

# VACCINATION : ENTRE LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET LE RESPECT DES DROITS INDIVIDUELS

## VACCINATION: BETWEEN THE PROTECTION OF PUBLIC HEALTH AND THE RESPECT OF INDIVIDUAL RIGHTS

Par **Béatrice ESPESSON-VERGEAT\***

### RÉSUMÉ

L'objet prioritaire de la vaccination est la sécurité de la population, celle-ci passant par une contrainte personnelle de toute personne à se faire vacciner au risque de supporter les effets indésirables qui s'y rapportent. La contrainte aux soins, et plus exactement la contrainte à la prévention contre les risques d'épidémies, relève de la politique nationale et conduit à des résultats radicalement différents selon les États, et conduit à des résultats radicalement différents selon les États. Or, le développement des épidémies est quant à lui à traiter au niveau mondial. Dans la ligne indiquée par l'OMS, la Commission européenne engage fortement les États à adopter une politique contraignante ou incitative afin d'éviter et éradiquer la résurgence de pathologies graves couteuses dans la population. Toute la difficulté consiste à déterminer la responsabilité de l'État tant dans la politique d'information que dans sa mission de prévention et traitement des situations de crises sanitaires. La situation varie selon les politiques contraignantes ou incitatives à la vaccination qui renvoient sur les acteurs de santé, professionnels de santé, fabricants, et sur les personnes la responsabilité liée notamment aux conditions et modalités, ainsi qu'au refus de vaccination.

### MOTS-CLÉS

Vaccination, Responsabilité, États, Information, Prévention, Force Contraignante, Santé publique, Politique sanitaire.

\* Maître de conférences-HDR. Avocat.

### SUMMARY

*The primary purpose of vaccination is the safety of the population, which decreased by personal constraint of every person to be vaccinated supporting the risk of adverse events related to it. The constraint to care, and more specifically the strain to prevention against the risk of epidemics is a national policy that varies by state, and leads to dramatically different results by state. However, the development of epidemics must be treated globally. In the line indicated by the WHO, the European Commission strongly encourages States to adopt a constraining or incentive policy to prevent and eradicate the resurgence of serious and expensive diseases in the population. The challenge is to determine the responsibility of the state in the policy of information and in its mission of prevention and treatment of health crises situations. The situation depends on constraining or incentive policies to vaccination that refer on healthcare professionals, manufacturers, and to the people, the liability related to the terms and conditions, as well as refusing vaccination.*

### KEYWORDS

*Vaccination, Liability, States, Information, Prevention, Binding, Public health, Health policy.*

**S**ujet hautement sensible et au cœur de toutes les préoccupations individuelles, collectives, nationales ou internationales, la vaccination est l'enjeu de santé majeur en cette période de contamination internationale qui permet de remettre sur le devant de

la scène la question fondamentale de la décision politique dans le domaine sanitaire.

La crise Ebola, dramatique, objet d'une intense communication par les pouvoirs publics, et les organisations internationales, mais largement médiatisée et diabolisée par la presse, conduit au développement d'une rumeur de panique dans la population, exacerbée par l'utilisation massive des réseaux sociaux. Cette situation remet à plat la question de la gestion de l'information objective, de la médiatisation excessive, de la rumeur subjective dangereuse et, en parallèle, celle de l'information et du contrôle de la population par les pouvoirs publics contre les contaminations virales. La vaccination est certainement la découverte majeure de la science après le premier pas de l'homme sur la lune, qui a conduit au plus grand progrès de l'humanité. Elle a permis d'éradiquer ou réduire significativement partout dans le monde l'impact et la propagation des virus et maladies infectieuses telles que la poliomyélite, la diphtérie, la rougeole, la variole. La crise actuelle permet de remettre en avant au niveau individuel, collectif et international l'enjeu prioritaire de la décision de vaccination.

L'histoire de la vaccination est fort ancienne, des traces apparaissent très tôt dès l'antiquité, mais c'est avec la variole en 1798 qu'elle éclate au grand jour et devient, avec les découvertes de Louis Pasteur (1), un enjeu de politique sanitaire.

Tout au long de son parcours, aussi performant soit-il, le vaccin n'en reste pas moins un médicament, présentant des risques, des effets indésirables, dont la gravité est réelle et tient à la nature même du produit.

