N° 469086 – M. B... (demande d'avis)

5ème et 6ème chambres réunies

Séance du 27 mars 2023
Décision du 12 avril 2023

CONCLUSIONS

M. Florian ROUSSEL, Rapporteur public

La mise en place de dispositifs d'indemnisation spécifiques des effets indésirables imputables à certaines vaccinations fait-elle obstacle à ce que les victimes insusceptibles d'en bénéficier puissent demander réparation au titre des dispositions générales du II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, relatives, notamment, à la prise en charge des dommages causés par des affections iatrogènes ? Telle est en substance l'importante question soulevée par la présente demande d'avis.

Dans le litige qui en est à l'origine, le requérant s'est fait vacciner, dans un CHU, contre la fièvre jaune, en vue d'un séjour à l'étranger, en 2010. Ayant ensuite présenté des troubles visuels neurologiques qu'il impute à cette vaccination, il a saisi l'ONIAM d'une demande indemnitaire, présentée sur le fondement de l'article L. 1142-1. Celle-ci a été rejetée, en l'absence de justification du lien direct entre les préjudices invoqués et la vaccination. Saisi du recours, le tribunal s'interroge d'office, comme il lui appartient de le faire, sur l'applicabilité de ces dispositions législatives.

Une question inédite

Vous n'avez jamais pris parti sur la question posée et nous n'avons pas non plus retrouvé de décision des juges du fond qui la tranche expressément[1]. Tout au plus peut-on observer que certaines juridictions n'ont pas soulevé d'office l'applicabilité de l'article L. 1142-1 dans des litiges où ces dispositions auraient été susceptibles de s'appliquer en lieu et place de celles invoquées par les requérants[2], mais il est difficile de déterminer si c'était par choix ou par

[1] Certaines décisions ne soulèvent pas d'office le moyen (TA de Lille, 7 mai 2013, Mme Bonnard, n° 1204019 ; TA de Besançon 30 septembre 2010, n° 0801855 ; TA de Nantes 4 juillet 2017, n° 1503020 ; TA Nîmes 26 janvier 2017, n° 1600778 ; TA Paris 15 juillet 2011 n°1013273/6-1 ; TA Nantes, 13 novembre 2012 n° 1209003 ou encore CAA Paris, 27 mars 2012, n°11PA01710).
D'autres réservent la question, en rejetant la demande « en tout état de cause » : TA de Nice, 26 janvier 2021, Mme C..., n° 1802832, C ; TA de Rouen, 20 octobre 2022, M. Jean-Pierre CR..., n° 1902263, C.
[2] V. en particulier, TA Toulouse, 9 mars 2023, n° 1901594, C+

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

omission. Ni la jurisprudence judiciaire ni la doctrine ne semblent non plus s'être interrogées à ce sujet[3].

Ce caractère inédit de la question s'explique sans doute en partie par le fait que dans la plupart des cas, le dommage ne présente pas le caractère de gravité requise pour donner lieu à réparation au titre du II de l'article L. 1142-1. Et peut-être le juge a-t-il pu préférer parfois, contrairement au tribunal en l'espèce, esquiver le débat, en se fondant sur l'absence d'imputabilité du dommage à la vaccination.

Dans tous les cas, la question, même rare, est susceptible de se poser dans de nombreux litiges et elle paraît suffisamment sérieuse pour la regarder comme recevable, même si nous n'avons pas beaucoup de doute sur le sens de la réponse à y apporter.

Cadre juridique existant

Régimes législatifs d'indemnisation au titre de la solidarité nationale

Comme le rappelle le tribunal, il existe aujourd'hui deux régimes spécifiques faisant reposer sur l'ONIAM la prise en charge des conséquences dommageables d'une vaccination, et ce alors même que l'établissement ne peut être regardé comme en étant l'auteur responsable[4].

- ***D'une part***, l'article L. 3111-9 du CSP, qui a pour origine une loi du 1er juillet 1964[5], prévoit la réparation au titre de la solidarité nationale[6] des préjudices imputables aux différentes vaccinations obligatoires[7] mentionnées aux articles L. 3111-1 et suivants du code.

En application de ces dispositions, le caractère obligatoire de la vaccination[8] résulte tantôt de la nature de la pathologie qu'elle vise à prévenir (comme, par exemple, la coqueluche, l'hépatite B ou la rougeole)[9], tantôt de l'exercice de certains professions médicales[10], tantôt, s'agissant de la fièvre jaune, du séjour dans une collectivité ultramarine, à savoir la Guyane[11].

