



HAL
open science

Les responsabilités liées à la vaccination contre la Covid-19 - Droit français

Jonas Knetsch

► **To cite this version:**

Jonas Knetsch. Les responsabilités liées à la vaccination contre la Covid-19 - Droit français. Cahiers
Louis Josserand, A paraître. hal-03484297

HAL Id: hal-03484297

<https://hal.science/hal-03484297>

Submitted on 16 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Les responsabilités liées à la vaccination contre la Covid-19

- Droit français -

Jonas KNETSCH
Professeur à l'École de droit de la Sorbonne
(Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne)

À mesure que la campagne de vaccination contre la Covid-19 se déploie dans le monde entier, les interrogations se multiplient quant aux conséquences juridiques d'éventuels effets indésirables graves. Bien que la littérature médicale fasse état de l'efficacité et de la sécurité des vaccins mis sur le marché¹, il s'agit tout de même de produits pharmaceutiques qui, comme tout médicament, présentent des risques d'effets secondaires dont certains peuvent être graves². Dès lors, l'identification des éventuelles responsabilités juridiques liées à la vaccination contre la Covid-19 est indispensable pour anticiper les contentieux à venir et mieux accompagner les autorités publiques dans l'élaboration de leur stratégie de lutte contre l'épidémie.

Dès janvier 2020, alors que les médias se faisaient l'écho des premières vagues de contamination en Chine, plusieurs entreprises pharmaceutiques et établissements publics se sont engagés dans le processus de développement d'un vaccin contre la Covid-19. Au fil des mois, ces initiatives se sont multipliées au point de devenir une véritable course contre la montre pour endiguer la propagation du virus et, dans le même temps, commercialiser rapidement des vaccins que de nombreux pays cherchaient à précommander en grandes quantités³.

¹ V. par exemple S. KORSIA-MEFFRE, « Variants de SARS-CoV-2 : quelle efficacité pour les vaccins en vie réelle ? », *Vidal.fr* 20 juillet 2021, disponible sur le site internet <https://www.vidal.fr/actualites/27475-variants-de-sars-cov-2-quelle-efficacite-pour-les-vaccins-en-vie-reelle.html>. L'article renvoie à de très nombreuses études médicales.

² Sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments, on peut suivre en temps réel le nombre d'effets secondaires déclarés. Ainsi, pour 428 millions de doses du vaccin BioNTech, près de 413 000 cas d'effets secondaires ont été déclarés dans l'Union européenne au 28 octobre 2021 (ce qui fait un ratio d'un cas sur 100 000). Pour plus d'informations, v. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>.

³ V. not. E. CALLAWAY, « The race for coronavirus vaccines: a graphical guide », *Nature* 2020 (vol. 580), p. 576.

La mise sur le marché des premiers vaccins en décembre 2020 et janvier 2021 a marqué le début des campagnes de vaccination massive en France et partout ailleurs dans le monde. En automne 2021, près de 575 millions de doses des vaccins Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca et Janssen ont été administrés à l'échelle de l'Union européenne⁴. La protection immunitaire que ces produits confèrent aux vaccinés est considérée par les autorités publiques comme un élément central dans la protection de la société contre les risques sanitaires, économiques et sociaux liés à la pandémie⁵.

Si les effets secondaires graves sont rares au sein de la population vaccinée, on ne saurait cependant ignorer l'existence de personnes qui subissent des troubles pouvant être attribués à l'administration du vaccin. Le droit français leur offre une large protection à travers de nombreux mécanismes de prise en charge⁶. La Sécurité sociale assure une couverture des besoins fondamentaux, les prestations servies par les caisses d'assurance-maladie étant destinées à garantir à tout malade le financement de ses soins et du repos, nécessaires pour un rétablissement dans les meilleures conditions. Les assurances complémentaires santé peuvent, le cas échéant, apporter des prestations supplémentaires et, dès lors, compléter ce premier niveau de prise en charge.

Si cette couverture de base paraît satisfaisante pour les situations les plus bénignes (poussées de fièvre, douleurs articulaires), il arrive qu'une vaccination engendre des pathologies et des souffrances qui dépassent ces effets secondaires ordinaires et qui appellent une prise en charge plus complète⁷. Régi par le principe de la réparation intégrale, le droit de la responsabilité peut offrir à ces patients une indemnisation complémentaire aux prestations de la Sécurité sociale, couvrant – au moins en théorie – l'ensemble des répercussions, patrimoniales ou extrapatrimoniales, de leur maladie.

⁴ Les chiffres émanent de l'Agence européenne des médicaments (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/>).

⁵ V. par exemple l'allocation d'Emmanuel MACRON le 9 novembre 2021 (« Mon premier message est ainsi un appel. Un appel à l'esprit de responsabilité des six millions d'entre vous qui n'ont encore reçu aucune dose de vaccin. Vaccinez-vous. Vaccinez-vous pour vous protéger. »). V. également le discours d'Ursula VON DER LEYEN, présidente de la Commission européenne, devant le Parlement européen le 23 novembre 2021 (« Let us continue to follow the science! Booster jabs help us to keep immunity against the virus high. The vaccinations are, without doubt, our best protection against the pandemic. »)

⁶ Sur l'articulation entre les mécanismes de prise en charge des victimes, v. l'ouvrage collectif dirigé par nos soins *Quelle prise en charge des dommages corporels au XXI^e siècle ? Recherches sur l'articulation entre droit de la responsabilité, Sécurité sociale et assurances privées*, EN3S/UJM, 2020, 132 p.

⁷ Pour un panorama des (possibles) effets secondaires graves, v. le récent rapport, commandité par l'ANSM, *Enquête de pharmacovigilance du vaccin VAXZEVRIA®*, CRPV Amiens/CRPV Rouen, 2021 (<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/03/20211007-covid-19-vaccins-astra-zeneca-rapport-16-periode-27-08-2021-23-09-2021.pdf>).

L'objectif de cette contribution est de présenter les cas dans lesquels les personnes concernées par des dommages vaccinaux pourraient mobiliser le droit de la responsabilité pour obtenir une réparation intégrale des préjudices attribués au vaccin. Pour cela, nous distinguerons les phases de développement et d'administration des produits pharmaceutiques litigieux, en abordant successivement la responsabilité civile des fabricants de vaccins (I.) et la responsabilité des autres acteurs (II.).

I. La responsabilité civile des fabricants de vaccins

Contrairement à d'autres systèmes juridiques, le droit français ne connaît pas de régime spécial de responsabilité pour les produits pharmaceutiques⁸. Outre la responsabilité pour faute de l'article 1240 du Code civil⁹, le demandeur pourra invoquer les règles sur la responsabilité du fait des produits défectueux, codifiées aux articles 1245 et suivants du même code. Si l'application des conditions de ce régime soulèvent des difficultés similaires à celles que l'on observe pour d'autres produits de santé (A), sa mise en œuvre présente une particularité du fait des clauses d'indemnisation insérées dans les contrats d'achats anticipés conclus entre la Commission européenne et les laboratoires pharmaceutiques (B).

