



Vaccination contre le Covid-19 : séquelles, responsabilité et indemnisation

C. Denambride*

La campagne de vaccination contre le Covid-19 a débuté en décembre 2020. En juillet 2021, un passe sanitaire a été mis en place pour permettre à la population française d'accéder à de nombreux services (restauration, théâtre, etc.). Aussi, beaucoup estiment actuellement que leur libre choix quant à la vaccination s'amenuise. D'autres s'inquiètent de l'efficacité de ce vaccin et de ses potentiels effets indésirables ou dangers, eu égard à sa mise sur le marché beaucoup plus rapide que d'ordinaire. Dans ce contexte de questionnement, il apparaît logique de s'interroger sur les solutions juridiques offertes aux patients qui viendraient à être victimes d'un dommage lié à cette vaccination.

Dans cette hypothèse, qui serait alors responsable des préjudices subis et qui serait le débiteur de l'indemnisation ? Le laboratoire pharmaceutique ? Le professionnel de santé qui vaccine ?

Avant de répondre à cette question de fond, il convient en premier lieu de s'interroger sur les professionnels qui sont autorisés à vacciner.

Qui peut vacciner ?

Les professionnels autorisés à vacciner la population sont listés à l'article 5 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, modifié par l'arrêté du 7 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Il s'agit des professionnels suivants :

- les médecins ;
- les sages-femmes ;
- les pharmaciens et préparateurs en pharmacie ;
- les infirmiers ;

➤ les chirurgiens-dentistes à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la vaccination contre le Covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins ;

➤ les étudiants de 3^e cycle en médecine et en pharmacie, sous réserve, pour ces derniers, d'avoir suivi soit les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus, soit une formation spécifique à la vaccination contre le Covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins ;

➤ les techniciens de laboratoire médical titulaires du certificat de capacité, à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins et qu'un médecin puisse intervenir à tout moment ;

➤ les manipulateurs en électroradiologie médicale ;

➤ les personnes en activité ou retraitées, habilitées à exercer ou ayant exercé la profession de vétérinaire ;

➤ les inspecteurs de santé publique vétérinaire, en activité ou retraités, détenteurs d'un diplôme, certificat ou titre permettant l'exercice en France des activités de vétérinaire, à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins et qu'un médecin puisse intervenir à tout moment ;

➤ les physiciens médicaux, les techniciens de laboratoire médical, les aides-soignants diplômés d'État, les auxiliaires de puériculture diplômés d'État, les ambulanciers diplômés d'État, les masseurs-kinésithérapeutes diplômés d'État, les pédicures-podologues diplômés d'État, les ergothérapeutes

diplômés d'État, les psychomotriciens diplômés d'État, les orthophonistes, les orthoptistes, les audioprothésistes diplômés d'État, les diététiciens, les opticiens-lunetiers, les orthoprothésistes, podo-orthésistes, ocularistes, épithésistes et orthopédistes-orthésistes, les assistants dentaires en présence d'un médecin ou d'un infirmier, et à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins et qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.

Une fois identifiés les professionnels autorisés à vacciner, il convient de s'interroger sur les éventuelles responsabilités et leur nature dans l'hypothèse où un patient serait victime d'un dommage lié à la vaccination.

Administration du vaccin et responsabilités

Le patient victime peut user de différents régimes de responsabilité pour obtenir l'indemnisation de ses préjudices, et ce, en fonction de la nature de la faute relevée et des préjudices afférents.

Seront évoquées tour à tour la responsabilité du professionnel de santé ayant procédé à l'acte de vaccination et la responsabilité du fabricant. En dehors de toute faute, la victime pourra également obtenir réparation de ses préjudices au titre de la solidarité nationale.

