

FO ACTION
SOCIALE

CORONAVIRUS VOS DROITS

QUELLE RESPONSABILITÉ
EN MATIÈRE DE
VACCINATION

&

DANS LE CADRE DE LA
COVID-19 ?

FICHE 17

SEPTEMBRE 2021

Ayant pour objectif d'« immuniser une personne contre une maladie infectieuse » [1], la vaccination consiste à administrer une forme modifiée et inoffensive d'un virus ou d'une bactérie, afin de stimuler les défenses immunitaires et de se prémunir contre la maladie.

Comme tout acte médical, la vaccination n'est pas sans risque. Les incidents en la matière sont nombreux et peuvent mettre en cause la responsabilité d'un certain nombre d'intervenants (fabricant, distributeur, professionnels de santé et même celle de l'Etat).

Toutefois, le régime de responsabilité lié à la vaccination soulève de nombreuses difficultés notamment sur les conditions de sa mise en œuvre.

Les difficultés d'établir le défaut du vaccin, le lien de causalité entre la vaccination et le symptôme qui la succède ou encore de caractériser une faute du praticien entraînent des interprétations jurisprudentielles importantes et variables.

Qui peut voir sa responsabilité engagée et dans quelles conditions ? Le présent article vise à répondre à cette question.

Jacqueline BERRUT
Secrétaire Fédérale

Sommaire

Quelle responsabilité en cas de vaccination ?

- I. La responsabilité du fabricant p3
- II. La responsabilité du distributeur p6
- III. La responsabilité des professionnels et des établissements de santé p6
- IV. La responsabilité de l'Etat et des parents pour les vaccins obligatoires p9

Vaccination contre la Covid-19 : qui est responsable en cas de préjudices ?

- I. Le régime de responsabilité de la vaccination non obligatoire de l'article L.3131-4 du Code de la santé publique p14
- II. Le régime de responsabilité de la vaccination obligatoire de l'article L.3111-9 du code de la santé publique ? p16

Quelle responsabilité en cas de vaccination

I. La responsabilité du fabricant du vaccin.

Une responsabilité fondée sur la responsabilité du fait des produits défectueux.

Comme tout fabricant, le fabricant d'un produit de santé, a pour obligation d'**assurer la sécurité du consommateur**. A ce titre, il peut voir sa responsabilité engagée sur le fondement de la **responsabilité du fait des produits défectueux** régie aux articles 1245 et suivants du Code civil transposant la directive n° 85/374/CEE du 25 juillet 1985 [2].

L'**article 1245 du code civil** dispose en effet que :

« *Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* ».

Ainsi, le producteur d'un vaccin peut être tenu responsable des dommages provoqués par celui-ci : **mais à quelles conditions ?**

Les conditions d'engagement de la responsabilité du fabricant.

L'**article 1245-8 du code civil** fixe les conditions permettant d'engager la responsabilité du producteur. Le demandeur doit rapporter la preuve de **trois éléments** (dommage, défaut, lien de causalité). **C'est donc sur la victime que pèse la charge de la preuve.**

Si la preuve du dommage n'est pas difficile à rapporter par la victime puisque l'**article 1245-1 du code civil** prévoit en effet que, cette responsabilité s'applique « *à la réparation d'un dommage qui résulte d'une atteinte à la personne* », les conditions tenant au défaut et au lien de causalité posent de nombreuses difficultés et ont donné lieu à une jurisprudence abondante en la matière.

Concernant le défaut du vaccin.

Aux termes de l'**article 1245-3 alinéa 1 du même code**, un produit est considéré comme défectueux « *lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ». Il faut donc que le vaccin présente un défaut de sécurité. Toutefois, ce défaut est relativement complexe à prouver par la victime.

En effet, l'éventuelle dangerosité du produit ne le rend pas nécessairement défectueux. Pour la Cour de cassation, les effets indésirables des produits de santé constituent des aléas que l'on peut difficilement supprimer et donc qui ne peuvent pas être mis à la charge du fabricant.

Elle a donc développé une méthode : celle des **bénéfices/risques**. Il s'agit de comparer les avantages du vaccin à ses effets indésirables pour caractériser sa défectuosité ou non.

