



**Direction générale de la santé**

Sous direction prévention des risques infectieux (RI)

bureau RI 1

**Le directeur général de la santé**

**A**

**Monsieur Lamoureux,**

**Directeur général de l'INPES**

Objet : argumentaire juridique sur les vaccinations dans le cadre de la semaine de la vaccination

Lors de la réunion du 13 mars 2008 de préparation de la semaine de la vaccination organisée par votre Institut en collaboration avec mes services, des médecins participants ont indiqué être très souvent pris au dépourvu sur des questions juridiques relatives aux vaccinations. Or, leur silence sur le sujet peut parfois minorer l'impact d'une argumentation de santé publique sur les bienfaits de la vaccination. C'est pourquoi, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint une fiche relative aux questions de responsabilité en matière de vaccinations qui pourrait être utilement diffusée par votre intermédiaire.

## Responsabilité en matière de vaccination

### **Imputabilité de la vaccination contre l'hépatite B dans le développement de certaines pathologies, notamment de scléroses en plaques.**

Les plaintes en cours, médiatisées ces dernières semaines, contre des laboratoires pharmaceutiques ayant participé à des campagnes de vaccination contre l'hépatite B sont en cours d'instruction et aucune décision n'a encore été rendue. Elles ne préjugent pas de la responsabilité des laboratoires.

En attendant de nouveaux développements, la position des juridictions, qu'elles soient administratives ou judiciaires, est claire.

Ni le juge administratif (juge de la légalité des actes de l'Etat ainsi que de sa responsabilité et dont la plus haute instance est le Conseil d'Etat), ni le juge judiciaire (dont la plus haute instance est la Cour de Cassation), n'ont reconnu un lien de causalité scientifique entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaque.

Le juge administratif a toutefois reconnu un lien de causalité juridique en fonction de circonstances particulières et compte tenu de l'incertitude scientifique entourant le vaccin contre l'hépatite B de manière à permettre une indemnisation. Cette incertitude scientifique est liée à l'absence de démonstration dans l'état actuel des données de la science de la dangerosité comme de l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B. Pour le juge administratif, le doute profite à la victime.

De son côté, le juge judiciaire considère que l'incertitude scientifique fait échec à une imputabilité juridique du vaccin dans le développement d'une sclérose en plaque. Ainsi pour la juridiction judiciaire, le doute ne profite pas à la victime.

Dans aucune des affaires concernées, un médecin n'est en cause. Les décisions du juge administratif portent sur des demandes de reconnaissance de l'imputabilité professionnelle d'une maladie afin d'ouvrir droit à des dispositions particulières en matière de congé maladie. Les décisions rendues par le juge judiciaire concernent la mise en cause de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques.

Les décisions les plus récentes rendues par le Conseil d'Etat (CE) concernant des cas de vaccinations obligatoires contre l'hépatite B pour raisons professionnelles, remontent au 9 mars 2007. Dans deux des 4 affaires qui lui étaient soumises, le CE a admis que l'on pouvait imputer la sclérose en plaque (SEP) développée par les personnes au vaccin contre l'hépatite B. Toutefois, il ne l'a admis que pour autant que :

- un bref délai sépare la vaccination et ou ses rappels des premiers symptômes de la maladie (moins de 10 mois et de l'ordre de 2 à 3 mois) ;
- l'intéressé était en bonne santé et ne présentait aucun symptôme antérieurement à la vaccination.

Ainsi, le CE subordonne la reconnaissance d'un lien de causalité entre vaccination et SEP à des conditions cliniques individuelles. Il ne s'agit pas d'une reconnaissance de principe d'un droit à indemnisation en cas de développement d'une SEP après une vaccination.

La jurisprudence du juge judiciaire est également restrictive. Se prononçant en matière de responsabilité des laboratoires pharmaceutiques pour défaut de qualité des produits, la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de Cassation a, dans trois arrêts rendus le 23 septembre 2003, refusé de reconnaître que la déficience du vaccin litigieux et l'existence d'un lien de causalité juridique entre le vaccin et une SEP puissent être déduites de simples présomptions, même graves, précises et concordantes. Toutefois, il est à noter que dans d'autres situations, la Cour de Cassation a reconnu à plusieurs reprises la qualification d'accident du travail à une affection résultant d'une vaccination contre l'hépatite B.

## **Règles de mise en jeu de la responsabilité d'un médecin en cas de vaccination**

Il existe aujourd'hui un régime de réparation devant l'ONIAM, pour les personnes victimes de dommages à la suite d'une vaccination obligatoire. Pour les vaccinations recommandées, l'ONIAM peut intervenir dans certains cas, pour les vaccinations intervenues après le 5 septembre 2001. Ce régime les dispense d'actionner la responsabilité d'un professionnel ou d'une structure pour obtenir réparation de leur préjudice. Les décisions qui peuvent être éventuellement rendues par cette instance (qui n'est pas une juridiction) le sont au nom de la solidarité nationale et l'indemnisation financière qui est accordée n'équivaut pas à la reconnaissance d'un lien de causalité entre une vaccination et une pathologie.