A. Les conditions de la responsabilité civile des laboratoires pharmaceutiques

Le régime de responsabilité du fait des produits défectueux est issu de la directive communautaire 85/374 par laquelle les autorités européennes ont imposé une harmonisation des règles régissant la responsabilité des fabricants au sein du marché commun¹⁰. Transposées en droit français avec presque dix ans de retard, celles-ci fi-

⁸ Sur le régime spécial existant en droit allemand, v. en langue française I. SCHWENZER, « L'adaptation de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux en Allemagne fédérale », *RID comp.* 1991, p. 57, spéc. p. 60 ainsi que J.-S. BORGHETTI, *La responsabilité du fait des produits. Étude comparée*, th. Paris 1, LGDJ, 2004, n^{os} 143 et s. Pour plus de détails, v. en langue allemande W. ROLLAND, « Zur Sonderstellung des Arzneimittelherstellers im System des Produkthaftungsrechts », in : *Festschrift zum siebzigsten Geburtstag von Werner Lorenz*, J.C.B. Mohr, 1991, p. 193.

⁹ L'existence du régime spécial de la responsabilité du fait des produits « ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité » (art. 1245-17 al. 1^{er} C. civ.).

¹⁰ Pour une présentation d'ensemble, v. en particulier J.-S. BORGHETTI, *La responsabilité du fait des produits*, th. préc., 3^e partie ; M. CANNARSA, *La responsabilité du fait des produits défectueux*, th. Lyon 3/Turin, Giuffrè, 2005, 2^e partie ; S. TAYLOR, *L'harmonisation communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux*, th. Paris 1, LGDJ, 1999 ainsi que déjà Y. MARKOVITS, *La directive CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, th. Paris 2, LGDJ, 1990.

gurent aujourd'hui aux articles 1245 et suivants du Code civil et font peser sur le fabricant une responsabilité qui peut être qualifiée d'objective¹¹.

Pour engager la responsabilité d'un fabricant, la législation impose au demandeur de démontrer un défaut du produit à l'origine de son dommage, l'article 1245 du Code civil disposant que « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime ». Si la responsabilité est imputée à titre principal au fabricant du produit fini, le demandeur peut également s'adresser au producteur d'une matière première, à l'importateur du produit ou, à titre subsidiaire, au vendeur ou à « tout autre fournisseur professionnel »¹².

Appliquée aux dommages causés par un vaccin contre la Covid-19, la réglementation fait apparaître trois séries d'obstacles pour l'engagement de la responsabilité civile d'un laboratoire pharmaceutique.

- Tout d'abord, le demandeur se heurtera à la preuve du défaut de sécurité, qui lui incombe en vertu du droit commun de la preuve et de l'article 1245-8 du Code civil¹³. Or, la caractérisation du défaut de sécurité suscite des difficultés particulières en présence d'un produit pharmaceutique qui comporte, par nature, des risques d'effets secondaires. Compte tenu de l'origine européenne du régime de responsabilité et de l'objectif d'harmonisation maximale, il convient d'accorder une attention particulière à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne.

Dans deux arrêts remarquables de 2015 et de 2017¹⁴, celle-ci a tenté d'adapter le standard de la défectuosité aux médicaments en estimant qu'il fallait rechercher si les produits litigieux présentaient un « potentiel anormal de dommage ». Si l'on s'accorde à dire que des réactions bénignes à l'administration d'un vaccin, telles que les maux de tête, les douleurs musculaires et la fatigue, ne suffisent pas pour caractériser un défaut du produit, il n'y a pas de seuil précis au-delà duquel un effet secondaire peut révéler le caractère défectueux du médicament.

À cette première incertitude s'ajoute celle concernant la possibilité de procéder à une mise en balance des bénéfices et des risques du médicament. Les juridictions nationales des États-membres de l'Union européenne ont adopté, à ce sujet, des positions

¹¹ En y regardant de plus près, la nature de ce régime de responsabilité doit être qualifiée d'hybride. Sur cette question, v. l'étude récente d'O. SABARD, « La vraie nature de la responsabilité du fait des produits défectueux », à paraître in : *Mélanges en l'honneur du professeur Suzanne Carval*, IRJS éditions, 2022.

¹² Art. 1245-5 et 1245-6 C. civ.

¹³ Selon ce texte, « le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ».

¹⁴ CJUE, 5 mars 2015, aff. C-503/13, 504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt*, spéc. § 40 ; CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15, *W. et autres c. Sanofi Pasteur MSD SNC*, spéc. § 23, 32 et 41.

étonnamment différentes et instables¹⁵. Longtemps hostile à une telle méthode, la jurisprudence française s'est orientée progressivement vers une appréciation des risques du médicament au regard de ses bénéfices attendus¹⁶. Pourtant, c'est dans le contentieux concernant le vaccin contre l'hépatite B que la Cour de cassation est le plus réfractaire à exiger des juges du fond la mise en balance des bénéfices et des risques¹⁷. S'il existe des indices qui laissent penser à un abandon de cette position dans ce domaine¹⁸, la première chambre civile ne s'est pas encore clairement prononcée sur ce point.

On peut également s'interroger sur l'incidence que peut (ou doit) avoir la situation pandémique sur l'appréciation du défaut d'un médicament développé en urgence pour stopper une pandémie. Ne serait-il pas nécessaire d'adapter le standard du niveau de sécurité « à laquelle on peut légitimement s'attendre » au contexte de crise dans lequel a été conçu le produit ? Bien que la jurisprudence française ne semble guère encline à procéder à un abaissement du standard et, partant, à faire preuve d'une indulgence vis-à-vis des producteurs, la question reste ouverte et mériterait d'être posée. Compte tenu des évolutions jurisprudentielles décelables à l'étranger, il n'est pas impossible que la question de l'interprétation de la notion de défaut en temps de crise puisse devenir l'un des aspects les plus discutés en matière de responsabilité du fait des produits.

- Ensuite, le demandeur pourra rencontrer des difficultés pour démontrer l'imputabilité du dommage au vaccin et pour établir que, dans son cas précis, la vaccination était bien à l'origine d'un défaut du vaccin. Conformément à l'article 1245-8 du Code civil, il appartient au demandeur « de prouver [...] le lien de causalité entre le défaut et le dommage », formule que la Cour de cassation interprète en ce sens que « la simple imputabilité du dommage au produit incriminé ne suffit pas à établir son dé-

¹⁵ Pour une présentation, v. D. FAIRGRIEVE *et al.*, « Products in a Pandemic: Liability for Medical Products and the Fight against COVID-19 », *European Journal of Risk Regulation* 2020, p. 565, spéc. p. 587 (avec des références).

¹⁶ V. en particulier Civ. 1, 26 septembre 2018, n° 17-21.271 (« en se déterminant ainsi, sans rechercher [...] si nonobstant les mentions figurant dans la notice, la gravité du risque thromboembolique encouru et la fréquence de sa réalisation excédaient les bénéfices attendus du contraceptif en cause et si, par suite, les effets nocifs constatés n'étaient pas de nature à caractériser un défaut du produit au sens de l'article 1245-3 du code civil, la cour d'appel a privé sa décision de base légale »). Pour une analyse doctrinale, v. par exemple J.-S. BORGHETTI, « Comment caractériser le défaut de sécurité d'un médicament ? », *JCP G* 2018, 1337. Pour une étude comparative, v. M. SANTOS SILVA *et al.*, « Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems », *European Review of Private Law* 2021, p. 91.

¹⁷ V. par exemple Civ. 1, 26 septembre 2012, n° 11-17.738 (« en se déterminant ainsi, par une considération générale sur le rapport bénéfice/risque de la vaccination [...] la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision »).