Au regard de cette méthode, la Cour de cassation a par exemple confirmé un arrêt ayant rejeté une demande indemnitaire, en raison « *de la démonstration du caractère positif du rapport bénéfice/risque de nature à exclure la corrélation entre la vaccination et la survenance de la maladie* » [3].

Autre limite à la caractérisation de la défectuosité du vaccin : **le laps de temps entre le moment de la vaccination et celui de l'apparition de la maladie.**

Dans un arrêt récent, la Cour de cassation rappelle dans un attendu de principe que

« *Le fait que le laboratoire a ajouté, en décembre 1996, au nombre des effets secondaires indésirables mentionnés dans la notice de ce produit et le dictionnaire Vidal, l'éventualité d'une poussée de sclérose en plaques ainsi que sur l'arrêt, en 1998, constitue **des motifs impropres à caractériser le défaut d'un vaccin en cause*** [4] ».

Ainsi, un vaccin ne sera défectueux et donc n'engagera la responsabilité de son fabricant que si, au moment où il a été utilisé, les mises en garde et informations sur sa dangerosité, insérées dans sa notice de présentation, n'étaient pas suffisantes :

« *La cour d'appel a constaté que le dictionnaire médical Vidal, comme la notice actuelle de présentation du vaccin, fait figurer au nombre des effets secondaires indésirables possibles du produit la poussée de sclérose en plaque, **quand la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information ; qu'elle en a exactement déduit que le vaccin présentait le caractère d'un produit défectueux au sens de ce texte*** [5].

L'article 1245-10 du code civil prévoit à cet égard que le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité s'il prouve :

- ▶ « 2° Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ;
- ▶ ▶ 4° Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ;
- ▶ ▶ 5° Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire »

Concernant le lien de causalité entre le dommage et le défaut.

Rapporter la preuve de la défectuosité du vaccin ne suffit pas à engager la responsabilité du fabricant. Encore faut-il que la victime démontre que son dommage est imputable au défaut, soit qu'il existe un **lien de causalité**. Or, il est difficile pour la victime de démontrer que le vaccin est à l'origine de sa maladie, du fait de l'incertitude scientifique sur les effets du vaccin. Un cas célèbre illustre cette difficulté : **celui du vaccin contre l'hépatite B.**

Le lien de causalité et le vaccin contre l'hépatite B : d'importantes évolutions jurisprudentielles.

Dans un premier temps, la Cour de cassation retenait une **appréciation défavorable** aux victimes. Par exemple, elle a pu retenir que la responsabilité du producteur ne pouvait être

engagée dès lors qu'aucun élément scientifique ne permettait de retenir un lien de causalité entre la vaccination et la maladie [6]. L'existence d'un doute scientifique excluait donc l'existence d'un lien juridique de causalité.

La Cour a ensuite assoupli son interprétation du lien causal entre la vaccination et la maladie par cinq arrêts en date du 22 mai 2008 [7], dans lesquels elle considère que

*« si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux, exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve **peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes** ».*

Quand une présomption est-elle « grave, précise et concordante » ?

Cela relève de l'appréciation souveraine des juges du fond au sens de l'article 1382 du code civil au travers de la méthode du faisceau d'indices. Parmi ces indices figurent par exemple :

- ▶ la proximité chronologique entre la vaccination et l'apparition de la maladie ;
- ▶ l'absence d'antécédents personnels ou familiaux ;
- ▶ le nombre de victimes de la maladie après la vaccination.

Dans cet élan favorable aux victimes, la Cour de cassation a par exemple censuré les juges du fond qui avaient débouté la victime en exigeant une preuve scientifique certaine du lien de causalité [8].

Toutefois, l'espoir d'indemnisation des victimes du vaccin de l'hépatite B a été de courte durée. Des arrêts récents sont venus illustrer que l'interprétation souveraine des juges du fond concernant l'imputabilité de la maladie au vaccin limitait l'indemnisation des victimes.

La Cour de cassation a ainsi confirmé, au regard des appréciations souveraines des juges du fond, l'absence de présomptions suffisamment graves, précises et concordantes, justifiant le rejet des demandes d'indemnisation des victimes [9] :

*« la cour d'appel, (...) a estimé, dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation de la valeur et de la portée des éléments de preuve qui lui étaient soumis, que la concomitance entre la vaccination et l'apparition de la maladie comme l'absence d'antécédents neurologiques personnels et familiaux, prises ensemble ou isolément, **ne constituaient pas de telles présomptions permettant de retenir l'existence d'un lien de causalité entre les vaccins administrés et la maladie** ».*

Même solution retenue dans deux arrêts rendus en 2018 [10].