La responsabilité des professionnels de santé

S'il s'agit d'un dommage lié à une faute médicale (en dehors de toute défectuosité du produit de santé), le patient pourra engager la responsabilité du professionnel de santé l'ayant vacciné. Tel serait le cas d'un défaut d'information (en l'état des connaissances scientifiques) ou d'une faute quant à l'acte ou au geste de vaccination. En fonction du statut juridique du professionnel de santé ou de l'établissement de santé, sa responsabilité civile, administrative ou pénale pourra être engagée. Mais en aucune manière le professionnel de santé ne pourra engager sa responsabilité pour le fait d'avoir administré un vaccin dont seul le produit (défectueux ?) a causé un dommage au patient. Dans cette hypothèse, les professionnels de santé bénéficieront d'une protection fonctionnelle.

Arrêt n°147 du 26 février 2020 (18-26.256) – Cour de cassation – Première chambre civile – ECLI:FR:CCASS:2020:C100147

La responsabilité d'un établissement ou d'un professionnel de santé ne peut être engagée du fait d'un défaut d'un produit que dans le cas où le producteur n'a pu être identifié ou que ces derniers n'ont pas désigné leurs propres fournisseur ou producteur.

Encadré 1. Jurisprudence constante.

En dehors de toute faute prouvée ou de toute défectuosité du produit, le patient peut être pris en charge au titre de la solidarité nationale en saisissant l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam).

Le gouvernement, qui a simplifié les démarches auprès de ce fonds de garantie, a invité les patients s'estimant victimes à privilégier cette voie, notamment pour ne pas décourager les professionnels de santé de participer à la campagne vaccinale.

L'Oniam

L'article L.3131-4 du Code de la santé publique consacre l'intervention de l'Oniam en cas d'état d'urgence sanitaire.

"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."

I. En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la Santé peut, par arrêté motivé, dans l'intérêt de la santé publique et aux seules fins de prévenir et de limiter les conséquences de cette menace sur la santé de la population, prescrire :

1° Toute mesure réglementaire ou individuelle relative à l'organisation et au fonctionnement du système de santé ;

2° Des mesures de mise en quarantaine ou de placement et de maintien en isolement, dans les conditions prévues au II des articles L.3131-15 et L.3131-17.





Le ministre peut également prendre de telles mesures après la fin de l'état d'urgence sanitaire prévu au chapitre I^{er} bis du présent titre, afin d'assurer la disparition durable de la situation de crise sanitaire.

II. Le ministre peut habiliter le représentant de l'État territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles.

Le représentant de l'État dans le département et les personnes placées sous son autorité sont tenus de préserver la confidentialité des données recueillies à l'égard des tiers.

Le représentant de l'État rend compte au ministre chargé de la Santé des actions entreprises et des résultats obtenus en application du présent article.

III. Les mesures prescrites en application du présent article sont strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. Les mesures individuelles font l'objet d'une information sans délai du procureur de la République territorialement compétent.

Encadré 2. Article L.3131-1 du Code de la santé publique.

◆ *Le fonctionnement*

L'Oniam est un établissement public créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui a pour mission d'organiser le dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux.

Il s'agit d'une alternative à la saisine d'un tribunal judiciaire ou administratif. Cela n'empêche pas la victime de choisir finalement la voie judiciaire si la voie amiable ne l'a pas satisfaite.

L'Oniam peut être saisi si le dommage découle de :

- un accident médical ou des dommages imputables à une activité de recherche biomédicale ;
- une affection iatrogène ;
- une infection nosocomiale.

Et :

- lorsqu'il y a eu une faute d'un professionnel ou d'un établissement de santé ;
- lorsqu'il n'y a pas eu de faute mais que l'accident médical est considéré comme anormal par rapport à l'état de santé initial du patient et à son évolution prévisible (aléa thérapeutique).

L'indemnisation des victimes n'est toutefois possible que si les séquelles répertoriées présentent un certain degré de gravité. Il est nécessaire que le dommage allégué ait entraîné des conséquences d'une certaine gravité, à savoir :

- un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 24 % ;

➤ ou un arrêt temporaire des activités professionnelles pendant au moins 6 mois consécutifs (ou 6 mois non consécutifs sur une période de 12 mois) ;

➤ ou des gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 % pendant au moins 6 mois consécutifs (ou 6 mois non consécutifs sur une période de 12 mois).

À titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être retenu lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer son activité professionnelle ou lorsque ses conditions d'existence s'en trouvent gravement troublées.

◆ *Le fonctionnement dans le cadre de la vaccination contre le Covid-19*

La procédure de saisine de l'Oniam est simplifiée pour les patients s'estimant victimes de séquelles liées à la vaccination contre le Covid-19. Seul doit être prouvé un lien de causalité entre les préjudices allégués et la vaccination. En effet, la victime n'aura pas à prouver un défaut du produit administré ou qu'elle a subi un préjudice supérieur aux critères de gravité habituellement requis et susmentionnés. L'ensemble des séquelles seront répertoriées dans un rapport d'expertise dressé par un expert désigné pour ce faire, lequel aura pour mission de les évaluer médicalement. Sur la base de ce rapport, l'Oniam formulera une offre indemnitaire.

Il est toutefois important de préciser que le barème d'indemnisation de l'Oniam est inférieur à ce qui se pratique devant les tribunaux administratifs ou judiciaires. Aussi, si la victime le souhaite, elle pourra tenter d'obtenir une indemnisation directement de la part du fabricant.

La responsabilité du fabricant

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.

Encadré 3. Article 1245 du Code civil.

Un produit est considéré comme présentant un défaut lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans cette hypothèse, seul le laboratoire fabricant peut engager sa responsabilité. Il faut toutefois rapporter la preuve de :

- un défaut du produit ;
- un dommage ;
- un lien de causalité entre le dommage et le défaut.

Concernant le lien de causalité, la charge de la preuve a été allégée. En effet, dans le cadre de la vaccination contre l'hépatite B et de l'apparition de la sclérose en plaques, la Cour de cassation en 2008 puis la Cour de justice de l'Union européenne en 2017 ont estimé qu'il n'était pas nécessaire de rapporter la preuve d'un lien scientifique certain entre le dommage et la vaccination. En effet, la victime doit seulement rapporter la preuve de présomptions graves, précises et concordantes, entre les dommages et la vaccination (Cass. civ. 1, 22 mai 2008, n°05-20.317, n°06-10.967, n°06-14.952, n°06-18.848, n°05-10.593-CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15, N. W).

Le laboratoire peut toutefois s'exonérer de sa responsabilité dans certaines hypothèses.

Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :

1° Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation.

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.

3° Que le produit n'a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution.

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.

Le producteur de la partie composante n'est pas plus responsable s'il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit.

Encadré 4. Article 1245-10 du Code civil.

Aussi, quand bien même une victime rapporterait la preuve d'un défaut d'un produit ou d'un vaccin, il apparaît très difficile d'engager la responsabilité du fabricant compte tenu des causes d'exonération nombreuses et variées.

Conclusion

C'est la raison pour laquelle, eu égard à l'incertitude d'une telle action judiciaire, le gouvernement a préféré anticiper ces difficultés en considérant que l'Oniam serait compétent pour indemniser les victimes du vaccin contre le Covid-19.

Il est toutefois important de souligner que l'Oniam connaît, depuis 2002, une augmentation de toutes les demandes d'indemnisation liées à des accidents médicaux, à des infections nosocomiales, aux contaminations par le VIH, au benfluorex, à la dépakine, à la grippe H1N1, aux vaccinations obligatoires, etc. Aussi, les délais de traitement peuvent être extrêmement longs et peuvent se compter en années. ■

C. Denambride déclare ne pas avoir de liens d'intérêts en relation avec cet article.

Pour en savoir plus...

- Code de la santé publique. Paris : Dalloz, 2021.
- Code civil. Paris : Dalloz, 2021.
- Jurisprudence de la CJUE. CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15, N. W.
- Jurisprudence de la Cour de cassation. Cass. civ. 1, 22 mai 2008, n°05-20.317, n°06-10.967, n°06-14.952, n°06-18.848, n°05-10.593.
- <https://www.oniam.fr>