¹⁸ Civ. 1, 18 octobre 2017, n° 15-20.791 (« le fait que Mme Y... ait été en bonne santé avant la vaccination, comme 92 à 95 % des malades atteints de scléroses en plaques, et qu'elle soit issue d'une population faiblement affectée par la maladie sont insuffisants, à eux seuls, à établir le défaut du produit »).

faut ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage »¹⁹. Il en résulte que la preuve doit porter sur ce double lien (imputabilité du dommage au produit et causalité entre défaut et dommage), ce qui constitue régulièrement un sérieux obstacle à une action en réparation.

Il est vrai que, pour répondre à une question préjudicielle posée par la Cour de cassation française, la Cour de justice de l'Union européenne a admis dans un arrêt du 21 juin 2017 que les juridictions nationales pouvaient, en l'absence de preuves certaines et irréfutables, conclure au défaut d'un vaccin et à l'existence d'un lien causal entre celui-ci et une maladie sur la base d'un faisceau d'indices graves, précis et concordants, dès lors que ce faisceau d'indices lui permet de considérer, avec un degré suffisamment élevé de probabilité, qu'une telle conclusion correspond à la réalité²⁰. Malgré cette ouverture, les juridictions françaises n'admettent à ce jour que dans des circonstances exceptionnelles une présomption du défaut et du lien causal à partir des éléments du dossier²¹.

- Enfin, il ne faut pas oublier que la cause d'exonération relative au risque de développement est également un obstacle potentiel à l'action en réparation d'une personne vaccinée. L'article 1245-10, 4° du Code civil prévoit en effet que le producteur échappe à sa responsabilité si « l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ». Un laboratoire pharmaceutique pourrait donc s'abriter derrière l'existence d'un risque de développement pour s'exonérer de sa responsabilité dans

¹⁹ Civ. 1, 29 mai 2013, n° 12-20.903 et 27 juin 2018, n° 17-17.469. Sur cette solution, v. par exemple Ph. BRUN, « Une invention remarquable du droit prétorien : la condition "préalable" et "implicite" de la responsabilité, ou les affres de la causalité démembrée », *D.* 2013, p. 1723 ainsi que la note de P. JOURDAIN, *RTD civ.* 2018, p. 925.

²⁰ CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15, arrêt préc., spéc. § 43 (« l'article 4 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à un régime probatoire national [...] en vertu duquel [...] le juge du fond peut considérer [...] que, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie »).

²¹ V. par exemple Civ. 1, 18 octobre 2017, n° 15-20.791 et 4 juillet 2019, n° 18-16.809. Sur cette jurisprudence, v. J.-S. BORGHETTI, « Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : au bon plaisir des juges du fond », *D.* 2018, p. 490 et C. CORGAS-BERNARD, « Vaccinations contre l'hépatite B et sclérose en plaques : des présomptions impossibles ? », *Rev. Lamy Dr. civil* 2018 (n° 155), p. 17 ainsi que, de manière plus détaillée, L. FRIANT, *La réparation des dommages causés par les produits de santé*, th. Chambéry, PU Savoie Mont Blanc, 2019, n° 59 (selon l'auteur, qui renvoie à des références d'arrêts de cour d'appel, « le nombre d'indemnisations accordées par les juridictions civiles [...] est extrêmement réduit »).

le cas où un demandeur parviendrait à établir l'ensemble des conditions de sa responsabilité²².

Pour autant, le risque de voir les juridictions débouter un demandeur pour cette raison est faible. Un peu partout en Europe, la jurisprudence a restreint considérablement la portée de cette cause d'exonération. En interprétant de manière extensive la notion d'« état de connaissances scientifiques et techniques »²³ et en considérant que la mise en circulation visée par l'article 1245-10, 4° du Code civil correspond à la mise en vente du lot de médicaments auquel appartenait le produit administré au demandeur²⁴, la Cour de cassation a rendu quasiment impossible une exonération pour risque de développement.

Alors que l'engagement de la responsabilité de l'un des fabricants du vaccin contre la Covid-19 se heurte à de sérieux obstacles juridiques et probatoires, les laboratoires pharmaceutiques ont obtenu des États membres de l'Union européenne d'importantes garanties afin de ne pas supporter le coût d'éventuelles condamnations civiles.

B. La mise en œuvre de la responsabilité civile des laboratoires pharmaceutiques

La distribution du vaccin contre la Covid-19 au sein de l'Union européenne a donné lieu à d'importants efforts de coordination entre la Commission européenne et les États membres. Dans une communication du 17 juin 2020, la Commission a présenté une stratégie concernant les vaccins, qui repose entre autres sur l'idée d'une centralisation de l'achat de vaccins, laquelle aurait pour avantage d'éviter la concurrence entre les États membres et de donner plus de poids à l'Union dans ses négociations avec l'industrie pharmaceutique²⁵. À l'exception du Royaume-Uni (dont la sortie de l'Union européenne est devenue effective le 31 janvier 2020), l'ensemble des États

²² Pour une présentation détaillée, v. les études récentes d'E. LEMAIRE, *Risques sanitaires sériels et responsabilité civile*, th. Paris 2, L'Harmattan, 2021, nos 479 et s. ainsi que de L. FRIANT, *La réparation des dommages causés par les produits de santé*, th. préc., nos 27 et s.

²³ CJCE, 29 mai 1997, *Commission c. Royaume-Uni*, aff. C-300/95, § 26 (« sans aucune restriction, l'état des connaissances scientifiques et techniques, en ce compris son niveau le plus avancé, tel qu'il existait au moment de la mise en circulation »).

²⁴ Civ. 1, 20 septembre 2017, n° 16-19.643 (affaire du Mediator). Sur ce point, v. E. LEMAIRE, *Risques sanitaires sériels et responsabilité civile*, th. préc., n° 483.

²⁵ Cette communication (réf. COM(2020) 245 final) peut être consultée sur le site internet <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245>.

membres ont respecté cet accord et renoncé à conclure des contrats avec des laboratoires avec lesquels la Commission avait engagé des négociations²⁶.

Approuvée par les chefs d'État et de gouvernement des 27 États membres, cette stratégie reposait notamment sur la négociation de contrats dits « d'achats anticipés » avec les entreprises pharmaceutiques. Rédigés en langue anglaise, ces contrats stipulent qu'en échange du droit d'acheter un certain nombre de doses de vaccin à un prix déterminé, l'Union européenne contribue au financement du développement du vaccin par l'intermédiaire de l'instrument d'aide d'urgence, lequel fut institué peu après le début de la crise sanitaire²⁷. Si un auteur a pu qualifier ces contrats d'« accords cadre »²⁸, on peut observer que les stipulations qu'elles contiennent visent à la fois le développement, la production et la commercialisation des vaccins, c'est-à-dire des opérations qui donnent généralement lieu à des contrats-cadre distincts. Certes, la situation d'urgence a rendu nécessaire la conclusion rapide d'un ensemble contractuel. Il n'en demeure pas moins que le fait de vouloir traiter des différentes phases de la mise sur le marché d'un vaccin n'a pas facilité la compréhension des contrats²⁹, suscitant même un contentieux quant à l'interprétation de certaines clauses³⁰.