[3] Dans son manuel, Domitille Duval-Arnould n'envisage pas cette hypothèse au nombre de celles où la victime peut être indemnisée des conséquences dommageables de la vaccination (153.510 s).
[4] CE, 22 janvier 2010, Coppola, n° 332716, A
[5] Avant une loi du 26 mai 1975, l'indemnisation était réservée aux vaccinations effectuées dans des centres agréés, à l'exception de celles pratiquées par des médecins de ville.
[6] Avant la loi du 4 mars 2002, c'est l'Etat qui était le débiteur de cette obligation.
[7] Avant cette intervention du législateur, le Conseil d'Etat avait accepté de retenir la responsabilité de l'Etat, mais seulement en cas de faute (CE 20 mai 1949, Daret, Lebon 230 ; CE 7 mai 1952, Dame Vve Chassagnac, Lebon 230 ; CE ass. 7 mars 1958, Sec. d'Etat à la santé publique c/ Déjous, Lebon 153).
[8] Vous jugez que dès lors qu'un vaccin comporte au moins une valence correspondant à une vaccination obligatoire, la responsabilité de l'Etat au titre de l'article L. 3111-9 du CSP 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 (5/4, 24 avril 2012, Ministre de la santé et des sports c/ CH... et Mme D..., n° 327915, aux tables sur ce point, précisé par 5/4, 25 juillet 2013, Consorts Y..., n° 347777, aux tables sur ce point) .

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

En l'espèce, M. B..., qui s'est fait vacciner en vue d'un séjour à l'étranger, ne pouvait donc pas en bénéficier, alors même que le vaccin était requis dans le cadre de ce déplacement.

▪ ***D'autre part***, l'article L. 3131-4 du code, issu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, couvre les vaccinations réalisées aux seules fins de prévenir et de limiter les conséquences d'une menace grave sur la santé de la population[12] ainsi que celles administrées aux réservistes sanitaires[13].

C'est sur ce fondement qu'ont été indemnisés les effets indésirables en lien avec la vaccination contre le virus A (H1N1), lorsque celle-ci a été réalisée pendant la campagne vaccinale de 2009-2010[14].

Fondements de responsabilité susceptibles d'être invoqués

▪ Indépendamment de ces deux dispositifs d'indemnisation mentionnés par le tribunal, la victime peut également rechercher, selon les cas, la responsabilité du fabricant du vaccin ou de l'établissement dans lequel il lui a été administré. Les articles L. 3111-9 et L. 3131-4 réservent ainsi expressément les « actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun ».

▪ Même si les illustrations sont heureusement assez rares, on pense bien sûr, d'abord, à la responsabilité pour faute, en lien avec les conditions de fabrication ou d'injection du vaccin.

▪ Mais les dommages imputables à une vaccination peuvent également être réparés au titre de la responsabilité du fait des produits défectueux, en cas d'action engagée contre le fabricant devant le juge judiciaire. Encore faut-il, pour la victime, établir la défectuosité du produit, ce qui implique, conformément à la définition qu'en donne l'article 1245-3, qu'il « *n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* », compte tenu notamment de sa présentation.

▪ Et en cohérence avec ce qui précède, dans le cas où, comme en l'espèce, la vaccination a été pratiquée dans un organisme public, il nous semble, même si nous n'avons pas retrouvé de précédents, que la responsabilité de celui-ci pourrait également être recherchée, au titre de la

---

[9] Article L 3111-2 du CSP
[10] Articles L 3111-3 et 4
[11] Article L. 3111-6
[12] Article L 3131-1
[13] Article L 3134-1
[14] V. pour un exemple de mise en œuvre, 5/4, 27 mai 2016, M. X... et Mme Z..., n° 391149

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

jurisprudence M...[15], s'agissant des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance d'un produit de santé utilisé dans le cadre du service public hospitalier.

En effet, vous estimez, contrairement au juge judiciaire, que les dispositions législatives relatives à la responsabilité du fait des produits défectueux, qui visent le seul producteur, n'ont pas remis en cause la possibilité pour la victime d'agir contre le professionnel de santé ayant utilisé ce produit[16].

L'indemnisation des affections iatrogènes au titre du II de l'article L. 1142-1

L'existence de ces cinq fondements juridiques susceptibles d'être invoqués dans le cadre de dommages imputés à une vaccination ne remet cependant pas en cause l'intérêt pour les victimes à se prévaloir du II de l'article L. 1142-1.