À la différence d'un médicament « classique » visant à traiter ou prévenir une personne atteinte d'une pathologie identifiée, révélée ou potentielle, par l'administration d'un produit chimique ou naturel, le vaccin permet de préserver une personne saine d'une maladie en lui inoculant un virus atténué qui permettra de mettre en place une barrière immunitaire, sachant qu'aucune action de prévention n'est efficace à 100% et contient des risques d'effets indésirables comme tout médicament.

Mais le vaccin est beaucoup plus que cela, c'est aussi un médicament d'anticipation qui produit un effet de protection de la santé publique au-delà de la seule santé individuelle.

La question du rapport entre santé personnelle et santé collective est au cœur de la problématique de la vaccination qui est véritablement un instrument assurant la sécurité et la santé publique, soumis à une réglementation spécifique, contraignante ou facultative selon les territoires et la dangerosité des maladies.

La contamination est, en effet, une question qui dépasse les frontières, pour toucher de plein fouet, compte tenu de la mobilité et de la circulation, l'ensemble de la population mondiale. Les risques de contamination prennent une dimension mondiale dès le lancement des alertes par les agences de santé et de sécurité. La crise Ebola en est un exemple frappant, marquant toute la difficulté des territoires à endiguer dans une zone géographique spécifique la contamination.

Tous les regards sont tournés vers les agences, instances, autorités et pouvoirs publics en charge de la surveillance de la carte du monde des contaminations. Sont attendues tout spécifiquement les déclarations de l'OMS au niveau international (2), prises en lien très étroit avec les instances d'expertise nationales, qui sont, pour la France d'une part, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), les Centres nationaux de référence (CNR) pour les maladies transmissibles et les instances intervenant dans la procédure de mise sur le marché notamment la Haute autorité de santé (HAS). La structuration spécifique au sein de chaque territoire permet le recueil immédiat par les instances internationales des départs d'épidémie sur la planète et donc l'analyse et le traitement des risques épidémiologiques.

Toutefois, si les missions d'alerte, d'information, de préconisations sont dévolues à ces agences qui peuvent inciter, recommander fortement, ces dernières n'ont pas de pouvoir de contrainte et de police sanitaire, ce qui génère de fortes divergences de politiques sanitaires (3).

Un manque de coordination et d'unification des politiques de santé est à constater au niveau mondial, et c'est pourquoi, il convient d'observer avec effroi la résurgence de maladies qui avaient été éradiquées totalement et dont les effets sont dramatiques au plan individuel, familial et sociétal, telles que la tuberculose, la rougeole notamment dans les pays de l'est européen.

Ni les autorités européennes, ni les autorités internationales n'ont compétence pour prononcer des mesures contraignantes de vaccination et seule la décision nationale peut s'imposer aux populations. La sous-estimation du risque, l'avancée des politiques

(1) Carnino Guillaume, « Louis Pasteur. La science pure au service de l'industrie », *Le Mouvement Social* 31/ 2014 (n° 248), p. 9-26  
URL : [www.cairn.info/revue-le-mouvement-social-2014-3-page-9.htm](http://www.cairn.info/revue-le-mouvement-social-2014-3-page-9.htm).  
DOI : 10.3917/lms.248.0009

(2) Aranzazu Ana, « Le réseau mondial de surveillance de la grippe de l'OMS. Modalités de circulation des souches virales, des savoirs et des techniques, 1947-2007 », *Sciences sociales et santé* 41/ 2013 (Vol. 31), p. 41-64  
URL : [www.cairn.info/revue-sciences-sociales-et-sante-2013-4-page-41.htm](http://www.cairn.info/revue-sciences-sociales-et-sante-2013-4-page-41.htm).  
DOI : 10.3917/ss.314.0041

(3) Thoreau François *et al.*, « Action publique et responsabilité gouvernementale : la gestion de la grippe A(H1N1) en 2009 », *Courrier hebdomadaire du CRISP* 13/ 2012 (n° 2138-2139), p. 1-61  
URL : [www.cairn.info/revue-courrier-hebdomadaire-du-crisp-2012-13-page-1.htm](http://www.cairn.info/revue-courrier-hebdomadaire-du-crisp-2012-13-page-1.htm).  
DOI : 10.3917/cris.2138.0005

incitatives au détriment du contrôle et de la contrainte sont sources de risques et toute la question consiste à savoir si, de la nature de la décision politique ne peut pas découler la responsabilité de l'État dans la réapparition ou le traitement d'une crise sanitaire.