La responsabilité des producteurs de vaccins peut être engagée sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, dès lors que les trois conditions posées par l'article 1548 du code civil sont rapportées par la victime. Il s'agit d'une responsabilité de plein droit [11], comme l'a récemment réaffirmé la première chambre civile de la Cour de cassation [12].

Toutefois, l'appréciation autonome laissée aux juges du fond, aussi bien sur le caractère défectueux que le lien de causalité, rend l'indemnisation des victimes complexe et source d'insécurité juridique, du fait des changements constants de jurisprudence.

II. La responsabilité du distributeur.

L'article 1245 du code civil n'identifie que le producteur comme responsable du dommage. En principe, seule sa responsabilité peut donc être engagée par le patient. Toutefois, l'article 1245-6 du même code dispose que

« Si le producteur ne peut être identifié, le vendeur, le loueur, à l'exception du crédit-bailleur ou du loueur assimilable au crédit-bailleur, ou tout autre fournisseur professionnel, est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur ».

Ainsi, lorsque le fabricant ne peut pas être identifié, la victime pourra rechercher la responsabilité du distributeur. Le régime applicable est donc le même qu'énoncé précédemment.

Toutefois, puisque **la responsabilité du distributeur n'est que subsidiaire**, c'est-à-dire qu'elle est engagée lorsque l'identité du fabricant n'est pas connue, le distributeur dispose de moyens de recours tel que l'énonce l'article 1245-6 :

« À moins qu'il ne désigne son propre fournisseur ou le producteur, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle la demande de la victime lui a été notifiée ».

Le distributeur doit agir dans l'année suivant la date de sa citation en justice.

III. La responsabilité des professionnels et des établissements de santé.

Le régime de responsabilité des accidents de vaccination diffère **selon que la vaccination est obligatoire ou non**.

Lorsque la vaccination est obligatoire, un régime spécifique de responsabilité sans faute de l'Etat a été mis en place par **la loi Kouchner du 4 mars 2002**. C'est donc uniquement lorsque la vaccination n'est pas obligatoire que la responsabilité des professionnels et des établissements de santé peut être engagée.

A) La responsabilité encourue par les professionnels.

1- La responsabilité pour faute du médecin.

a- La responsabilité civile.

La responsabilité médicale fait l'objet d'un régime spécifique prévu aux **articles L.1142-1 et suivants du code de la santé publique**. En cas de conséquences dommageables liées à la vaccination, la responsabilité civile personnelle du médecin ne peut être engagée **qu'en cas de faute [13]**.

Qu'est-ce qu'une faute ? La faute peut être définie comme un manquement aux bonnes pratiques professionnelles. Les médecins ont en effet, l'obligation de fournir des soins « **conscientieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science** » [14].

L'appréciation de ces critères relève de la souveraineté des juges du fond qui vont comparer le comportement du médecin en cause avec celui d'un médecin normalement compétent.

La charge de la preuve de cette faute pèse sur le demandeur, qui devra également apporter la preuve de son préjudice et du lien de causalité entre la faute commise et le préjudice allégué.

En matière de vaccination, les hypothèses de fautes sont nombreuses. Il peut s'agir aussi bien d'une faute d'ordre technique qu'une faute de maladresse.

La jurisprudence a par exemple qualifié de faute, le fait pour médecin :

- ▶ De ne pas respecter les prescriptions inscrites sur le flacon du vaccin à injecter [15] ;
- ▶ De ne pas surveiller les réactions du patient après l'injection [16] ;
- ▶ D'avoir atteint le nerf sciatique du patient lors de l'injection intra-musculaire [17].

En revanche, lorsqu'il est reproché au praticien d'avoir commis un manquement à son **obligation d'information sur les risques du vaccin** [18], la charge de la preuve est renversée et c'est à lui de prouver qu'il a bien délivré l'information au patient.

Toutefois, la responsabilité pour faute du médecin vaccinateur au titre d'un manquement à son devoir d'information ne peut être engagée que si ce manquement porte **sur un risque qui s'est effectivement réalisé** [19]. Dans ce cas, le patient pourra être indemnisé sur le **fondement de la perte de chance** d'avoir pu éviter le risque et/ou s'y être préparé.