En effet, contrairement aux dispositifs spécifiques d'indemnisation mentionnés par le tribunal, ces dispositions, si elles sont jugées applicables, couvriraient tout type de vaccination, pratiquée dans tout type de circonstance. L'article L. 1142-3-1 exclut certes les actes dépourvus de finalité contraceptive, abortive, préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice, afin d'exclure notamment les actes de chirurgie esthétique, mais cette réserve paraît tout à fait théorique s'agissant de vaccins.

Par ailleurs, et contrairement aux régimes de responsabilité sans faute précédemment mentionnés, il ne serait pas nécessaire pour la victime justifier de la défaillance du vaccin. Il lui faudrait uniquement établir qu'elle en a subi des effets indésirables.

En revanche, ce régime d'indemnisation ne pourrait bénéficier à toutes les victimes :
1° Il est, ***d'une part***, subordonné, contrairement aux cinq autres fondements juridiques précédemment mentionnés, à des conditions particulières, qui portent sur l'anormalité et surtout sur la gravité du dommage (à savoir en principe un taux d'incapacité supérieur à 25 %) et comporte, en outre, des restrictions en ce qui concerne l'indemnisation des victimes par ricochet ;
2° Et, ***d'autre part***, la victime doit faire état de présomptions suffisantes permettant de retenir l'existence d'un lien de causalité. Le juge ne se contente pas, comme en ce qui concerne l'indemnisation des dommages en lien avec les vaccinations obligatoires (5/6 29 septembre 2021 Douchet, n° 435323 A), de la circonstance que la probabilité d'un tel lien ne peut être regardée comme nulle.

Réponse à la question posée

[15] 5/7 9 juillet 2003, n° 220437, AP-HP c M..., A
[16] CE, 4 octobre 2010, CHU de Besançon, n°327449, B - Rec. T. pp. 674-682-975

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

▪ Au regard de ce qui précède, nous n'avons pas identifié de considération de droit ou d'opportunité qui s'opposerait à ce qu'une victime puisse demander réparation des dommages en lien avec une vaccination sur le fondement II de l'article L. 1142-1. D'ailleurs, l'ONIAM lui-même a conclu en ce sens devant vous.

Les termes de ces dispositions sont ainsi sans ambiguïté puisqu'elles trouvent à s'appliquer dans tous les cas où « *la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme d'un producteur de produits n'est pas engagée* ». Et les effets indésirables d'une vaccination constituent assurément une « affection iatrogène »[17] au sens de ces dispositions. Aucune exception, autre que celle prévue à l'article L. 1142-3-1 portant sur la finalité de l'intervention médicale, n'est prévue.

Au-delà de la lettre du texte, l'intention du législateur était bien d'instituer un dispositif général d'indemnisation applicable dans tous les cas où la victime ne peut en obtenir réparation de son préjudice sur un autre fondement juridique, sous réserve de justifier de conditions de gravité et d'anormalité du dommage. Il s'agit ainsi d'un régime d'indemnisation subsidiaire, susceptible de s'appliquer dans tous les cas où les préjudices ne peuvent être pris en charge à aucun autre titre.

On conçoit mal, dès lors, ce qui justifierait que les effets indésirables des vaccinations en soient exclus, alors que ceux des autres médicaments et produits de santé ne le sont pas. La différence de traitement ne serait pas admissible.

A la date d'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 qui a institué le régime de réparation des accidents médicaux non fautifs, le régime d'indemnisation des vaccinations obligatoires existait d'ailleurs déjà. Le législateur ne pouvait donc ignorer que les nouvelles dispositions s'appliqueraient aux seules vaccinations non obligatoires, et rien ne suggère qu'il aurait entendu s'y opposer, même si les travaux préparatoires ne font pas mention de la question.

▪ Il ne pourrait y avoir d'hésitation sur la réponse à apporter que si vous étiez d'avis que les dommages imputables à une vaccination ne relevant pas des articles L. 3111-9 et L. 3131-1 ont uniquement vocation à être indemnisés par les établissements de santé au titre de votre jurisprudence M....

