

LE RÉGIME DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE VACCINATION

LE RÉGIME LÉGAL OU DE DROIT COMMUN

En cas de **vaccination obligatoire**, l'article L. 3111-9 du code de la santé publique énonce : « *Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam)* ». Ce régime se substitue au régime de responsabilité sans faute de l'État institué par la loi du 1^{er} juillet 1964.

Indépendamment de toute faute du professionnel de santé (mauvaise indication, pratique...), la rédaction de cet article qui permet les actions de droit commun autorise donc la mise en jeu de la responsabilité personnelle du médecin du service ou de l'établissement hospitalier en cas de vaccination obligatoire.

Pour les dommages causés par des **vaccinations recommandées**, depuis la loi n° 2002-304 du 4 mars 2002 relative au droit des malades, le régime d'indemnisation relève de l'Oniam lorsque ces dommages sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales eu égard à son état de santé, présentent un caractère de gravité et entraînent des conséquences sur la vie privée et professionnelle (article L. 1142-1 du CSP)¹⁵.

La question de la mise en jeu de la responsabilité d'un professionnel qui a pratiqué la vaccination ou d'une structure dans laquelle a eu lieu la vaccination en dehors de ces régimes légaux ne se pose qu'en cas de faute commise par le professionnel ou la structure en cause. Le juge saisi est tenu de rechercher qu'une faute a bien été commise et qu'il existe un lien de causalité entre la vaccination et le dommage. En l'absence de ces deux éléments, la responsabilité de la structure ou du professionnel ne peut être retenue. L'article L. 1142-1 du code de la santé publique consacre au niveau de la loi ce principe de recherche d'une faute.

15. Article L. 1142-1 du code de la santé publique :

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, art. 98, *Journal officiel* du 5 mars 2002.)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004, art. 114, *Journal officiel* du 11 août 2004.)

I. — *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.*

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

II. — *Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.*

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.

LA RESPONSABILITÉ ENCOURUE PAR LES PROFESSIONNELS AYANT PRATIQUÉ UNE VACCINATION

Devant les juridictions civiles

La responsabilité civile personnelle du professionnel en cas de vaccination ne peut être engagée que **pour faute**. Cette responsabilité est engagée par la personne se prévalant de la faute devant les juridictions civiles (Tribunal de grande instance en première instance, Cour d'appel en appel, Cour de cassation en cassation). La victime doit démontrer la faute du professionnel, apporter la preuve du préjudice et de la relation de cause à effet entre la faute commise et le dommage allégué. Pour un médecin, la faute est appréciée par les juges civils en tenant compte du fait qu'il existe entre le praticien et son patient un contrat tacite aux termes duquel le praticien s'est engagé à donner des soins conformes à l'état de la science. Le comportement du médecin est comparé à un standard de la même spécialité placé dans les mêmes circonstances. Constitue ainsi une faute l'acte que n'aurait pas commis un médecin normalement diligent et compétent.

À titre d'illustration, peuvent être considérés, comme une faute du médecin, une prescription fautive d'un vaccin, un manquement à une obligation technique, une maladresse ou une négligence. Une injection à un endroit inapproprié pourrait selon les circonstances constituer une faute, mais une injection ratée car l'enfant a bougé pourrait être considérée comme une maladresse non fautive.

Devant les juridictions pénales

Elle peut être engagée à l'encontre du professionnel pour homicide, 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.

Devant les juridictions disciplinaires

Elle peut être actionnée par tout médecin inscrit à l'Ordre, le procureur de la République, la DDASS ou la DRASS compétente, le Conseil national, le conseil régional compétent, le ministre chargé de la santé. Cette responsabilité n'entraîne pas le versement d'indemnités. Sont punies toutes les violations des règles déontologiques de la profession (articles L. 4121-1 et suivants du code de la santé publique).

LA RESPONSABILITÉ DE LA STRUCTURE OU DU SERVICE DANS LEQUEL LA VACCINATION A ÉTÉ RÉALISÉE

La responsabilité de la structure ou du service dans lequel est intervenu le professionnel peut être également recherchée en plus de ou conjointement à celle du professionnel. Il faut également que la structure ait commis une **faute** (article L. 1142-1 du CSP). Il existe **une exception** : en cas d'infection nosoco-

miale, la faute de la structure est présumée et c'est à l'établissement d'apporter la preuve de la cause étrangère. Les règles de procédure, de compétence, de juridiction, de répartition de responsabilités entre le professionnel et la structure dépendent de la qualification juridique de la structure (structure relevant d'un statut de droit public ou de droit privé).