L'indemnisation ne sera donc pas intégrale mais partielle, selon un montant défini par le juge.

b- La responsabilité pénale.

Outre sa responsabilité civile, le médecin peut également voir sa responsabilité pénale engagée, notamment pour **atteintes involontaires à l'intégrité corporelle**. Cette catégorie regroupe les homicides, blessures causées par la maladresse, imprudence, inattention, négligence,... [20]. Le médecin encourt jusqu'à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende.

c- La responsabilité disciplinaire.

Enfin, le praticien peut également voir sa responsabilité engagée devant les conseillers régionaux de l'ordre des médecins et être sanctionné disciplinairement, notamment **pour violations des règles déontologiques** (avertissement, blâme, interdiction temporaire d'exercer, radiation du tableau de l'Ordre).

La mise en œuvre de la responsabilité disciplinaire du professionnel de santé ne donne pas lieu au versement d'indemnités pour la victime.

A ce titre, un médecin a été radié par le Conseil de l'Ordre pour avoir fait figurer sur le carnet de santé d'un enfant, « *des mentions mensongères* » sur un vaccin obligatoire, qu'il n'avait en réalité pas effectué. Cette radiation a été confirmée par le Conseil d'Etat [21].

2- La responsabilité particulière du médecin du travail en matière de vaccinations.

En matière professionnelle, certains vaccins présentent un caractère obligatoire selon la nature de l'emploi [22].

Par exemple, doit être vaccinée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite pour :

« Toute personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé, de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination ».

Le devoir d'information sur les risques liés au vaccin.

Au visa de l'article R.4127-35 du code de la santé publique, le médecin doit délivrer « *une information loyale, claire et appropriée* » sur les risques aussi bien prévisibles qu'exceptionnels, liés à la vaccination. La Cour de cassation a reconnu que c'est au médecin de prouver qu'il a satisfait à son obligation d'information du salarié [23]. A défaut, il pourra voir sa responsabilité civile engagée.

La responsabilité du médecin du travail en cas de refus de la vaccination par le salarié.

Bien que le salarié ne puisse se voir imposer une vaccination, son refus n'exonère pas pour autant le médecin de sa responsabilité. En effet, « *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas* » [24].

Concrètement, le médecin doit rappeler au salarié, les risques encourus à défaut de vaccination. Si son refus persiste, il doit exiger une **constatation écrite du salarié** [25]. Celle-ci lui permettra de prouver qu'il a satisfait à son devoir d'information afin d'éviter de voir sa responsabilité engagée.

En outre, un médecin du travail pourra voir sa responsabilité mise en cause en cas d'aptitude délivrée à un salarié **non vacciné** au moment de son entrée en fonctions [26].

B) La responsabilité encourue par les structures.

La responsabilité de la structure peut également être recherchée, en plus ou conjointement à celle du praticien.

1- Le cas des établissements publics de santé.

L'engagement de la responsabilité des établissements publics de santé est admis depuis longtemps par le Conseil d'Etat [27]. Un hôpital peut donc voir sa responsabilité engagée

devant les juridictions administratives si un accident survient à la suite d'une vaccination, sous réserve de caractériser l'existence d'une faute au sens de l'**article L.1142-1 du code de la santé publique**.

En principe, c'est au demandeur de rapporter la preuve d'une faute imputable à l'hôpital.

Néanmoins, pour faciliter l'indemnisation des victimes, le juge administratif a institué un régime de **fautes « présumées »** pour certains actes. Tel est le cas, par exemple, en matière de contamination de l'hépatite C à la suite d'une transfusion sanguine [28].

Au-delà de ces fautes présumées, la jurisprudence a reconnu des fautes dans des situations variées.

Elle a ainsi admis que la responsabilité pour faute d'un centre hospitalier pouvait être engagée en cas de défaut de surveillance des patients [29].

Toutefois, l'établissement ne sera pas tenu responsable de la faute commise par un professionnel de santé lorsqu'elle présente un **caractère personnel** (faute commise dans le cadre du service mais qui en est **détachable**).

Si la responsabilité administrative de l'établissement public de santé est engagée, cela donnera lieu au versement d'indemnités par l'assureur de l'établissement.

