

Vaccin

494

Prévention des risques... et des responsabilités



Par NICOLAS MOLFESSIS,
professeur à l'université Panthéon-
Assas

Le mot est au centre de toutes les discussions, dans la presse médicale comme dans le débat public. Il n'est pas certain, malheureusement, qu'il n'alimente également les revues de droit et devienne matière à jurisprudence. Pour ou contre ? La controverse n'est assurément pas d'hier que Voltaire, dans ses *Lettres philosophiques*, rapporte déjà : « On dit doucement dans l'Europe chrétienne que les Anglais sont des fous et des enragés : des fous, parce qu'ils donnent la petite vérole à leurs enfants pour les empêcher de l'avoir ; des enragés, parce qu'ils communiquent de gaité de cœur à ces enfants une maladie certaine et affreuse, dans la vue de prévenir un mal incertain », tandis que ces derniers disent que les « Européens » sont des lâches et des dénaturés ». Car « on prêcherait à Paris contre cette invention salubre »...

À présent, la ministre de la Santé a pris la place de l'évêque de Worcester et exhorte à la vaccination. « Je viens pour dire aux Français qu'ils ont, face à une grippe qui peut avoir des formes dangereuses, un vaccin sûr. Ils ont un vaccin testé ». Ne discutons pas, évidemment, le choix effectué sur le terrain de la santé publique. Mais le discours politique résonne ici aussi en termes juridiques. Poursuivons : la signature demandée aux patients « pour certifier que l'information (sur le vaccin) a été bien donnée [...] ne constitue en aucun cas une décharge de responsabilité ». « Bien entendu, si le vaccin est défectueux, la responsabilité des laboratoires est totalement engagée », a conclu la ministre. Pourtant, afin de faire face à la « demande de livraison urgente des vaccins sans même avoir pu mener les essais cliniques à leur terme », les laboratoires auraient obtenu de l'État « la levée exceptionnelle de leur responsabilité juridique en cas d'effet secondaire inattendu ». Que faut-il donc comprendre ?

Que le mistigri circule ainsi de mains en mains pour désigner le ou les débiteurs en cas de dommages liés à la vaccination contre le virus de la grippe H1-N1. Responsabilité de l'État pour risque vaccinal, responsabilité des laboratoires pour produits défectueux, responsabilité des praticiens pour leurs prescriptions ou encore des agences, notamment l'Agence européenne du médicament pour les avis scientifiques délivrés... les débiteurs potentiels ne manquent pas sans que l'on connaisse clairement la distribution des rôles.

Sous cet aspect, le Code de la santé publique distingue les vaccinations facultatives de celles qui sont obligatoires (*C. santé publ., art. L. 3111-1 et s.*). Dans cette dernière hypothèse, il exonère largement les professionnels de santé comme les fabricants, pour faire peser la réparation intégrale des préjudices sur l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux au titre de la solidarité nationale (*C. santé publ., art. L. 3111-9*).

Toutefois même en ce cas et *a fortiori* si la vaccination est librement choisie par l'individu, le fabricant doit rester responsable en cas de défaut du vaccin. La prétendue irresponsabilité des laboratoires ne sera jamais opposable aux victimes ; au mieux, elle ne peut être qu'une garantie donnée par l'État. Le problème se déplace alors : la victime doit prouver le défaut du produit et surtout le lien de causalité avec le dommage. Retour à la jurisprudence élaborée péniblement à propos du vaccin contre l'hépatite B et des cas de sclérose en plaques ou de syndrome de Guillain-Barré, ici également redouté, survenu postérieurement à son injection.

Le Conseil d'État, dans une série d'arrêts du 9 mars 2007, a admis de raisonner sur le fondement de présomptions de causalité en fonction des « circonstances particulières » de chaque espèce (bref délai ayant séparé l'injection de l'apparition du premier symptôme cliniquement constaté, état de santé général de l'intéressé, absence d'antécédents). La Cour de cassation l'a suivi dans différents arrêts, attestant l'autonomie de la preuve juridique par rapport à la preuve scientifique. Le juge s'en remet ainsi à des présomptions graves, précises et concordantes (par ex. *Cass. 1^{re} civ., 9 juill. 2009 n° 08-11.073 : Bull. civ. I, à paraître*). À ce titre, la Cour de cassation n'a d'ailleurs pas manqué de souligner l'importance, dans l'appréciation du défaut, de la présentation du vaccin et de la mention des risques qui pouvaient lui être attachés (*Cass. 1^{re} civ., 22 mai 2008 : Bull. civ. I, n° 147. - Cass. 1^{re} civ., 9 juill. 2009, préc.*). On ne doutera pas que la ministre connaît bien cette jurisprudence.