Responsabilité d'un établissement public de santé

Lorsqu'il s'agit d'un **établissement public de santé**, d'un centre de santé à gestion publique, la responsabilité unique de la structure ou du service peut être engagée, y compris lorsque la faute a été commise par le seul professionnel. Une seule dérogation à ce principe : le professionnel a commis une faute personnelle qui se détache du service. Il s'agit d'une notion qui relève de l'appréciation des juges et qui, en général, vise des actes d'une particulière gravité comme une *faute intentionnelle*. L'établissement ainsi condamné peut toutefois ensuite se retourner contre le professionnel à l'origine de la faute. C'est une responsabilité actionnée devant les juridictions administratives (tribunal administratif en première instance, cour administrative d'appel en appel, Conseil d'État en cassation).

Responsabilité d'un établissement de santé privé

Lorsqu'il s'agit d'un **établissement de santé privé, d'un centre de santé à gestion privée ou d'une association**, sa responsabilité envers un patient ne peut être retenue qu'en cas de faute commise par l'établissement. S'il est condamné, il peut, de surcroît, se retourner contre le professionnel salarié si ce dernier a commis une faute. De même, le salarié peut être directement mis en cause par la victime lors du même procès. Lorsque le professionnel exerce à titre libéral dans l'établissement, l'établissement ne peut être tenu responsable des fautes commises par celui-ci.

Détermination de la personne morale responsable en cas de pluralité d'opérateurs dans le cadre de la problématique de la recentralisation

Les vaccinations sont une compétence de l'État. Toutefois, il n'est pas possible de considérer que l'opérateur n'est pas responsable de l'exercice effectif de la compétence qui lui est confiée, que cet opérateur soit le conseil général après signature d'une convention avec l'État, ou un centre de santé ou un établissement de santé habilités. Sous réserve de ce que seraient les décisions des tribunaux sur cette question, le partage de responsabilité pourrait répondre aux principes suivants :

- L'État est responsable du contrôle et de la surveillance des opérateurs et du bon exercice de la mission qui leur est confiée, et à ce titre peut voir sa responsabilité engagée par une victime ou par un professionnel qui pourrait avoir été mis en cause ;
- L'opérateur (conseil général, centre de santé ou établissement de santé habilités) est responsable de la gestion effective de cette compétence.

LA RESPONSABILITÉ DU FOURNISSEUR OU DU PRODUCTEUR DU VACCIN

La responsabilité du fournisseur ou du producteur du fait des produits défectueux peut être engagée conformément aux articles L. 1386-1 et suivants du code civil issus de la loi du 19 mai 1998 et ce, même si le praticien n'a pas commis de faute et a respecté les règles de l'article. En effet, il s'agit dans ce cas précis d'une **responsabilité sans faute**.

Il appartient toutefois au demandeur de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Cependant, un médecin qui serait condamné pour la fourniture d'un vaccin vicié conserve la possibilité d'un recours en garantie contre le fournisseur ou le producteur.

COLLABORATEUR OCCASIONNEL DU SERVICE PUBLIC

Définition

Le statut de collaborateur occasionnel du service public est issu d'une **construction jurisprudentielle**, dont la consécration est posée par l'arrêt du Conseil d'État (CE) « Commune de Saint-Priest-la-Plaine » en date du 22 novembre 1946¹⁶. Il n'existe dès lors aucune définition législative ou réglementaire relative à ce statut. Seules la jurisprudence et la doctrine ont permis d'identifier un **certain nombre de critères** permettant de qualifier un collaborateur occasionnel du service public.

La notion de service public

Il doit exister un **service public**, soit l'exercice d'une activité d'intérêt général, qui peut être le sauvetage d'un individu ou de biens, le secours collectif ou encore la participation à des activités de loisirs. Cette activité d'intérêt général doit en outre être exercée **en lien avec une personne publique**, ou en lien avec une personne privée à laquelle a été confiée cette activité.

La notion de collaboration occasionnelle au service public

Cette **collaboration** est reconnue d'une manière très large : elle peut être demandée par l'administration ou offerte par le collaborateur, gratuite ou rémunérée, mais elle doit être **effective** et **occasionnelle**, au sens de temporaire.