À la demande des laboratoires pharmaceutiques, l'ensemble de ces contrats d'achats anticipés contiennent des clauses de confidentialité, faisant obstacle à leur publication. Or, sur l'insistance du Parlement européen³¹ et sur pression de la société civile, la Commission européenne a fini par divulguer une version expurgée de plusieurs

²⁶ Selon l'accord, les États membres qui ont indiqué ne pas vouloir être partie prenante d'un contrat proposé par la Commission pouvaient engager des discussions avec la même entreprise une fois le contrat signé par la Commission. Par ailleurs, les États membres sont restés libres d'acquérir des vaccins autres que ceux ayant obtenu de la Commission une autorisation de mise sur le marché pour l'ensemble des États membres de l'Union. Seules la Hongrie et la Slovaquie ont usé de cette dernière possibilité, en important les vaccins chinois Sinopharm et russe Sputnik.

²⁷ Art. 4, 5 (b) du règlement 2016/369 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union européenne, tel que modifié par le règlement 2020/521 du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence [...] pour tenir compte de la propagation de la COVID-19 (« Une aide d'urgence en vertu du présent règlement peut être accordée sous l'une des formes suivantes : [...] une passation de marché menée par la Commission pour le compte d'États membres, sur la base d'un accord conclu entre la Commission et des États membres »).

²⁸ A. D'ORNANO, « Les contrats d'achats anticipés de vaccins », *Rev. crit. DIP* 2021, p. 474, spéc. n° 2 (« ces contrats ont la forme d'accords-cadres définissant le principe et les conditions d'achats à venir de vaccins »)

²⁹ V. aussi la critique d'E. SCHANZE, « Die Mängel der Impfstoffverträge », *ZIP – Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2021, p. 882, spéc. p. 883 et s.

³⁰ Ainsi, les retards de livraison d'AstraZeneca ont conduit la Commission européenne à intenter une action en référé et au fond devant le Tribunal de première instance de Bruxelles. Pour une analyse du jugement rendu le 18 juin 2021, v. C. VON BARY, « Best efforts? Der Impfstoffstreit zwischen der EU und AstraZeneca », *ZIP – Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2021, p. 1902.

³¹ V. par exemple la question prioritaire avec demande de réponse écrite posée par le député européen Marc BOTENGA (réf. P-004650/2020 ; https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-004650_FR.pdf)

clauses confidentielles³². Les passages non divulgués concernent notamment les modalités de livraison des vaccins, le prix de vente et d'autres données chiffrées³³, ce qui n'a pas manqué de susciter suspicion et critique tant dans la société civile³⁴ qu'au sein de la doctrine juridique³⁵. Des versions intégrales, non tronquées, de certains contrats d'achats anticipés ont cependant été mises en ligne par des journalistes d'investigation de la chaîne de radio-télévision italienne RAI, permettant de comprendre la logique d'ensemble des accords contractuels³⁶.

Parmi les stipulations non accessibles intégralement dans les documents rendus publics par la Commission européenne, figurent des clauses dites de dédommagement (*indemnification clause*)³⁷. Inspirées des pratiques contractuelles des pays de *Common Law*, ces clauses prévoient que dans le cas où un laboratoire engagerait sa responsabilité civile vis-à-vis d'une tierce personne, l'État membre participant devra le dédommager, le dégager de toute responsabilité et même prendre en charge les frais de procédure vis-à-vis d'une personne ayant subi une atteinte « à l'intégrité physique, psychique et émotionnelle » ou un dommage matériel, liés à l'administration du vaccin sur son territoire, ainsi que vis-à-vis des proches de celle-ci. Empruntant un style alambiqué, typique des contrats conclus dans les pays de *Common Law*³⁸, les parties entendent ainsi protéger les laboratoires pharmaceutiques contre les conséquences financières d'une éventuelle responsabilité civile à l'égard des personnes vaccinées. Selon les termes du contrat, afin de garantir le dédommagement du laboratoire, ce-

³² Les documents sont disponibles sur le site de la Commission européenne (https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en#documents).

³³ Il n'est pas aisé d'identifier la logique qui a présidé à la non-divulgateion de telles ou telles clauses. Comp. l'observation critique d'E. SCHANZE, « Die Mängel der Impfstoffverträge », *ZIP - Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2021, p. 882, note 5 (« Nach welchen Prinzipien die Löschungen erfolgten, ist kaum zu entschlüsseln. »). En ce sens aussi P. BOULET *et al.*, *Advanced Purchase Agreements for Covid-19 Vaccines. Analysis and Comments*, The Left in the European Parliament, 2021, p. 21 (« the present report concludes that far more than commercially sensitive confidential information is being hidden from these contracts, as suggested by the sheer volume of redactions »).

³⁴ V. par exemple C. LESUEUR, « Faut-il lever le secret des contrats de vaccins négociés par la Commission européenne ? », *La Croix* 19 novembre 2020, p. 8 ainsi qu'en langue anglaise, J. DEUTSCH, « Shot in the dark: Commission under fire for lack of vaccine transparency », *Politico.eu* 2 December 2020 (<https://www.politico.eu/article/commission-under-fire-for-lack-of-vaccine-transparency/>).

³⁵ S. DE LA ROSA, « Que sait-on des contrats d'achats de vaccins conclus entre la Commission européenne et les laboratoires pharmaceutiques ? L'exemple de l'accord concernant Astra Zeneca », *Blog du Club des juristes* 15 février 2021 (<https://blog.leclubdesjuristes.com/que-sait-on-des-contrats-dachats-de-vaccins-conclus-entre-la-commission-europeenne-et-les-laboratoires-pharmaceutiques-lexemple-de-laccord-concernant-astra-zeneca/>).

³⁶ V. par exemple la version intégrale du contrat passé avec AstraZeneca sur le site internet https://www.rai.it/dl/doc/2021/02/19/1613725900577_AZ_FIRMATO_REPORT.pdf.

³⁷ Le sens du terme anglais *indemnification* n'est pas tout à fait identique à celui du terme français *indemnisation*, le mot anglais renvoyant au fait de garantir quelqu'un contre une perte plutôt qu'à la compensation d'un dommage.

³⁸ Pour une traduction française de la clause insérée dans le contrat conclu avec AstraZeneca, v. J.-S. BORGHETTI/D. FAIRGRIEVE/E. RAJNERI, « La clause d'indemnisation contenue dans le contrat conclu entre la Commission européenne et AstraZeneca », *D.* 2021, p. 972, spéc. n° 3.

lui-ci est tenu de notifier à l'État membre toute demande d'indemnisation venant d'un tiers³⁹.

Comme cela a été souligné par des auteurs, il n'y a pas de doute sur la licéité d'une telle clause. Rien dans la législation sur la responsabilité du fait des produits n'empêche le fabricant de transférer le coût de la réparation d'éventuels dommages sur la personne avec laquelle il a contracté pour commercialiser son produit. En particulier, la clause de dédommagement n'affecte aucunement les droits des victimes en raison de l'effet relatif des contrats qui s'applique aux contrats d'achats anticipés⁴⁰.

En revanche, on peut douter de l'opportunité de cette clause en raison des obstacles juridiques, déjà mentionnés, pour la mise en cause de la responsabilité civile des laboratoires pharmaceutiques. Par ailleurs, divulguée dans un contexte de sensibilisation du public à l'innocuité du vaccin, l'obtention de telles garanties étatiques par les entreprises ne contribue pas vraiment à renforcer la confiance du public dans le vaccin⁴¹. Même s'il est peu probable que la clause de dédommagement, qui n'est évoquée que sporadiquement dans les publications du mouvement « antivax »⁴², ait réellement contribué à accroître le « vaccino-scepticisme » dans les États membres de l'Union européenne, elle n'en constitue pas moins une stipulation dont les effets juridiques restent pour l'heure incertains.

