

Revue générale

# L'indemnisation des accidents de vaccination

## *Compensation for vaccination accidents*

S. Gromb<sup>a</sup>, M. Dupon<sup>b,\*</sup>

<sup>a</sup> Service de médecine légale, hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux, place Amélie-Raba-Léon, 33076 Bordeaux cedex, France  
<sup>b</sup> Service de maladies infectieuses, hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux, place Amélie-Raba-Léon, 33076 Bordeaux cedex, France

Reçu le 22 avril 2009 ; accepté le 1<sup>er</sup> septembre 2009

Disponible sur Internet le 12 octobre 2009

---

### Résumé

L'indemnisation des accidents vaccinaux a évolué après la loi du 9 août 2004 qui a posé les conditions d'une réparation intégrale des préjudices imputables à une vaccination obligatoire au titre de la Solidarité nationale. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) assure cette réparation. Pour les vaccinations non obligatoires, la responsabilité médicale ne peut être invoquée qu'au titre d'une faute commise par le médecin. Malgré l'absence de lien scientifiquement établi comme dans la vaccination de l'hépatite B et l'induction d'une SEP fin 2008, la jurisprudence en matière d'accidents vaccinaux varie en fonction des juridictions civiles, sociales, administratives. L'appréciation du lien de causalité entre la vaccination et ses conséquences est plus rigoureuse devant les juridictions civiles que devant les juridictions administratives ou sociales.

© 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

*Mots clés* : Responsabilité ; Vaccin ; Indemnisation ; Accident vaccinal

### Abstract

The compensation of the inoculation accidents evolved after the law of August 9th, 2004 which stated the conditions of a complete repair of the attributable damages in a compulsory inoculation in conformance with the National Solidarity. The Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM) ensures this repair. For the not compulsory inoculations, the medical responsibility can be called only in conformance with a fault committed by the doctor. In spite of the absence of link scientifically established as in the inoculation of the hepatitis B and the induction of a multiple sclerosis at the end of 2008, the jurisprudence in vaccinal accidents varies according to the civil, social, administrative jurisdictions. The appreciation of the link of causality between the inoculation and its consequences is more rigorous in front of the civil jurisdictions than in front of the administrative or social jurisdictions.

© 2009 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

*Keywords*: Liability; Vaccine; Compensation; Vaccine accident

---

## 1. Introduction

Les vaccinations représentent une activité importante pour nombre de médecins, en particulier, médecins généralistes, pédiatres, médecins de PMI, médecins scolaires, médecins du travail, etc. Le développement des connaissances a renforcé les obligations dans une pratique apparemment anodine qui veut protéger à la fois la collectivité (par exemple, vaccination

« altruiste » antigrippal chez les personnels de santé) mais aussi l'individu (vaccination antigrippale des patients âgés ou à risque).

Comme pour tout acte médical, la responsabilité d'un praticien peut être mise en cause aussi bien pour avoir pratiqué une vaccination que pour ne pas l'avoir réalisé. Ce dernier aspect ne sera pas développé dans cet article de même que les spécificités de la vaccination du médecin du travail (par exemple, conséquence sur l'aptitude du travailleur en cas de refus d'une vaccination recommandée) ou encore la responsabilité du fabricant en cas de vaccin non exempt de vices ou non conforme aux données de l'AMM.

---

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : michel.dupon@chu-bordeaux.fr (M. Dupon).

Tableau 1

Exemples d'« accidents » ou d'« erreurs » de vaccination avec possible mise en cause de la responsabilité médicale.

*Examples of vaccination “accidents” or “errors” and possible medical liability.*

*Pour le médecin prescripteur*

Prescription non conforme

Erreur dans la rédaction des ordonnances (identification du vaccin, dose, délai pour rappels)

Non-respect de contre-indication (par exemple, vaccin vivant chez immunodéprimés : BCG, vaccin anti-marielle, ROR)

Non-recherche d'antécédents éventuels d'allergie à un composant vaccinal (par exemple, allergie aux protéines de l'œuf et vaccin antigrippal)

Défaut d'information sur les risques même légers : maladie dysimmunitaire (uvéite, arthralgies, LEAD, PR, après vaccin anti-VHB), complications neurologiques (convulsions et vaccin DTCP ; syndrome de Guillain-Barré et vaccins TP, antigrippal, monoplégie, syndromes démyélinisants type SEP et vaccin anti-VHB, poliomyélite et vaccin Sabin polio oral. . .)

Faux certificat de vaccination

*Pour le vaccinateur (qui peut être une infirmière – décret n° 93-345 du 15/03/1993- ou une sage-femme)*

Erreur de patient

Erreur de produit

Erreur de dosage

Erreur de solvant

Erreur du mode d'administration

Erreur du lieu d'injection

Complications locales au point d'inoculation (abcès à pyogène, abcès après BCG, lymphœdème du bras, hématome, induration douloureuse, troubles sensitifs, atteinte tronculaire nerveuse lors d'une injection)

Complications immédiates (malaise vagal pouvant générer une chute, choc anaphylactique)

SEP : sclérose en plaques ; VHB : virus de l'hépatite B ; BCG : bacille bilé de Calmette-Guérin ; ROR : vaccin associé antirougeole, antioreillons et antirubéole.

