

L'indemnisation des accidents de vaccination

SOPHIE GROMB¹

Le régime de l'indemnisation des accidents de vaccination est différent selon que les vaccinations sont ou non obligatoires.

En ce qui concerne les vaccinations obligatoires, le régime était classiquement fondé sur la faute du médecin vaccinateur qui devait être rapportée devant le juge administratif ou judiciaire en fonction du régime juridique lui-même dépendant du lieu de la vaccination.

Puis le Conseil d'Etat, compétent pour juger de la responsabilité administrative du médecin en cause, a admis une présomption de faute (C.E. 7 mars 1958).

Comme souvent, cette jurisprudence a été reprise par la Loi du 1^{er} juillet 1964 qui prévoyait une indemnisation par l'État des accidents de vaccinations obligatoires, même si le dommage n'était pas exclusivement dû à l'injection.

Toutefois, il existait encore des limites dans la mesure où le texte n'était pas applicable aux vaccinations intervenues avant sa promulgation (cette limite a été abrogée en 1975), seuls les dommages imputables aux vaccinations obligatoires donnaient lieu à une indemnisation et la vaccination devait avoir été réalisée dans un centre public ou privé agréé (cette disposition a elle aussi été abrogée en 1985).

Le régime d'indemnisation des accidents de vaccinations obligatoires a finalement été modifié par la loi du 4 mars 2002 qui a posé le principe de la réparation intégrale des préjudices directement imputables aux vaccinations obligatoires par l'ONIAM².

Il existe ainsi actuellement une procédure de réparation : les patients s'estimant victimes de vaccinations litigieuses doivent adresser une lettre recommandée avec AR à l'ONIAM en précisant le caractère obligatoire de la vaccination dans le cadre de leur activité professionnelle, les injections réalisées et le dommage allégué.

L'ONIAM dispose ensuite d'un délai de 6 mois pour répondre à cette demande au-delà duquel elle est réputée rejetée.

Une commission d'indemnisation doit donner un avis motivé sur l'existence du lien de causalité entre le dommage subi par la victime et l'acte médical (art. R. 3111-29 du CSP), condition sine qua non d'une indemnisation.

Après avoir rappelé les différentes mises en cause possibles de responsabilité en matière de vaccination non obligatoire, nous évoquerons les évolutions jurisprudentielles et l'application qui en faite par la CIVVO³.

1. Membre de la commission d'indemnisation des accidents de vaccination. Expert près la Cour de Cassation.

2. Toutefois, il convient de noter que la mise en œuvre des dispositions de la loi du 4 mars 2002 n'est intervenue que beaucoup plus tard avec le décret d'application du 1^{er} janvier 2006 (D. n° 2005-1768) articles R 3111-22 et suivants du Code de santé publique.

3. Commission d'Indemnisation des Victimes de Vaccinations Obligatoires

LA MISE EN CAUSE DE RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DE VACCINATION NON OBLIGATOIRE

L'appréhension des différentes responsabilités pouvant être mises en cause passe par les fondements légaux qui peuvent être évoqués.

1. Les fondements

La responsabilité médicale peut tout d'abord être invoquée au titre d'une faute commise par le médecin, qu'elle soit professionnelle (art. 1142-1 CSP) ou pénale.

S'agissant de la faute pénale, l'on sait que la responsabilité du médecin peut recherchée sur le fondement des articles 221-5 (Cass. Crim. 8 juin 2006, n° 06-81359) ou 222-15 du Code pénal en matière délictuelle si on retient à son encontre une administration de substances nuisibles.

Sur le plan indemnitaire, le défaut du produit administré peut être imputé à l'auteur de la vaccination sur le fondement de l'article 1386-1 du Code civil.

Enfin, en l'absence de faute ou de produit défectueux, la réparation d'un préjudice subi à la suite d'une vaccination obligatoire peut être due au titre de la solidarité nationale. Précisément, l'article L.1142-1 du Code de la santé publique prévoit que « *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 (...)* ».