Cette question, qui soulève le point de la priorité donnée à la protection collective ou à la liberté de la décision individuelle, et des responsabilités qui s'y attachent, est d'autant plus importante dans un contexte de mutation accélérée des virus et d'augmentation des risques de zoonoses auxquels s'ajoutent les conséquences dramatiques de l'antibiorésistance chez l'homme.

## I. POLITIQUE VACCINALE ET RESPONSABILITÉ DE L'ÉTAT

L'évolution des virus, leur mutation, et leur dangerosité conduit à favoriser le développement de la vaccination. La politique contraignante ne se trouve que dans un nombre de cas limités tant en France que dans les autres pays notamment de l'Union européenne. La contrainte à la vaccination suppose un encadrement médical, un suivi, un contrôle et nécessite pour garantir son efficacité une nécessaire simplicité dans l'administration. L'évolution de la science a permis de simplifier l'acte de vaccination en parvenant à la fabrication de vaccins combinés et notamment de **vaccins trivalents** (trois vaccins), **tétravalents** (quatre vaccins en une seringue) et même hexavalents. Ce dernier, injecté chez les nouveau-nés, comprend la **diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B** ainsi que la **bactérie haemophilus, responsable de méningites et de pneumonies**.

En France, **trois vaccinations sont obligatoires** pour toute personne et débutent dès la naissance : le vaccin contre le tétanos, la diphtérie (4) et la poliomyélite (5), les autres sont facultatives, ce qui rend complexe l'analyse de la causalité du dommage en cas de survenance d'effets indésirables.

En effet, tous les vaccins pédiatriques actuellement disponibles contiennent, outre les valences diphtérie-tétanos-poliomyélite (DTP) obligatoires, des vaccins uniquement recommandés :

- coqueluche (vaccins tétravalents),
- coqueluche + infections à *haemophilus influenza b* (pentavalents),
- coqueluche + infections à *haemophilus influenza b* + hépatite B (hexavalents).

(4) L.3111-2 et R.3111-2 du Code de la Santé publique.

(5) L.3111-3 et R.3111-3 du Code de la Santé publique et arrêté du 19 mars 1965).

**Certains vaccins, facultatifs, deviennent obligatoires dans le cadre professionnel. Les vaccins contre l'hépatite B, la tuberculose, et la typhoïde ne sont obligatoires que pour certaines catégories de population**, pour des raisons professionnelles (médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien, sage-femme, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure podologue, manipulateur d'électro cardiologie médicale, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier, technicien en analyses biomédicales) (6).

Les étudiants en santé sont également visés par la vaccination obligatoire au titre de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique (CSP). Sont également visés les étudiants qui, bien que n'occupant pas un emploi permanent au sein d'un établissement de santé, sont temporairement conduits à y exercer des fonctions les exposant à un risque de contamination. Ils relèvent ainsi de l'obligation de vaccination prévue par le premier alinéa de l'article L. 3111-4, qui a pour objet de prévenir la contamination par certains virus, et notamment l'hépatite B, de toute personne qui exerce, au sein d'un tel établissement, des fonctions comportant un risque d'exposition directe ou indirecte à des agents biologiques, quel que soit le cadre juridique dans lequel ces fonctions sont exercées (7). Le contentieux de la vaccination est très abondant, très riche de commentaires et analyses, notamment sur la responsabilité de l'État dans le cadre de la vaccination obligatoire des enfants contre le virus de la poliomyélite (8) ou encore des adultes contre le virus de l'hépatite B (9). La jurisprudence se prononce dans quelques affaires permettant de préciser, les conditions de responsabilité de l'État, dans un contexte scientifique où les produits deviennent de plus en plus performants, et restent face aux pandémies, la seule barrière efficace à activer face à une contamination galopante.