En particulier, on peut s'interroger sur la nature juridique de la garantie fournie par les États membres de l'Union européenne. Alors qu'elles recourent à une figure juridique bien établie dans les systèmes juridiques de *Common Law*, qui est même l'objet d'une définition légale⁴³, les clauses de dédommagement sont peu connues des droits d'Europe continentale. À mi-chemin entre sûreté personnelle et opération d'assurance, les *indemnification clauses* ne se prêtent guère à une qualification juri-

³⁹ V. par exemple § 14.2 du contrat conclu avec AstraZeneca (« The Indemnified Person shall give [...] the Participating Member State(s) [...] prompt notice of any claim or lawsuit served upon the Indemnified Person [...] stating the nature and basis of such Third Party Claim and the maximum estimated amount »).

⁴⁰ J.-S. BORGHETTI/D. FAIRGRIEVE/E. RAJNERI, art. préc., *D.* 2021, p. 972, spec. n° 8.

⁴¹ En ce sens J.-S. BORGHETTI/D. FAIRGRIEVE/E. RAJNERI, art. préc., *D.* 2021, p. 972, spec. n° 8 ainsi que J.-S. BORGHETTI *et al.*, « Procurement of Covid-19 vaccines: why were legal liabilities transferred to the public sector? », *InDret* 2/2021, p. 364, spéc. p. 365.

⁴² V. par exemple les sites internet référencés par https://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2021/01/25/vaccins-contre-le-covid-les-laboratoires-sont-ils-exemptes-de-leur-responsabilite-financiere-en-cas-d-effets-indesirables_6067539_4355770.html.

⁴³ V. par exemple § 2772 du Code civil californien. Selon ce texte, il s'agit d'un « engagement par lequel une partie s'oblige à protéger l'autre contre les conséquences juridiques d'un comportement de l'une des parties ou d'une autre personne » (texte original : « a contract by which one engages to save another from a legal consequence of the conduct of one of the parties, or of some other person »).

dique dans les catégories connus des pays de droit civil, et ce alors même que les parties ont opté pour le droit belge comme droit applicable au contrat⁴⁴.

Surtout, l'existence des clauses de dédommagement soulève la question de la mise en œuvre concrète de la garantie promise par les États membres. La garantie implique-t-elle une démarche proactive de la part des États, consistant à indemniser directement les victimes qui se sont manifestées auprès des laboratoires pharmaceutiques ? La création d'un dispositif d'indemnisation dédié est-elle indispensable pour l'exécution d'un tel engagement⁴⁵ ? Or, selon la lettre des clauses, la garantie n'oblige pas l'État à prendre directement en charge les dommages-intérêts dus aux victimes, la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques n'étant pas affectée par le contrat d'achats anticipés.

Devant les incertitudes qui concernent l'engagement de la responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique et compte tenu du transfert du coût financier vers les États membres de l'Union européenne, il convient d'envisager également la responsabilité des acteurs mettant en œuvre la campagne de vaccination contre la Covid-19.

II. Les responsabilités des acteurs de la campagne de vaccination

Dans les États membres de l'Union européenne, la campagne de vaccination contre la Covid-19 a débuté au mois de décembre 2020. Une mobilisation exceptionnelle des autorités européennes et nationales, des établissements hospitaliers, des collectivités locales et des professionnels de soins a permis à ce jour d'administrer le vaccin à près de 300 millions de personnes⁴⁶. Il s'agit là de l'une des plus importantes actions sanitaires jamais entreprises dans l'histoire de l'humanité.

Or, derrière les apparences d'une campagne de vaccination visant le plus grand nombre de personnes en un temps record et menée selon des procédures désormais bien rodées, l'on découvre une réalité complexe qui fait intervenir de nombreux acteurs pouvant engager leur responsabilité. Qu'il s'agisse de l'autorisation de mise sur

⁴⁴ Sur le choix de la loi applicable, v. aussi le commentaire de L. LEVENEUR, « Le coronavirus, les vaccins et les contrats », *Contrats concurrence consommation* 2021, repère 3. Sur d'autres incohérences des contrats d'achats anticipés, v. également en langue allemande E. SCHANZE, art. préc., *ZIP – Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2021, p. 882.

⁴⁵ Sur la création d'un régime d'indemnisation spécifique, v. par exemple l'étude de K. WATTS/T. POPA, « Injecting Fairness into COVID-19 Vaccine Injury Compensation: No-Fault Solutions », *Journal of European Tort Law* 2021 (vol. 12), p. 1.

⁴⁶ Ce chiffre émane du site internet <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> (consulté le 4 décembre 2021).

le marché de tel ou tel vaccin, de l'édiction de recommandations vaccinales pour les personnes à risque et les mineurs, de la prescription de la vaccination par un médecin et de l'administration à proprement parler du vaccin par les professionnels habilités, les questions de responsabilité sont nombreuses. Pour les aborder de manière synthétique, nous envisagerons d'abord les responsabilités des autorités sanitaires (A), puis celles des professionnels de soins (B).

A. La responsabilité des autorités sanitaires

Les autorités publiques interviennent essentiellement à deux niveaux dans la mise en œuvre de la campagne de vaccination.

- En amont, les autorités de sécurité sanitaire se prononcent sur la mise sur le marché des vaccins qui sont administrés à la population⁴⁷. En vertu de l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique, « toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement » doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Commission européenne ou par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Pour pouvoir mettre en vente un médicament, un laboratoire pharmaceutique doit suivre l'une des quatre procédures en vigueur dans l'Union européenne : la procédure purement nationale⁴⁸, les procédures décentralisée et de reconnaissance mutuelle⁴⁹ ou la procédure centralisée⁵⁰. En fonction du type de médicament, le choix de la procédure est plus ou

⁴⁷ Sur les régimes de responsabilité applicables aux autorités compétentes pour la mise sur le marché des médicaments, v. déjà D. CRISTOL, « La responsabilité des autorités nationale et communautaire relative au contrôle de la mise sur le marché des médicaments », *RDSS* 2004, p. 132.

⁴⁸ La procédure n'est purement nationale que si la demande d'AMM n'est déposée que dans un État membre. Elle est régie par la directive 2001/83, telle que révisée, notamment, par la directive 2004/27. Pour une présentation plus détaillée, v. not. N. DE GROVE-VALDEYRON, *v° Médicament, Rép. Dr. eur.* 2021, n° 78.

⁴⁹ Ces deux procédures s'appliquent lorsqu'une AMM est demandée pour un même médicament dans plusieurs États membres. Conformément aux articles 27 à 29 de la directive 2001/83, la procédure de reconnaissance mutuelle s'applique, lorsqu'au moment de la demande, le médicament a déjà obtenu dans un État membre une AMM dont le titulaire demande l'extension à d'autres États membres. Quant à la procédure décentralisée, elle s'applique lorsque le demandeur ne possède pas encore d'AMM ; dans ce cas-là, un État membre agira en qualité d'État membre de référence. Pour davantage de détails, v. N. DE GROVE-VALDEYRON, *v° Médicament, fasc. préc.*, n°s 79 et s.