2. L'existence du lien de causalité entre le dommage et la vaccination et les décisions

La réparation due au titre de la responsabilité médicale est conditionnée par l'existence d'un lien de causalité entre le dommage invoqué et la vaccination obligatoire.

En ce qui concerne le dommage, les syndromes les plus souvent rapportés aux vaccins anti-hépatite B sont la sclérose en plaques (SEP), la myofasciite à macrophages, le Syndrome de Guillain-Barré et le syndrome de Parsonage et Turner.

La difficulté est qu'il n'est pas démontré de lien causalité entre la vaccination anti-HVB et l'apparition d'une sclérose en plaques. En pareil cas toutefois, les juges peuvent recourir aux présomptions graves, précises et concordantes⁴ (art. 1353 C. Civ).

LES DÉCISIONS

Quand on regarde plus précisément la jurisprudence, on s'aperçoit qu'il faut distinguer les solutions retenues au civil, des solutions retenues par les juridictions administratives.

1. En matière civile

La majorité des juges civils ne reconnaissent pas l'existence d'un lien de causalité direct et certain entre la vaccination contre l'Hépatite B et la SEP, ni l'existence de présomptions. Pour ce faire, les décisions se fondent sur l'incertitude ou l'absence de consensus de la littérature médicale et sur une méconnaissance de l'étiologie de la sclérose en plaques.

La 1^{re} chambre civile de la Cour de cassation (Cass. Civ. 1^{re} 27 février 2007) a également précisé deux points. D'une part, pour prétendre à une réparation, la victime de la vaccination obligatoire doit rapporter un certain nombre d'éléments. Il s'agit de la preuve du dommage subi, de son imputabilité à l'administration du produit, du défaut du produit et d'un lien de causalité entre le défaut et le dommage. D'autre part, la Haute juridiction a relevé qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques, le risque lié à la vaccination contre l'hépatite B ne peut être avéré.

Pour arriver à cette solution, les juges ont suivi le raisonnement suivant :

– l'existence d'un lien causal ne se déduit pas du seul fait que l'hypothèse d'un risque vaccinal non démontré ne peut être exclu

4. Cas. Civ. 1^{re}, 22 mai 20058, D. 2008. AJ. 1544 obs. Gallmeister.

– il n'y a pas d'application du principe de précaution au contentieux de la responsabilité du fait des produits défectueux et par conséquent pas de présomption d'imputabilité.

Par contre, si l'on considère la SEP comme une maladie professionnelle, on peut appliquer une présomption de lien entre la vaccination rendue obligatoire pour exercer la profession et le dommage invoqué⁵.

C'est également le cas de la chambre sociale (Cass. Civ 2^e 14 sept. 2006) qui accepte une prise en charge au titre du risque professionnel.

Ainsi, dans une espèce (Cass. Soc. 11 mai 2000, n° 98/15632), on a pu que relever la motivation suivante : « *Mais attendu que l'arrêt a retenu que M. J. a reçu de sa propre initiative, alors qu'il ne se trouvait pas sous la dépendance de son employeur, une vaccination facultative, et a, dès lors, exactement décidé que les troubles invoqués ne pouvaient pas être pris en charge au titre des accidents de travail* ».

Le fait que l'Etat ait changé de politique vaccinale à titre de précaution n'a pas été considéré comme une preuve de la responsabilité du vaccin et a été écarté par les magistrats.

Mais en dehors de quelques décisions sporadiques dans lesquelles le Cour de Cassation rappelle que la force probante des présomptions de fait est abandonnée au pouvoir s'appréciation des juges du fond, la Cour de cassation refuse généralement de reconnaître l'existence d'un lien de causalité.