[17] Le rapport d'information déposé par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la loi du 4 mars 2002 définit l'accident médical comme un événement imprévu causant un dommage accidentel ayant un lien de causalité certain avec un acte médical, mais dont la réalisation est indépendante de toute faute établie, l'affection iatrogène comme le dommage lié au traitement délivré, enfin, l'infection nosocomiale comme celle qui apparaît au cours ou au décours d'une hospitalisation alors qu'elle était absente à l'admission à l'hôpital.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

Il vous faudrait retenir que ces deux fondements juridiques ne sont pas complémentaires mais qu'ils s'excluent l'un l'autre. Le caractère subsidiaire des dispositions du II de l'article L 1142-1 par rapport aux autres fondements juridiques de responsabilité ferait alors obstacle à ce que ces dispositions puissent trouver à s'appliquer à des dommages en lien avec une vaccination.

Cela reviendrait en fait à juger que la survenue d'effets indésirables d'une vaccination impliquerait nécessairement que ce produit de santé a été défaillant[18].

Cependant, même si vous n'avez jamais été amenés à en préciser les contours, il nous semble que la notion de défaillance du produit au sens de la jurisprudence M... a une portée analogue à celle de défectuosité au sens du code civil. Il ne suffit donc pas, pour la caractériser, d'établir qu'un produit de santé a causé un dommage.

Si on se réfère à la jurisprudence de la Cour de cassation, elle impose à la victime d'établir soit un défaut d'information sur les conditions d'utilisation ou les risques du produit[19], soit un défaut intrinsèque de celui-ci, en lien avec sa conception ou sa fabrication. Or, un tel défaut ne peut, selon le juge judiciaire, être établi qu'après examen du rapport entre les bénéfices du produit et ses risques[20].

Certes, lorsqu'est en cause un appareil médical ordinaire, comme une prothèse, l'existence du défaut pourra souvent se déduire aisément des conditions de survenue du dommage[21]. Un tel produit de santé est censé être fiable à 100 % dans les premiers mois d'utilisation.

Mais il en va, en revanche, différemment en ce qui concerne les médicaments ou les vaccins, qui ont souvent des effets indésirables identifiés, qui ne remettent nullement en cause l'intérêt thérapeutique du produit, au regard de ses bénéfices thérapeutiques par ailleurs constatés.

La définition du défaut par la référence, figurant à l'article 1245-3 du code civil, à la « sécurité légitimement attendue du produit » nous semble donc tout à fait pertinente pour la mise en œuvre de votre jurisprudence M....

Cette interprétation présente le double mérite d'harmoniser votre jurisprudence avec celle de la Cour de cassation et de ne pas faire reporter sur le service public hospitalier la charge définitive de dommages en lien avec des vaccins ne présentant pas de défaut au sens où l'entend la jurisprudence judiciaire.

---

[18] La condition d'imputabilité du dommage s'apprécie, quant à elle, de la même façon dans les deux cas.
[19] V. par ex. 1re Civ. 24 janvier 2006, n° 02-16.648
[20] V. par ex. 1re Civ., 25 février 2016, n° 15-11.257 ; 1re Civ., 18 octobre 2017, n° 15-20.791
[21] V. par ex. CE, 25 mai 2022, CHU de Rennes, n°446692, B

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

Elle donne, en outre, seule, une portée utile aux dispositions du II de l'article L. 1142-1 en ce qu'elles prévoient la prise en charge par l'ONIAM de dommages en lien avec des « affections iatrogènes ». En effet, si vous assimiliez tout effet indésirable à une défaillance d'un produit de santé, les victimes ne pourraient jamais se prévaloir de se fondement subsidiaire d'indemnisation et n'auraient d'ailleurs aucun intérêt à le faire.

Il en résulte, pour conclure, que ces dispositions ont vocation à s'appliquer s'il ne résulte pas de l'instruction que le dommage est susceptible d'être entièrement réparé :

- Soit par l'ONIAM, sur le fondement des dommages causés par les vaccinations obligatoires ou les mesures sanitaires d'urgence ;
- Soit par le service hospitalier, au titre de la responsabilité pour faute ou de la responsabilité sans faute du fait de la défaillance des produits de santé ;
- Soit, devant le juge judiciaire, par le producteur du vaccin, au titre de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Si vous nous suivez, vous répondrez donc au TA Grenoble que la victime d'un dommage causé par une vaccination ne relevant pas des articles L. 3111-9 et L. 3131-4 est susceptible d'être indemnisée par l'ONIAM sur le fondement du II de l'article L. 1142-1, sous réserve toutefois que la responsabilité de l'établissement de santé dans lequel la vaccination a été pratiquée ne soit pas susceptible d'être engagée au titre de la faute ou de la responsabilité sans faute.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.