⁵⁰ Pour une présentation d'ensemble, v. par exemple M. BAUMEVIEILLE, « Autorisation de mise sur le marché », in : *FM Litec. Droit pharmaceutique*, LexisNexis, 2018, fasc. 33 à 35 ; N. DE GROVE-VALDEYRON, *v° Médicament, fasc. préc.*, n°s 48 et s. ainsi que Gobert, « Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – médicaments à usage humain », *Rev. eur. dr. cons.* 2009 (n° 2/3), p. 239. Pour des études récentes plus approfondies, v. aussi S. BISTER, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux : implications en droit français*, th. Toulouse, 2017, spéc. p. 280 et s. ; C. BORTOLUZZI, *La sécurité des médicaments. Législation pharmaceutique européenne et indemnisation des risques médicamenteux*, th. Paris 2/Pise, 2017, spéc. p. 186 et s.

moins encadré, la procédure centralisée étant obligatoire pour certains médicaments, facultative pour d'autres.

S'agissant des vaccins contre la Covid-19 qui sont administrés en France, c'est la procédure centralisée qui a été choisie par les laboratoires, désireux de pouvoir commercialiser leur produit dans l'ensemble des États membres de l'Union européenne. L'article 3 § 2 du règlement n° 726/2004 autorise les fabricants d'y recourir si le « médicament présente une innovation significative sur le plan thérapeutique [...] ou que la délivrance d'une autorisation [...] présente, pour les patients [...], un intérêt au niveau communautaire », ce qui est le cas pour un médicament destiné à lutter contre une pandémie⁵¹.

Comme cela a été souligné dans les médias⁵², l'AMM des vaccins contre la Covid-19 a été accordée dans un laps de temps relativement court par comparaison avec d'autres produits pharmaceutiques. Il ne s'agit pas là d'une entorse à la réglementation européenne, l'article 14 § 9 du règlement n° 726/2004 prévoyant précisément une procédure d'évaluation accélérée (*fast track*) pour les médicaments qui « présent[e]nt un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et notamment du point de vue de l'innovation thérapeutique »⁵³. Il ressort des rapports des autorités européennes que, seulement quelques mois après l'apparition des premiers cas de Covid-19 en Asie, plusieurs grands laboratoires pharmaceutiques ont soumis des demandes d'AMM à l'Agence européenne des médicaments. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de celle-ci les a instruites au cours de l'été et de l'automne 2020. Le CHMP ayant rendu un avis positif sur quatre vaccins, la Commission a pu délivrer les AMM entre décembre 2020 et mars 2021⁵⁴.

⁵¹ Sur ce double critère de l'innovation significative et de l'intérêt au niveau communautaire, v. M. BAUMEVIEILLE, in : *FM Litec. Droit pharmaceutique*, LexisNexis, fasc. 34, n° 2 ainsi que S. BISTER, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux*, th. préc., nos 707 et 709.

⁵² V. par exemple K. LENTSCHNER/S. ROY, « Covid-19 : les vaccins dans la dernière ligne droite », *Le Figaro* 23 novembre 2020, p. 2 (« Si les essais cliniques ont été bouclés en un temps record, il reste des incertitudes sur le timing et l'organisation de la campagne vaccinale. »).

⁵³ Sur cette procédure, v. N. DE GROVE-VALDEYRON, *v° Médicament*, fasc. préc., n° 67 ; C. BORTOLUZZI, *La sécurité des médicaments*, th. préc., spéc. n° 216 ainsi que *Lamy Droit de la santé*, n° 438-74. V. également le document de travail élaboré par l'Agence européenne des médicaments *Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to article 14(9) of regulation (EC) No 726/2004*, réf. EMA/CHMP/697051/2014-Rev. 1, 2016 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-scientific-application-practical-arrangements-necessary-implement-procedure-accelerated/2004_en.pdf).

⁵⁴ V. par exemple l'autorisation de mise sur le marché délivrée à la société BioNTech pour le vaccin Comirnaty (*JOUE* 24 décembre 2020, C 447 1/1). Pour une présentation plus complète, v. le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-autorises>) qui renvoie aux dossiers de l'Agence européenne des médicaments.

Il convient de préciser que l'AMM accordée aux laboratoires pharmaceutiques pour les vaccins contre la Covid-19 est une autorisation conditionnelle⁵⁵. Une telle AMM peut être octroyée lorsque le comité constate que, bien que des données cliniques complètes concernant la sécurité et l'efficacité du médicament n'aient pas été fournies, le rapport bénéfice sur risque du médicament est positif, qu'il est probable que le demandeur pourra fournir par la suite les données cliniques manquantes, que le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits et surtout que « les bénéfices pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament concerné sur le marché l'emportent sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises »⁵⁶.

Dans ces conditions, il paraît quasiment impossible d'envisager la mise en cause de la responsabilité de l'Union européenne⁵⁷. Dès lors que la réglementation prévoit expressément la possibilité d'une autorisation provisoire au terme d'un processus d'évaluation accéléré, on ne saurait invoquer le risque inhérent à un médicament pour lequel une partie des données cliniques n'est pas (ou n'était pas) encore disponible au moment de l'obtention de l'instruction du dossier. On ne voit pas en effet comment il serait possible de démontrer un acte ou comportement illégal de la part de la Commission européenne, si l'AMM est accordée au terme d'une mise en balance entre les bénéfices « pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament » et les risques inhérents à l'indisponibilité de certaines données cliniques. En particulier, il est difficile de reprocher à la Commission une « méconnaissance manifeste et grave des limites qui s'imposent à son pouvoir d'appréciation »⁵⁸, surtout depuis que des études cliniques, publiées depuis lors, démontrent une efficacité importante du vaccin. En tout état de cause, la Cour de justice des Communautés européennes a pu constater dès 1999 que, dans le domaine des autorisations de mise sur le marché des médicaments, la Commission « est appelée [...] à effectuer des évaluations complexes [et] jouit de ce fait d'un large pouvoir d'appréciation dont l'exercice est soumis à un contrôle juridictionnel limité qui n'implique pas que le juge communautaire substitue son appréciation des éléments

⁵⁵ Sur ce type d'AMM, v. F. MÉGERLIN, « L'AMM conditionnelle issue du règlement communautaire n°507/2006 et l'urgence de santé publique », *RDSS* 2006, p. 691 ainsi que, de manière plus détaillée, C. BORTOLUZZI, *La sécurité des médicaments*, th. préc., spéc. nos 251 et s. ; S. BISTER, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux*, th. préc., nos 789 et s.

⁵⁶ Art. 4 du règlement 507/2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement 726/2004.

⁵⁷ Sur cette question, v. S. BISTER, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux*, th. préc., nos 1279 et s.

⁵⁸ Jurisprudence constante. V. en dernier lieu CJUE, 4 avril 2017, *Médiateur c. Staelen*, aff. C-337/15, § 37. Sur cette formule, v. not. F. PICOT, *J.-Cl. Europe Traité*, Fasc. 371, 2021, n° 32 avec d'autres références.

de fait » à celle de la Commission⁵⁹. Une telle solution limite encore davantage les possibilités de voir engagée la responsabilité de l'Union européenne⁶⁰.

Quant aux autorités sanitaires françaises, leur rôle dans l'autorisation des vaccins contre la Covid-19 est réduit à une simple vérification des lots de vaccins au regard du dossier permanent de l'antigène vaccinant, document réglementaire obligatoire pour la mise sur le marché de médicaments immunologiques⁶¹.

