. Bien entendu, le médecin, en tant que prescripteur du vaccin, ne peut se voir imputer la défectuosité du produit.

*L'auteur tient à remercier ici son Confrère Morgane Boucher pour son aide précieuse dans le cadre de la rédaction de cet article.*

**Charles Haroche, Avocat (Paris) [charlesharoche@gmail.com](mailto:charlesharoche@gmail.com)**