Les incidents ou accidents vaccinaux pouvant mettre en cause la responsabilité médicale sont nombreux mais tous ne sont heureusement pas graves dans leurs conséquences (Tableau 1) ; ils n'entraînent pas tous de contentieux juridique. Selon le type de vaccination obligatoire ou non obligatoire, selon l'exercice du vaccinateur ou la structure dans laquelle la vaccination a eu lieu, la victime d'un accident vaccinal pourra obtenir réparation devant des juridictions différentes. La difficulté d'établir une relation de cause à effet entre une vaccination et une affection lui succédant (par exemple, vaccination anti-VHB et sclérose en plaques [SEP]) entraîne des polémiques et des interprétations jurisprudentielles variables. Nous verrons donc après un bref historique quelles sont les modalités d'indemnisation en vigueur, avant d'étudier les décisions judiciaires et administratives qui sont intervenues, imposant des critères d'appréciation.

## 2. Historique concernant l'indemnisation des accidents de vaccination

En matière de responsabilité médicale, le régime général s'est toujours fondé sur la recherche d'une faute des acteurs de santé. Toutefois, lorsqu'aucune faute ne pouvait être mise en évidence par les expertises médicales, toute indemnisation était repoussée, sauf à détourner quelque peu le droit de ses principes.

Abondamment critiqué par la doctrine, cet état de fait pris fin avec la loi du 4 mars 2002 [1] qui a mis en place un système

d'indemnisation des accidents médicaux non fautifs, subsidiairement aux dispositifs du droit commun et sous réserve de critères d'entrée restrictifs.

Toutefois, il persiste encore certains régimes particuliers, ce qui est notamment le cas de l'indemnisation des accidents de vaccination qui diffère selon que les vaccinations sont ou non obligatoires (Tableau 2).

Cette distinction n'est pas récente. En effet, lorsque l'engagement de la responsabilité médicale reposait sur la seule faute, il fallait établir que le médecin vaccinateur avait commis un manquement aux règles de l'art. De plus, en fonction du lieu et du contexte juridique de la vaccination, la preuve devait être portée soit devant le juge administratif, soit devant le juge judiciaire comme c'est toujours le cas si la vaccination n'est pas rendue obligatoire par un texte réglementaire.

Puis, devant la disproportion que l'on constatait parfois entre un acte bénin (une injection) et des conséquences pouvant être gravissimes (une encéphalite, par exemple), le juge administratif a admis une présomption de faute (CE 7 mars 1958).

Ce type de raisonnement est d'ailleurs tout à fait caractéristique des actions de santé publique dans lesquelles le rapport bénéfice/risque ne se calcule non pas pour le patient lui-même, mais pour le bénéfice de la collectivité. Dès lors, l'État essaie de rétablir l'équilibre juridique en faisant bénéficier l'individu qui a pris le risque d'un régime favorable d'indemnisation.

C'est dans ce sens que la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1964 prévoyait une indemnisation par l'État des accidents de vaccinations obligatoires, même si le dommage n'était pas exclusivement dû à l'injection.

Cependant, corrélativement à ce principe légal, le texte prévoyait trois limites : en premier lieu, cette loi n'était pas applicable aux vaccinations intervenues avant sa promulgation. Cette première limite a par la suite été abrogée en 1975.

Ensuite, la loi prévoyait que seuls les dommages imputables aux vaccinations obligatoires donnaient lieu à une indemnisation. Enfin, il était prévu que la réparation était conditionnée au fait que la vaccination ait été pratiquée dans un centre public ou privé agréé. Cette disposition a, elle aussi, été abrogée, cette fois-ci en 1985.

Mais, dans tous les cas de figure et quel que soit le contexte de la vaccination, il a toujours fallu établir un lien de causalité entre la maladie apparue et le vaccin.

Jusqu'à la loi du 4 mars 2002, c'était la direction générale de la Santé qui gérait ces indemnisations, de sorte qu'un certain nombre de procédures contentieuses étaient en cours.

Puis, la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a posé les conditions d'une réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire et ce, au titre de la solidarité nationale. Cette réparation est assurée par un établissement public administratif placé sous tutelle du Ministère chargé de la santé : l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (l'Oniam) créé par un décret du 29 avril 2002.

Toutefois, la mise en œuvre du nouveau dispositif n'est intervenue que beaucoup plus tard puisque le décret d'application n'est paru que le 1<sup>er</sup> janvier 2006 [3].

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3413521>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3413521>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)