Par ailleurs, la jurisprudence civile considère parfois, sur le fondement de l'article 6 de la directive du 25 juillet 1985, qu'il n'y a pas de caractère défectueux du produit prouvé (Cass. Civ. 24 janvier 2006, n° 03-19534). Mais elle a récemment déduit la défectuosité du vaccin du fait que la notice de présentation du produit ne mentionnait pas le risque de sclérose en plaque à l'époque de l'injection et que cette information a été mentionnée par la suite dans le Vidal⁶.

2. En matière administrative

Le juge administratif n'a pas toujours refusé de reconnaître le lien de causalité. La jurisprudence est d'ailleurs non univoque.

Dans une espèce du 15 mai 2006 (CAA Paris, 15 mai 2006 n° 04PA01041), la Cour d'appel de Paris a alors considéré qu'en « l'état des données épidémiologiques et scientifiques actuelles ne permet[tait] pas, en tout état de cause, d'affirmer que les troubles observés [étaient] en relation directe avec la vaccination incriminée; qu'ainsi, l'existence alléguée d'un lien de causalité même non exclusif, qui ne repose au surplus sur aucun élément précis, ne [pouvaient] être tenue pour établie. ».

Néanmoins, dans 4 arrêts remarqués et commentés (CE, 4 mars 2007), le Conseil d'Etat a estimé que l'indemnisation des SEP pouvait être admise si le délai d'apparition de la maladie est de 3 mois environ après la vaccination obligatoire et si l'intéressé rapportait la preuve de sa bonne santé antérieure, à savoir l'absence de tous antécédents médicaux.

Pourtant, la Haute juridiction administrative n'a pas suivi ce raisonnement s'agissant des myofasciites à macrophages post-vaccinales, puisqu'elle refuse de leur indemnisation.

En effet, dans un arrêt du 21 mars 2008 (CE 21 mars 2008), les juges considèrent que « *si la requérante soutenait avoir ressenti les premiers troubles dès le mois de novembre 1991, si la cause de son état n'a pu être identifiée ni par les médecins consultés, ni par l'expertise ordonnée par le tribunal administratif et si les examens subis par l'intéressée en 1999 ont révélé l'existence d'une altération cellulaire dénommée « myofasciite à macrophages » localisée autour du point d'injection du vaccin, il ne résultait toutefois pas de l'instruction, compte tenu notamment de l'état actuel des connaissances scientifiques selon lesquelles la probabilité d'un lien entre la vaccination et les troubles constatés était très faible, que l'existence d'un lien de causalité direct entre la vaccination et les troubles soit établi* ».

5. Cass. Civ. 1^{re}, 5 avril 2005.

6. Cass. Civ. 1^{re} 9 juillet 2009, n°08-11.073.

CONCLUSION

Par conséquent, on peut dire que s'agissant de l'indemnisation des accidents de vaccination des SEP, la jurisprudence judiciaire reste assez dure au regard de la notion de lien de causalité entre la vaccination et la maladie subséquemment développée.

La jurisprudence administrative demeure dans l'ensemble plus favorable aux victimes. Néanmoins, la solution des juges administratifs diffère dès lors qu'ils ont à se prononcer sur d'autres pathologies que la SEP, telles que les myofascites à macrophages, le syn-

drome de Guillain-Barré ou le syndrome de Parsonage et Turner dont l'indemnisation est rejetée.

Pour autant, on assiste à un certain rapprochement jurisprudentiel laissé à l'appréciation souveraine des juges du fond, à condition d'avoir des présomptions graves précises et concordantes⁷. A titre d'exemple, une simple proximité temporelle ne constitue pas un faisceau d'indices suffisant à établir un lien probable⁸.

En tout état de cause, les victimes de vaccinations obligatoires ont sans nul doute intérêt à saisir la CIVVO plutôt que la voie contentieuse. ■

7. Cass. Civ. 1^{re} 9 juillet 2009, n° 08-11.073.

8. Cass. Civ. 1^{re} 24 sept. 2009, n° 08-16.097.