Intérêt et application aux campagnes de vaccination

L'intérêt de cette qualification réside dans la protection qui serait le cas échéant conférée aux professionnels de santé vaccinateurs en cas de mise en jeu de leur responsabilité ou de dommages qu'ils viendraient à subir. En effet, le régime de protection découlant de ce statut s'apparente à celui applicable aux fonctionnaires de l'État.

16. CE du 22 nov. 1946, commune de Saint-Priest-la-Plaine, Rec. 279, *Dalloz* 1947.375, note Blaevonet.

Lors d'une campagne de vaccination mise en place par l'État, les professionnels de santé non fonctionnaires participant à cette campagne se voient conférer le statut de collaborateur occasionnel du service public de par leur participation à cette activité organisée par l'État dans un but de protection de la santé publique. Pour les professionnels de santé fonctionnaires participant à ces campagnes, l'intérêt de cette qualification n'est que superfétatoire, de par le régime de protection dont ils bénéficient déjà en leur qualité d'agents publics.

Enfin, il est à préciser que la qualification en tant que collaborateur occasionnel du service public n'a pas à être formellement constatée : ce statut est applicable *de facto* dès le début de la collaboration à l'activité d'intérêt général concernée.

Régime de responsabilité

Pour les dommages subis par le collaborateur occasionnel

Si un collaborateur occasionnel du service public est victime d'un dommage lors de son activité, il peut demander réparation de ses préjudices à l'administration qui l'a employé dans le cadre du régime de la **responsabilité sans faute**. Il obtiendra ainsi réparation de son préjudice sans avoir à prouver l'existence d'une faute de l'administration.

Pour les dommages subis par des tiers

Le tiers victime d'un préjudice suite à l'action d'un collaborateur occasionnel du service public pourra demander réparation à l'administration qui a employé ce dernier, **en principe sur le fondement de la faute**¹⁷. La mise en œuvre d'une responsabilité sans faute n'est cependant pas à exclure.

Pour ces deux types de réparation, certains faits sont de nature à exonérer l'administration ou à diminuer la réparation, conformément au droit commun de la responsabilité. C'est le cas, par exemple, d'une faute de la victime, qu'elle soit un tiers ou le collaborateur, ou encore le cas de la force majeure, ce dernier étant théorique puisque jamais retenu par la jurisprudence.

Il doit en outre être établi que les préjudices faisant l'objet d'une demande de réparation sont en relation directe et certaine avec l'action en cause.

CONCLUSION

Au total, la politique vaccinale française repose sur :

- un équilibre entre obligations et recommandations ;
- une surveillance organisée à partir de plusieurs systèmes de recueil de données ;
- le suivi de la couverture vaccinale ;
- une adaptation aussi étroite que possible à l'évolution des situations épidémiologiques, des nouveaux vaccins et de leurs bénéfices/risques ;

17. CE du 26 janvier 1938, Hospices civils Strasbourg, *Rec. CE*, p. 90.

- des campagnes périodiques d'information destinées à stimuler les convictions des familles et des personnels médicaux vis-à-vis de certaines maladies dont l'importance a tendance à être sous-estimée.

La multiplicité des vaccins et des injections, de même que l'attention plus grande qu'on commence à porter à l'état vaccinal des adultes, doit conduire à :

- de nouvelles associations vaccinales ;
- la recherche de moyens de diffusion lente des vaccins (pour réduire le nombre d'injections, notamment d'anatoxine) et d'autres voies ou vecteurs d'administration ;
- l'amélioration de l'information sur les vaccinations des professionnels de santé et du public.

Références

- **Calendrier vaccinal 2008.**

Bull Epidemiol Hebd 2008 ; 16-17 : 130-8.
http://www.invs.sante.fr/beh/2008/16_17/beh_16_17_2008.pdf

- **Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2008.**

Bull Epidemiol Hebd 2008 ; 25-26 : 226-36.
http://www.invs.sante.fr/beh/2008/25_26/beh_25_26_2008.pdf

- Duguet A-M, Bevière B, Moutel G, Hervé C.

Éthique et vaccinations.

In : Bélanger M. *Droit, éthique et vaccination : l'obligation vaccinale en question.*
Bordeaux : Les études hospitalières, 2006 ; 235-266.