Au titre de l'article L 3111-9 du Code de la santé publique (10), la responsabilité de l'État peut être engagée en cas de dommage imputable directement à la vaccination obligatoire (11). Le Conseil d'État,

(6) CAA Nantes, 16 octobre 2014, N° 13NT00498, Inédit au recueil Lebon.

(7) CE, 30 juillet 2014, N° 362162, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

(8) CE, 21 octobre 2013, N° 348249, Inédit au recueil Lebon.

(9) CE, 6 novembre 2014, N° 363036, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

(10) L 3111-9 CSP "Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation d'un dommage imputable directement à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre est supportée par l'État". CAA Douai, 31 décembre 2014, N° 13DA00567, Inédit au recueil Lebon.

(11) CAA Marseille, 18 décembre 2014, N° 13MA00893, Inédit au recueil Lebon.

dans une récente affaire (12), a encore eu l'occasion de se prononcer sur l'analyse du lien de causalité entre la vaccination et les dommages subis, à l'occasion de l'inoculation à un enfant d'un produit contenant des valences obligatoires et des valences facultatives. Toute la question consistait à déterminer l'imputabilité directe entre les effets indésirables et l'injection du vaccin Tétracoq comprenant quatre valences dont trois correspondants à des valences obligatoires. Les parents du nourrisson, victime de convulsions suite à la vaccination et atteint d'une incapacité permanente partielle de 85%, qui avaient mis en cause la responsabilité de l'État au titre des dommages causés par les vaccinations obligatoires, débouté par le tribunal administratif de Marseille (13), ont obtenu gain de cause. Le Conseil d'État déclare que « dans le cas d'un vaccin associant des valences obligatoires et des valences facultatives, la responsabilité de l'État ne peut être écartée que s'il est démontré que les troubles sont exclusivement imputables à une valence facultative et si cette valence n'était pas systématiquement associée aux valences obligatoires dans les vaccins disponibles ». Il évolue sensiblement par rapport à sa précédente jurisprudence sur la responsabilité de l'État du fait d'une vaccin composé de valences obligatoires et facultatives (14).

A défaut de pouvoir démontrer l'imputabilité directe de la valence facultative, laquelle entre dans la composition d'un vaccin polyvalent, la responsabilité de l'État a pu être engagée.

Les cas d'exonération deviennent particulièrement complexes à démontrer dans un contexte où de plus en plus de vaccins composés sont mis sur le marché. Le Conseil d'État se prononce sur les modalités de preuve à rapporter pour caractériser l'imputabilité (15). En l'espèce, une personne, atteinte d'une sclérose en plaques qu'elle impute à la vaccination contre l'hépatite B qu'elle a reçue en tant qu'agent des services hospitaliers, a recherché la responsabilité sans faute de l'État au titre des dommages causés par les vaccinations obligatoires. Faute de preuve suffisantes permettant de caractériser le lien de causalité entre la vaccination et la maladie, le Conseil d'État rejette la demande mais précise que la preuve peut être rappor-

tée par tous moyens et non pas seulement par la production de pièces médicales. Le Conseil d'État subordonne la reconnaissance du lien de causalité caractérisé par un faisceau d'éléments entre la vaccination et la survenance d'une maladie, telle que la sclérose en plaque, à des conditions cliniques individuelles. Ces indices peuvent être notamment le bref délai entre les injections et le développement de la pathologie. Le Conseil d'État reconnaît que le délai de dix mois entre la dernière injection et le développement de la sclérose en plaques ne constitue pas un bref délai (16). Sont également pris en considération le bon état de santé avant les injections, et l'absence d'autres causes à la maladie. Ainsi le Conseil d'État déclare « qu'en égard aux troubles constatés en mars 1995, dans un bref délai après une injection de vaccin, et alors que Mme A... n'avait présenté antérieurement à sa vaccination aucun signe précurseur de la pathologie, l'existence d'un lien direct entre la vaccination et l'affection doit être regardé comme établi » (17). Le Conseil d'État reconnaît la responsabilité de l'État et donc la possibilité d'une indemnisation de la victime par l'Oniam, des lors que la patiente ne présentait aucun antécédent médical, qu'il existait une proximité temporelle entre la vaccination et les premiers troubles et qu'aucun autre facteur ne permettait de penser qu'elle en était déjà atteinte lors des injections » (18). Cela va même plus loin, puisque « le fait qu'une personne ait manifesté des symptômes d'une sclérose en plaque antérieurement à la vaccination contre l'hépatite B qu'elle a reçue n'est pas, par lui-même, de nature à faire obstacle à ce que soit recherchée l'imputabilité de l'aggravation de cette affection à la vaccination » (19). Le Conseil d'État se prononce dans le sens d'un assouplissement des conditions d'indemnisation du patient

(12) CE, 25 juillet 2013, N° 347777 Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

(13) TA Marseille, jugement en date du 27 décembre 2007.