- Une fois la mise sur le marché des vaccins autorisée par la Commission européenne, les autorités nationales interviennent encore pour formuler des recommandations sur l'administration des vaccins. Alors que l'autorisation des vaccins se caractérise, dans l'Union européenne, par un régime uniforme à travers le principe d'une AMM unique, l'édition des recommandations destinées aux professionnels de soins relève des administrations nationales. En France, c'est la Haute autorité de Santé (HAS) qui, missionnée par le Ministère de la santé, se charge de formuler des recommandations, notamment sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner⁶², sur le type de vaccin à utiliser pour la seconde dose chez les personnes de moins de 55 ans ayant reçu une première dose du vaccin AstraZeneca⁶³ et sur les populations éligibles à une dose de rappel du vaccin⁶⁴.

La comparaison des recommandations émises par la HAS avec celles de ses homologues étrangers révèle cependant une grande diversité des pratiques. Alors que certains gouvernements ont recommandé tel vaccin pour telle partie de la population, d'autres autorités nationales ont conseillé au contraire d'éviter le recours au même vaccin pour le même type de patients. À l'heure actuelle, c'est la question de la vaccination des mineurs et de la nécessité d'une troisième dose de vaccin qui suscite des appréciations divergentes entre les États membres.

Pourrait-on alors envisager de mettre en cause la responsabilité des autorités nationales dès lors que l'une des recommandations s'avère erronée et a conduit à des effets secondaires chez les personnes vaccinées en application de ces préconisations ?

⁵⁹ CJCE, 21 janvier 1999, *Upjohn c. The Licensing Authority*, aff. C-120/97, § 34.

⁶⁰ S. BISTER, *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux*, th. préc., n° 1303 (selon l'auteur, « ce régime s'apparente fortement à celui de la faute lourde en droit interne »).

⁶¹ Directive 2003/63 modifiant la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, partie III, pt. 1.2. Sur ces textes, v. *Lamy Droit de la santé*, n° 438-54 (sous b) ; N. DE GROVE-VALDEYRON, *v° Médicament*, fasc. préc., n° 45.

⁶² V. par exemple le document intitulé « Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 – Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner » (mise en ligne le 30 novembre 2020).

⁶³ Avis n° 2021.0027/AC/SEESP du 8 avril 2021 (le texte intégral des avis de la HAS peut être consulté sur le site internet https://www.has-sante.fr/jcms/p_3178533/fr/vaccination-dans-le-cadre-de-la-covid-19).

⁶⁴ Avis n° 2021.0061/AC/SEESP du 23 août 2021.

On définit généralement les recommandations de bonne pratique (RBP) comme des « propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données »⁶⁵. En cela, elles ont pour objectif d'améliorer la prise en charge des maladies et la qualité des soins et de guider les professionnels de soins dans le choix de ses actes thérapeutiques et de prévention.

Depuis que les autorités publiques ont officialisé la pratique des RBP, les juridictions judiciaires et administratives se sont prononcées, fût-ce indirectement, sur leur statut normatif⁶⁶. Ainsi, à l'occasion d'un contentieux opposant les laboratoires Servier à l'ancienne AFSSAPS (aujourd'hui remplacée par l'ANSM), le juge administratif a confirmé que l'information de pharmacovigilance contenue dans une RBP était une décision faisant grief et qu'elle pouvait ainsi faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir⁶⁷. En revanche, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation a adopté une position plus nuancée en décidant qu'une RBP édictée par des autorités administratives indépendantes (en l'occurrence par la HAS et l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et des services sociaux et médico-sociaux) ne pouvait fonder, à elle seule, le refus d'une prestation d'aide sociale par une collectivité territoriale⁶⁸. Si la Cour de cassation évite, dans cette affaire, de se prononcer ouvertement sur la valeur juridique des recommandations de bonne pratique, elle semble rejoindre l'idée, exprimée également dans un rapport annuel du Conseil d'État, selon laquelle les RBP constituent des instruments de « droit souple », dotées d'une valeur inférieure aux textes législatifs et réglementaires ainsi qu'aux actes administratifs individuels⁶⁹.

⁶⁵ E. CANIARD, *Les recommandations de bonnes pratiques : un outil de dialogue, de responsabilisation et de diffusion de l'innovation*, Rapport remis au ministre de la santé, 2002, p. 7 (cette définition s'inspire de celle des recommandations pour la pratique clinique).

⁶⁶ Sur cette question, la littérature est abondante : O. SMALLWOOD, « La normalisation des règles de l'art médical : une nouvelle source de responsabilité pour les professionnels de santé ? », *Méd. & Droit* 2006 (n° 79/80), p. 121 ; J.-P. MARKUS, « Nature juridique des recommandations de bonnes pratiques médicales », *AJDA* 2006, p. 308 ; P. VÉRON, « L'évolution du contrôle des recommandations de bonnes pratiques », *Méd. & Droit* 2015 (n° 132), p. 53 ; C. MASCRET, « Le statut juridique des recommandations de bonnes pratiques en matière médicales », *Petites Affiches* 20 septembre 2011, p. 7 et de la même autrice déjà « La valeur juridique des recommandations en matière de santé au regard de la pratique médicale », *Petites Affiches* 9 janvier 2007, p. 3. V. également C. ROLLAND/F. SICOT, « Les recommandations de bonne pratique en santé. Du savoir médical au pouvoir néo-managérial », *Gouvernement et action publique* 2012 (n° 3), p. 53.

⁶⁷ CE, 27 avril 2011, n° 334396 et 21 mars 2016, n° 368082. V. également en dernier lieu CE, 23 décembre 2020, n° 428284.

⁶⁸ Civ. 2, 8 novembre 2018, n° 17-19.556. Sur cette décision, v. F. TIBERGHIEU, « Une recommandation d'une autorité administrative indépendance n'est pas la loi », *AJDA* 2019, p. 702.

⁶⁹ CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, La Doc. française, coll. Les rapports du Conseil d'État, 2013, spéc. p. 77 et s.

Une telle analyse devrait dès lors s'opposer à ce que les avis de la HAS puissent être l'objet d'un recours en plein contentieux et en particulier d'une action en responsabilité administrative pour faute. Bien que la jurisprudence reconnaisse progressivement une certaine force normative aux règles de droit souple, il n'en demeure pas moins que les RBP se limitent à une fonction d'aide à la décision médicale et ne constitue, du moins en théorie, qu'un élément d'appréciation parmi plusieurs pour le professionnel de soins⁷⁰. Surtout, il apparaît difficile de démontrer une négligence alors que le consensus scientifique sur les modalités de vaccination de certaines populations n'émerge qu'au fur et à mesure de la publication des études cliniques.

La faible normativité des recommandations de bonne pratique invite ainsi à se tourner vers les acteurs qui se trouvent en première ligne de la campagne de vaccination, c'est-à-dire les professionnels de soins qui prescrivent et administrent le vaccin aux personnes éligibles.

B. La responsabilité des professionnels de soins

Selon l'article L. 1142-1, I du Code de la santé publique, « les professionnels de santé [...], ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables [de ces actes] qu'en cas de faute ». La vaccination étant un acte de prévention, le principe de responsabilité pour faute s'applique donc aux conséquences dommageables imputables à l'administration d'un vaccin contre la Covid-19⁷¹. Encore faut-il identifier à quel niveau une faute est susceptible d'être commise dans ce contexte.