2- Le cas des établissements privés de santé.

Tout comme les établissements publics, les établissements privés de santé peuvent voir leur responsabilité engagée en cas de faute. En revanche, l'action devra être portée devant les juridictions civiles.

La responsabilité d'une clinique peut être retenue en cas de fautes commises par elle-même ou ses salariés.

Si la faute a été commise par un médecin libéral, la clinique n'est pas tenue de répondre de ses fautes. De surcroît, si la responsabilité de la clinique a été engagée au titre d'une faute commise par un praticien salarié, l'établissement pourra se retourner contre lui.

IV. La responsabilité de l'Etat et des parents pour les vaccins obligatoires.

A) La responsabilité de l'Etat.

En matière de vaccinations obligatoires, l'Etat est responsable de plein droit et sans conditions de gravité, des dommages causés par un vaccin. Ce dispositif légal particulier est issu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique [30].

Depuis cette loi, c'est l'**Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)**, qui assure cette réparation, au titre de la solidarité nationale.

Ce régime est codifié à l'**article L.3111-9 du code de la santé publique** qui prévoit :

« Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent titre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L1142-22, au titre de la solidarité nationale... ».

Quelles sont les caractéristiques essentielles de ce régime ?

1 - La vaccination doit être obligatoire au sens du code de la santé publique et pas seulement présentée comme étant obligatoire [31].

Depuis le 1er janvier 2018 [32], la loi a rendu 11 vaccinations obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans. Énumérées par l'article L3111-2 du code de la santé publique, on retrouve par exemple la vaccination contre la coqueluche, l'hépatite B, la rougeole, la rubéole, etc.

2 - Ce régime dispense les victimes d'engager la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé pour obtenir réparation de leur préjudice.

Toutefois, les actions contre le producteur, les professionnels de santé, restent toujours possibles.

3 - La réparation est intégrale et non forfaitaire.

La victime ne perdra rien par rapport à une action de droit commun qui serait, de plus, beaucoup plus longue et onéreuse pour elle.

4 - La victime doit apporter la preuve du lien de causalité entre la vaccination et son préjudice.

5 - La procédure d'indemnisation comprend une expertise médicale.

Celle-ci permet de vérifier si toutes les conditions nécessaires à l'indemnisation sont remplies. Si tel est le cas, l'ONIAM adresse à la victime ou à ses ayants-droits une offre d'indemnisation. L'offre peut être contestée dans un délai de deux mois, à compter de sa réception, par le demandeur [33].

L'acceptation de l'offre par la victime vaut transaction au sens de l'**article 2044 du code civil**. Elle ne pourra plus solliciter une indemnisation complémentaire ultérieurement.

B) La responsabilité des parents d'enfants mineurs.

Comme vu précédemment, pour les enfants nés à partir du 1er janvier 2018, 11 vaccins sont désormais obligatoires.

Se pose alors la question des sanctions en cas de refus des parents de faire vacciner leur enfant.

La sanction pénale a été supprimée par la loi du 30 décembre 2017, « *le fait de compromettre la santé de son enfant, ou celui d'avoir contaminé d'autres enfants par des maladies qui auraient pu être évitées par la vaccination, pourront toujours faire l'objet de poursuites pénales* » [34].

Toutefois, des poursuites pénales, appréciées au cas par cas par les juges, restent possibles.

Antérieurement à cette loi, des peines d'emprisonnement avaient pu être prononcées à l'encontre de parents qui avaient refusé la vaccination, sur le fondement de l'ancien article L3116-4 du code de la santé publique :

« Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L3111-2, L3111-3 et L3112-1 ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende ».

A cet égard, le tribunal correctionnel d'Auxerre a par exemple condamné, en 2016, des parents à deux mois d'emprisonnement avec sursis pour avoir refusé de faire vacciner leurs enfants contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP) [35].

De plus, en cas de non-respect des vaccinations obligatoires, l'admission d'un enfant dans une collectivité peut être valablement refusée [36].

Ainsi,

*« Si l'enfant n'est pas à jour de ses vaccinations, **il ne pourra donc pas entrer en collectivité.** En crèche ou à l'école, seule une admission provisoire est possible, les parents ayant alors 3 mois pour procéder aux vaccinations.*

En cas de refus persistant, le responsable de la structure est fondé à exclure l'enfant » [37].