(14) CE, 24 avril 2012, N° 327915, Mentionné dans les tables du recueil Lebon « dès lors que ce vaccin comporte au moins une valence correspondant à une vaccination obligatoire et qu'il n'était pas démontré que les troubles seraient exclusivement imputables à l'une de ses valences facultatives, la cour n'a pas davantage commis d'erreur de droit en jugeant que le dommage entrait dans les prévisions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique ».

(15) CE, 6 novembre 2013, N° 345696, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.  
CE, 13 février 2012, N° 331348, Inédit au recueil Lebon, 5<sup>e</sup> sous-section jugeant seule.

(13) TA Marseille, jugement en date du 27 décembre 2007.

(14) CE, 24 avril 2012, N° 327915, Mentionné dans les tables du recueil Lebon « dès lors que ce vaccin comporte au moins une valence correspondant à une vaccination obligatoire et qu'il n'était pas démontré que les troubles seraient exclusivement imputables à l'une de ses valences facultatives, la cour n'a pas davantage commis d'erreur de droit en jugeant que le dommage entrait dans les prévisions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique ».

(15) CE, 6 novembre 2013, N° 345696, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.  
CE, 13 février 2012, N° 331348, Inédit au recueil Lebon, 5<sup>e</sup> sous-section jugeant seule.

(16) CE, 5 novembre 2014, N° 363036, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.  
CE, 13 décembre 2013, N° 352460, Inédit au recueil Lebon.  
CA Nancy, 30 Décembre 2014 ; N° 14NC00370, Inédit au recueil Lebon.

(17) CE, 30 avril 2014, N° 357696, Inédit au recueil Lebon.

(18) CE, 30 décembre 2013, N° 347459, Inédit au recueil Lebon.

(19) CE, 17 février 2012, N° 331277, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.



et précise que l'analyse du lien de causalité doit être effectuée au regard du dernier état des connaissances scientifiques (20).

La responsabilité de l'État, en cas de vaccination obligatoire, est soumise à un régime spécifique de réparation devant l'ONIAM (21) qui peut intervenir pour les dommages causés après le 5 septembre 2001. Dans sa rédaction issue de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'article L.3111-9 du Code de la santé publique prévoit que les victimes de tels dommages sont indemnisées par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, la prescription quadriennale demeurant applicable aux actions fondées sur cet article (22).

Ce régime permet la prise en charge du dommage du patient et le versement d'une indemnité, sans avoir à agir contre l'établissement de santé, les professionnels ou le laboratoire fabricant. Cette prise en charge n'équivaut pas à une reconnaissance du lien de causalité, mais permet l'indemnisation des victimes par décision au nom de la solidarité nationale.

L'organisation de ce système de réparation vient compléter et renforcer l'efficacité du régime de vaccination obligatoire. Elle doit être effectuée dans les meilleures conditions et le plus largement possible non seulement au niveau national mais au niveau mondial sur la population afin d'éradiquer des maladies dévastatrices.

Dans le cas de la vaccination obligatoire, la décision individuelle est écartée au profit de l'intérêt collectif. Les professionnels de santé tenus de vacciner ne sont pas tenus responsables des conséquences de la vaccination et seule la responsabilité de l'État peut être engagée.

Les bienfaits des vaccins pour l'amélioration générale de la santé publique ne sont plus à démontrer. La vaccination obligatoire des enfants notamment, par un vaccin composé, a permis d'éradiquer la polio et le tétanos.

Toutefois, la survenance d'effets indésirables, largement médiatisée et diabolisée, a conduit au développement d'un courant anti vaccins, se caractérisant par un refus de vaccination dont les conséquences sont dramatiques sur la résurgence de maladies disparues ou en voie d'éradication.