### **1. Les responsabilités encourues par les professionnels**

#### **A. La responsabilité devant les juridictions civiles**

La responsabilité civile personnelle du médecin en cas de dommage lié à une vaccination ne peut être engagée que pour faute (conformément à l'article L 1142-1 du code de la santé publique). Le médecin est tenu à une obligation de moyens et non de résultat. Il s'agit d'une obligation de compétence scientifique et d'efficacité technique normalement attendue. Il est également tenu à un devoir d'humanisme médical (obligation de donner des soins personnels, obligation de surveillance et de suivi, obligation de secret médical ... ) ; ces obligations se prolongent en des devoirs d'attention, de prudence, de vigilance et d'adresse. Constituent une faute, une prescription fautive du vaccin, un manquement à une obligation technique, une maladresse ou une négligence. La faute du médecin est appréciée au regard des données acquises de la science à la date des soins. C'est l'acte que n'aurait pas commis un médecin normalement diligent et compétent. Le juge compare ainsi le comportement du médecin incriminé à un médecin "standard", éventuellement de la même spécialité, placé dans les mêmes circonstances.

Devant les juridictions, la faute du médecin doit toujours être démontrée par la personne qui s'en prévaut et ne peut être présumée. De même, la victime devra apporter la preuve d'un préjudice et d'une relation de causalité entre la faute et le dommage. Toutefois, lorsqu'il est reproché au médecin de ne pas s'être conformé à l'obligation d'information du patient conformément aux règles prévues à l'article L 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au praticien de prouver que l'information a bien été délivrée à l'intéressé.

## B. La responsabilité pénale

Elle peut être engagée pour homicides, blessures involontaires ou mise en danger de la vie d'autrui. Les médecins des hôpitaux publics comme les médecins exerçant à titre libéral sont redevables des faits constitutifs d'infractions pénales devant les juridictions pénales.

## C. La responsabilité disciplinaire

Elle est engagée devant les conseils régionaux de l'ordre des médecins. Elle peut être actionnée notamment par tout médecin inscrit à l'ordre, le procureur de la République, le préfet de région, le DDASS ou le DRASS compétent, le Conseil national, le conseil régional compétent, le ministre chargé de la santé, un syndicat ou une association de praticiens. Cette responsabilité n'entraîne pas le versement d'indemnités pour la victime. Sont punies toutes les violations des règles déontologiques de la profession ainsi que toutes les infractions commises par le médecin.

## D. La responsabilité du fournisseur ou du producteur du fait des produits défectueux

Elle peut être engagée conformément aux articles L 1386-1 et suivants du code civil même si le fournisseur ou le producteur n'a pas commis de faute et a respecté les règles de l'art. En premier lieu joue la responsabilité du producteur, la responsabilité du fournisseur étant subsidiaire. Il appartient au demandeur de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Un médecin qui serait condamné pour la fourniture d'un vaccin défectueux conserve la possibilité d'un recours en garantie contre le fournisseur ou le producteur.

## 2. La responsabilité des structures

La responsabilité de la structure ou du service dans lequel est effectuée la vaccination peut également être retenue. La responsabilité ne peut être engagée qu'en cas de faute.

S'il s'agit d'un établissement public de santé ou d'une structure publique ne relevant pas à proprement du service public hospitalier (centre de santé à gestion publique, collectivité territoriale), cette responsabilité est actionnée devant la juridiction administrative. En cas de dommages nés d'actes de soins courants mal dispensés, la responsabilité de l'établissement hospitalier public peut être retenue. L'existence de la faute peut être présumée lorsque des actes de soins courants ont eu des conséquences hors de proportion avec leur caractère bénin. De même, la faute est présumée lorsque le dommage révèle un défaut dans l'organisation du service. La responsabilité de l'établissement peut également être retenue lorsque la faute a été commise par le médecin salarié ou vacataire de l'établissement, sauf faute personnelle du médecin. Est une faute personnelle du médecin, la faute qui a été commise dans le cadre du service mais qui, en raison de ses caractéristiques, se détache du service ; il s'agit le plus souvent d'une faute intentionnelle ou d'une faute d'une gravité exceptionnelle.

S'il s'agit d'un établissement de santé privé ou d'un centre de santé à gestion privée ou associative, cette responsabilité est actionnée devant les juridictions civiles. La responsabilité de l'établissement peut être retenue en cas de fautes commises par lui-même ou par ses salariés, y compris les médecins salariés, envers des patients auxquels on considère qu'ils sont liés par un contrat tacite. L'établissement peut ensuite se retourner contre le salarié qui a commis la faute. Lorsque le médecin exerce à titre libéral, l'établissement ne peut être tenu de répondre contractuellement des fautes commises par lui.

Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés se prescrivent par 10 ans à compter de la consolidation du dommage.

La signature entre les médecins, vacataires ou non, effectuant des vaccinations et la structure pour le compte de laquelle ils agissent, de documents contractuels ayant pour but d'exonérer de toute responsabilité le médecin signataire est sans effet sur la répartition des responsabilités, qui reste déterminée par le législateur et le juge. Au surplus, les clauses de non responsabilité contractuelle, lorsqu'elles visent des dommages causés à l'intégrité du corps humains, sont illicites. De même, la désignation par le préfet d'une liste de médecins vacataires participant aux vaccinations serait sans conséquence sur le partage de responsabilité, qui demeure du seul ressort des juges.