Notes de l'article:

[1] <https://www.who.int/topics/immunization/fr/>

[2] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:31985L0374>

[3] Cass. 1re civ., 29 mai 2013, n° 12-20.903.

[4] Cass. civ. 1, 4 juillet 2019, n° 18-16.809.

[5] Cass. civ. 1ère, 9 juillet 2009 n° 08-11.073.

- [6] Civ. 1ère, 23 sept. 2003, n° 01-13.063.
- [7] Cass. 1ère civ. 22 mai 2008, n° 05-20317, n° 06-10967, n° 06- 14952, n° 06-18848 et n° 05-10593
- [8] Civ. 1e, 25 juin 2009, pourvoi n° 08-12.781.
- [9] Civ. 1, 18 octobre 2017, pourvoi n° 14-18118.
- [10] Civ. 1re, 14 nov. 2018, n° 17-27.980 et 17-28.529.
- [11] Article 1245-10 du code civil.
- [12] Cass. civ. 1, 26 février 2020, n° 18-26.256.
- [13] Article L1142-1 du code de la santé publique.
- [14] Civ, 20 mai 1936, *Mercier*.
- [15] Cass. 1re civ., 23 févr. 1983
- [16] Cass. 1re civ., 27 oct. 1969
- [17] Cass. 1re civ., 17 juin 1980 n°79-11795
- [18] Article L1111-2 du code de la santé publique.
- [19] Cass. 1re civ., 23 janvier 2014, n° 12-22123, C. Cass., Civ. 1ère : 14 novembre 2018 : n°17-27.980 et n°17-28.529.
- [20] Articles 221-6, 222-19.
- [21] CE, 4ème - 5ème chambres réunies, 22 décembre 2017, n° 406360.
- [22] Article L3111-4 du code de la santé publique.
- [23] Cass. civ. I, 25 février 1997, Bull. civ. I, n° 75.
- [24] Article R4127-36 du Code de la santé publique.
- [25] Cass. civ., 7 novembre 1961.
- [26] Article 5 de l'arrêté du 26 avril 1999 : « *Avant leur entrée en fonctions, ou au moment de leur inscription dans un établissement d'enseignement, les personnes visées à l'article 1er sont tenues d'apporter la preuve qu'elles ont subi les vaccinations exigées. A défaut, elles ne peuvent exercer une activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques tant que les conditions de vaccination ne sont pas remplies.* »
- [27] CE, Sect., 8 novembre 1935, *Dame Vion, épouse Loiseau et Dame Philipponeau*.
- [28] CE, 19 octobre 2011, *M. V.*, n° 339670.
- [29] CE, 27 février 1985, *Centre hospitalier de Tarbes*, n° 39069-48793.
- [30] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

[31] Conseil d'Etat, 1er juin 2011, n° 339453.

[32] Article 49 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017

[33] Article R421-1 du code de justice administrative.

[34] Article 49 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

[35] https://www.lemonde.fr/police-justice/article/2016/01/07/refus-de-vaccination-des-parents-condamnes-a-de-la-prison-avec-sursis_4843487_1653578.html

[36] Conseil d'Etat, 10 janvier 1996, n° 153477.

[37] <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/vaccins-obligatoires/questions-reponses/>

Vaccination contre la Covid-19 : qui est responsable en cas de préjudices ?

Il faut savoir qu'il y a **deux régimes de responsabilité vaccinale** prévus par le code de la santé publique : d'une part, celui appliqué en cas de vaccination non obligatoire (I) et d'autre part, celui qui intervient dans le cas d'une vaccination imposée (II).

I. Le régime de responsabilité de la vaccination non obligatoire de l'article L.3131-4 du code de la santé publique.

Contrairement à certaines idées reçues, les personnes qui recourent **volontairement** à la vaccination contre la Covid-19 bénéficient, en application de **l'article L.3131-20 du code de la santé publique**, d'un mécanisme qui garantit la réparation intégrale par un organisme dénommé ONIAM, prévu à **l'article L.3131-4 du même code**, pour des « *préjudices imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins* », réalisées sur le fondement des mesures prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, cela en application des **articles L.3131-15 à L.3131-17** qui ont en effet permis le déploiement de la campagne vaccinale.