La limite de la liberté individuelle au droit à la santé devient le sujet majeur dont les pouvoirs publics devraient se saisir.

(20) CE, 21 novembre 2012, N° 344561, Publié au recueil Lebon.  
CE, 8 novembre 2012, N° 350886, Inédit au recueil Lebon.

(21) Loi du 9 août 2004.

(22) CE, 23 juillet 2014, N° 375829, Publié au recueil Lebon.

## II. POLITIQUE VACCINALE ET RESPONSABILITÉS INDIVIDUELLES

**Dans le cadre de la vaccination facultative, recommandée par les États, mais non obligatoire, la décision individuelle pèse sur le professionnel de santé en charge de la relation avec le patient et sur le patient informé.**

Les professionnels de santé sont tenus de vacciner les patients, de proposer et d'informer sur la vaccination, la délimitation de leur responsabilité dans la réalisation de l'acte ou dans l'information est l'objet d'une abondante jurisprudence.

Le choix de la vaccination repose sur des avis et recommandations émis par les autorités de santé. Les professionnels de santé sont tenus de s'informer et de se tenir informés des dernières données acquises de la science concernant l'utilité et l'efficacité des vaccins. Le professionnel de santé est tenu d'une part d'assurer une information précise et d'autre part de mesurer les risques d'effets indésirables compte tenu de l'état de santé du patient sain.

La question fréquemment soulevée est celle de la composition des vaccins contenant des valences obligatoires et facultatives, qui complexifie les exigences et modalités de vaccination et d'autre part les causes de responsabilité.

Cette question aujourd'hui va au-delà du périmètre des médecins, dans la mesure où la loi vise à étendre à d'autres professionnels la charge de la vaccination.

La question de l'ouverture du monopole renvoie à l'extension de la responsabilité sur d'autres catégories et, au-delà, sur la responsabilité des pouvoirs publics dans l'organisation des moyens de mise en œuvre de la carte vaccinale.

L'importance et l'urgence de la vaccination en cas d'épidémie exige l'ouverture et la mobilisation des professionnels au contact direct du patient, rompant avec la délimitation du monopole médicale, et la sanction de l'exercice illégal de la médecine. L'intérêt collectif justifie l'extension des périmètres d'activité, l'encadrement de la responsabilité et l'encadrement de la décision individuelle du patient dans l'exercice de son droit à la santé.

### Refus de vaccination

Cette décision de ne pas se faire vacciner ou faire vacciner son enfant pose la question éthique et juridique du droit à la santé. Une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) a été transmise à la Cour de cassation au sujet de parents qui refusent de faire vacciner leur fille (23). La Cour de cassation a été saisie sur la confrontation entre le principe constitutionnel du droit à la santé et la sanction pénale prévue par le Code de la santé

(23) Le tribunal correctionnel d'Auxerre a ordonné la transmission à la Cour de cassation d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) relative aux poursuites engagées contre un couple qui refuse de faire vacciner sa fille. Marc et Samia Larère étaient convoqués devant le tribunal correctionnel pour n'avoir pas fait vacciner leur fille aînée de trois ans contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP).

publique en cas de refus ou d'entrave à la vaccination, passibles de six mois d'emprisonnement et 3 750 euros d'amende. Le code pénal prévoit également que le fait de se soustraire à ses obligations légales « *au point de compromettre la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de son enfant* » peuvent valoir à l'auteur de l'infraction jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende. Elle doit statuer sur la question de savoir si le droit à la santé permet d'exercer le droit de refuser la vaccination en faisant valoir les risques.

Sont fréquemment mis en avant publiquement et médiatisés les risques liés notamment aux adjuvants des produits, considérés comme dangereux, et qui pourraient justifier un refus de vaccination obligatoire. L'analyse du bénéfice risque, tant au niveau individuel qu'au niveau collectif, fait pencher la balance en faveur du maintien de l'obligation de vaccination, et cela nécessiterait une précision sur la délimitation du droit à la santé de chacun, au regard de la liberté des autres et de la protection collective. Ces notions restent floues, en France comme dans les autres États de l'Union européenne. Il n'apparaît pas très clairement dans la réglementation le double objectif de la vaccination au bénéfice de la personne et de la population. Or, la confrontation de l'intérêt individuel se heurte à celui de la collectivité.