Pour rappel, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM) est un établissement public créé par **la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé modifiée**. Il a pour mission d'organiser le dispositif d'**indemnisation amiable**, rapide et gratuit des victimes d'accidents médicaux.

Il est placé sous la tutelle du ministère de la Santé et a pour mission d'organiser le dispositif d'indemnisation amiable, rapide et gratuit des victimes d'accidents médicaux fautifs (en cas de défaillance de l'assurance) et non fautifs, sans passer par une procédure en justice.

Son intervention couvre les dommages résultant des faits suivants :

- Un accident médical ou des dommages imputables à une activité de recherche biomédicale,
- Une affection iatrogène (ou effet secondaire lié à un traitement médical),
- Une infection nosocomiale (ou infection contractée dans un établissement de santé),

Article L.3131-20 du code de la santé publique :

« Les dispositions des articles L.3131-3 et L.3131-4 sont applicables aux dommages résultant des mesures prises en application des articles L.3131-15 à L.3131-17.

Les dispositions des articles L.3131-9-1, L.3131-10 et L.3131-10-1 sont applicables en cas de déclaration de l'état d'urgence sanitaire. »

Article L.3131-3 du code de la santé publique :

« Nonobstant les dispositions de l'article L.1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L.3131-1.

Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3131-1. Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament. »

Article L.3131-4 du code de la santé publique :

« Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1 est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22.

L'offre d'indemnisation adressée par l'office à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et, plus généralement, des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du même chef de préjudice.

L'acceptation de l'offre d'indemnisation de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

L'office est subrogé, s'il y a lieu et à due concurrence des sommes qu'il a versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II. Le régime de responsabilité de la vaccination obligatoire de l'article L.3111-9 du code de la santé publique ?

L'article 10 de la loi sur la crise sanitaire adoptée le 25 juillet 2021 a aligné le dispositif de réparation des préjudices imputables à la vaccination obligatoire contre la Covid-19 sur le régime d'indemnisation des dommages liés aux vaccinations obligatoires déjà existantes pour les professionnels de santé, prévu à l'article L.3111-9 du même code.

Article L.3111-9 du code de la santé publique :

« Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent titre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale.

L'office diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

L'offre d'indemnisation adressée à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit est présentée par le directeur de l'office. Un conseil d'orientation, composé notamment de représentants des associations concernées, est placé auprès du conseil d'administration de l'office.

L'offre indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'office est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. »

Dans ce dispositif, la victime n'est pas tenue de démontrer la gravité particulière des dommages, ni l'existence d'une faute du praticien ou d'un défaut du produit.

La différence de formulation entre **l'article L.3131-4 du code de la santé publique**, qui fait référence aux « *préjudices imputables* », et **l'article L.3111-9 du même code**, qui fait référence aux « *préjudices directement imputables* », **n'a aucune incidence sur le champ des préjudices indemnisables par l'ONIAM.**

En effet, dans les deux cas l'ONIAM est appelé à se prononcer sur l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi et la vaccination ou les activités de prévention, de diagnostic ou de soins.

Il ressort des éléments fournis par l'ONIAM et produits lors des débats parlementaires éclairés sur la loi sur la crise sanitaire adoptée le 25 juillet 2021, que 21 demandes d'indemnisation amiables ont été transmises à l'Office pour des dommages vaccinaux liés à la Covid-19.

Sur ces 21 dossiers, deux ont fait l'objet d'une décision de rejet, quatre d'une mission d'expertise médicale et les 15 autres sont toujours en instruction.

Un point important à préciser : l'ONIAM n'indemnise en aucun cas les troubles dits transitoires qui se manifestent généralement dans toute vaccination (douleur au point d'injection, survenue de fièvre et de nausées, etc.).

L'ONIAM dispose d'un délai de **SIX MOIS** pour se prononcer sur les demandes d'indemnisation.

Comme on peut le voir dans les deux cas, qu'elle soit volontaire ou obligatoire, les préjudices importants provoqués chez une personne à la suite de l'administration d'un vaccin relèvent in fine de la responsabilité de l'État. Il convient de préciser que cette responsabilité est d'ordre légale et impérative et ne peut être mise en échec par des accords de limitation de responsabilité qui auraient pu être signés à ce niveau notamment avec les laboratoires produisant les vaccins.