La position hésitante du HCSP sur la question du bénéfice risque de la vaccination facultative entretient l'ambiguïté sur l'efficacité des politiques vaccinales et ouvre une brèche dans la démonstration du risque dans la décision politique de vaccination dont peuvent se prévaloir les patients réticents.

La décision individuelle d'être ou non vaccinée appartient au patient, pour les vaccinations facultatives, sur proposition du médecin en fonction de l'état de santé du patient et des risques de survenance de pathologies associées à celle développées par le virus.

Le patient qui décide de se faire vacciner, informé par le professionnel de santé, et par le laboratoire pharmaceutique fabricant, ne pourra en cas de préjudice mettre en cause la responsabilité que pour défaut d'information, à la condition de rapporter la preuve précise et exacte, ce qui semble particulièrement difficile au vu de la jurisprudence récente sur la responsabilité civile du fabricant (24).

La liberté de la décision est, toutefois, remise en cause par certains, considérant que la présentation de vaccins de plus en plus complexes et combinés conduit en réalité à contraindre la population à la vaccination dite facultative. Au plan juridique, il est même avancé que la réalisation de produits combinés contenant des vaccins obligatoires et facultatifs, alors que la loi n'en impose que trois, est en réalité un cas de vente forcée des laboratoires pharmaceutiques ; vente forcée qui serait contraire aux dispositions de l'article L.122-1

du Code de la consommation, et répréhensible dans la mesure où le consommateur ne serait pas normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, à l'égard des vaccins, en application de l'article L.120-1 du même code. Toutefois, l'argument est tout à fait contestable. Le vaccin combiné est un produit qui a été autorisé par les autorités de santé, il a donné lieu à des évaluations et tarifications ; cela reviendrait à mettre en cause également les pouvoirs publics pour avoir soutenu un cas de vente forcée. La question serait plutôt de savoir si, sous couvert d'un produit composé de valences obligatoires et facultatives, cela ne revient pas à rendre de fait obligatoire une vaccination facultative contrairement aux dispositions du code de la santé publique et risquant donc de porter atteinte à la liberté de choix du patient. Toutefois, la validation du produit, au regard des évolutions scientifiques, et des risques sanitaires mondiaux dépasse la question de la décision forcée. L'enjeu international de vaccination pour des maladies graves est prioritaire. Il faut noter que la décision de vaccination au-delà du plan personnel et individuel est une question morale, éthique voire civique du patient, en l'impliquant dans la politique de traitement collectif. En effet, garantir la liberté de choix dans la vaccination, c'est ouvrir la possibilité dans la société à chaque personne individuellement de perturber la sécurité et la santé publique. Le refus de vaccination ouvre la porte à la contamination. Au-delà de la morale ou de l'éthique, la question de la vaccination relève d'une question civique visant à protéger les nations.

## CONCLUSION

Il faut reconnaître que l'objet prioritaire de la vaccination est la sécurité de la population au sens général, celle-ci passant par une contrainte personnelle du patient à se faire vacciner au risque de supporter les effets indésirables qui s'y rapportent.

La contrainte aux soins, et plus exactement la contrainte à la prévention, est une politique nationale qui varie selon les États, et conduit à des résultats dans chaque société radicalement différents. Or, le développement des épidémies est, quant à lui, à traiter au niveau mondial. Dans la ligne indiquée par l'OMS, il serait nécessaire que la Commission européenne engage fortement les États à adopter une politique contraignante préventive des pandémies, afin d'éviter et éradiquer la résurgence de pathologies graves courantes dans la population. Il serait nécessaire de mettre en œuvre une politique d'information et de sensibilisation des populations sur la réalité du risque épidémiques, par une action institutionnelle forte. La question du contenu et des modalités d'information, reste un sujet majeur à traiter, et notamment celle du contrôle de l'information véhiculée par l'utilisation des réseaux sociaux. ■

(24) Cour de cassation chambre civile 1 16 octobre 2013 N° de pourvoi : 12-19499, affaire GSK.