S'agissant des personnes habilitées à *administrer* le vaccin, leur responsabilité ne devrait pouvoir être engagée que dans des circonstances exceptionnelles. Pour accélérer la campagne de vaccination, le gouvernement français a autorisé un large éventail de professionnels de santé, tels que les techniciens de laboratoire, les manipulateurs de radiologie médicale, les sapeurs-pompiers, les étudiants en santé et les vétérinaires, à

⁷⁰ V. déjà M.-F. CALLU, « Les recommandations de bonnes pratiques confrontées au droit de la responsabilité médicale », *Rev. dr. et santé* 2007 (n° 15), p. 29 ; J.-P. MARKUS, « La faute du médecin et les bonnes pratiques médicales », *AJDA* 2005, p. 1008. En ce sens aussi F. SAVONITTO, « Les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de santé », *RFDA* 2012, p. 471.

⁷¹ Pour une illustration de la responsabilité pour faute en matière vaccinale, v. Civ. 1, 14 novembre 2018, nos 17-27.980 et 17-28.529.

injecter le vaccin⁷². Malgré cette extension à des professionnels peu habitués à la vaccination, les erreurs dans l'administration du vaccin semblent, pour l'heure, très rares. Rapportés au nombre de doses injectées, les quelques dysfonctionnements signalés dans les médias (injection de doses périmées, erreur de dosage, injection de sérum physiologique au lieu du vaccin)⁷³ paraissent d'autant plus insignifiants qu'ils n'ont guère eu de conséquences sur la santé des vaccinés.

La question de la responsabilité médicale se pose davantage pour les professionnels ayant *prescrit* le vaccin contre la Covid-19. À l'instar de ce qui a été décidé pour l'administration du vaccin, les autorités publiques ont également élargi le cercle des personnes habilitées à le prescrire. Le vaccin contre la Covid-19 étant un médicament soumis à une obligation de prescription au sens de l'article 71 de la directive 2001/83⁷⁴, il est indispensable pour les personnes éligibles d'obtenir au préalable une décision de prescription.

Contrairement à ce qui a été décidé dans d'autres pays, les autorités françaises ont encouragé l'administration des vaccins dans les centres de vaccination à grande échelle (« vaccinodromes »), tout en sollicitant les médecins traitants, les infirmiers libéraux, les pharmaciens et les sage-femmes pour pouvoir proposer également une offre de vaccination de proximité⁷⁵. Pour mener à bien une telle vaccination de masse, les règles ordinaires de la prescription du vaccin ont dû être amendées⁷⁶, en particulier pour les « vaccinodromes ». La prescription y est effectuée par un médecin désigné par l'Agence régionale de santé après un entretien préalable, plus ou moins sommaire selon les réponses apportées à un questionnaire médical destiné à identifier d'éventuelles contre-indications.

Au regard des circonstances, on imagine aisément qu'un médecin prescripteur, par exemple dans un centre de vaccination, ne puisse procéder à une anamnèse du can-

⁷² Pour une liste complète, v. art. 5 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

⁷³ V. par exemple M. CATALANO, « Doses de vaccins Pfizer périmées : l'ARS lance un audit », *Le Progrès (édition de Saint-Étienne)* 1^{er} octobre 2021, p. 11 ; RÉDACTION, « 91 personnes rappelées après une erreur de dosage dans la vaccination », *La Dépêche de Midi* 4 mai 2021, p. 18 ; A. EYMES, « Sept personnes vaccinées par erreur... au sérum physiologique », *Le Progrès (édition de l'Ain)* 2 juillet 2021, p. 13

⁷⁴ Selon l'article 5, I al. 2, « les vaccins susceptibles d'être utilisés [dans la campagne de vaccination] sont classés sur la liste I définie à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique ». Ce dernier texte vise les substances et préparations vénéneuses, relevant de la catégorie des médicaments à prescription obligatoire.

⁷⁵ Sur les stratégies nationales de vaccination, v. aussi OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, *Rapport sur la stratégie vaccinale contre la Covid-19*, Doc. AN 2020, n° 3695 et Doc. Sénat 2020-2021, n° 234, p. 40 et s.

⁷⁶ Ainsi, la prescription des vaccins a été étendue (sauf pour les femmes enceintes, les personnes ayant des troubles de l'hémostase ou des antécédents de réactions anaphylactiques) à tous les pharmaciens, aux infirmiers et aux chirurgiens-dentistes, sous réserve d'une formation comparable à celle des pharmaciens pour la grippe saisonnière (art. 5 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire).

didat à la vaccination, ni lui prodiguer des conseils approfondis sur le choix du vaccin et les risques liés à la vaccination en présence de certains antécédents médicaux⁷⁷. De plus, la variation des recommandations de bonne pratique a rendu plus difficile l'information médicale, ce qui a pu conduire, dans certains cas isolés, à la prescription de vaccins inadaptés au profil du candidat à la vaccination ou même à des prescriptions vaccinales en présence de personnes auxquelles une vaccination n'était pas recommandée⁷⁸.

Afin de rassurer les professionnels de santé, le ministre des Solidarités et de la Santé a adressé le 23 décembre 2020, une lettre au président de l'Ordre national des médecins, lequel avait averti le ministre « sur le degré de responsabilité auquel les médecins pourraient être confrontés » dans le cadre de la campagne de vaccination⁷⁹. Dans cette lettre, le ministre des Solidarités et de la Santé affirme que « la réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisés à l'occasion de la campagne sera [...] assurée par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale » et qu'au regard des « dispositions protectrices des articles L. 3131-3 et L. 3131-4 [du Code de la santé publique], [...] la responsabilité des médecins ne pourra pas être engagée au motif qu'ils auraient délivré une information insuffisante aux patients sur les effets indésirables méconnus à la date de vaccination »⁸⁰.

Or, à la lecture des textes invoqués par le ministre, on peine à trouver une confirmation de l'immunité civile des médecins prescripteurs, pourtant proclamée dans la lettre du 23 décembre 2020. Si l'article L. 3131-3 al. 1^{er} du Code de la santé publique instaure effectivement une immunité pour les professionnels de santé qui ont prescrit ou administré un médicament en cas de « menace sanitaire grave », celle-ci est subordonnée à des conditions précises⁸¹. Pour bénéficier de la protection, un médicament doit avoir été prescrit ou administré « en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation » ou en l'absence même d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation temporaire d'utilisation. Or, aucune de ces conditions n'est remplie dans le cas présent, les vaccins contre la Covid-19 ayant bénéfici-

⁷⁷ Sur l'organisation des centres de vaccination, v. MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, *Guide de bonnes pratiques observées dans les centres de vaccination*, 2021 (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_guide_bonnes_pratiques.pdf).

⁷⁸ On peut ainsi trouver, sur le site internet d'un collectif « anti-vaccins » (<http://viruswar.fr>), des données de pharmacovigilance communiquées par l'ANSM le 9 août 2021. Celles-ci font état de deux cas d'erreurs de prescription, sans effet indésirable.

⁷⁹ Lettre du ministre des Solidarités et de la Santé au président de l'Ordre national des médecins, 23 décembre 2020 (le texte est consultable sur le site internet du Ministère : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/courrier_p_boue_vaccination.pdf).

⁸⁰ *Ibid.*

⁸¹ Sur ce régime d'exemption de responsabilité, v. not. *Lamy Droit de la santé*, n° 438-180.

cié d'une autorisation de mise sur le marché⁸² et ayant été utilisés conformément aux conditions normales d'utilisation et aux indications thérapeutiques⁸³.

Un autre fondement de l'immunité civile des prescripteurs du vaccin contre la Covid-19 pourrait résulter de l'article L. 3131-20 du Code de la santé publique, adopté par la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie. Ce texte étend le champ d'application de l'exemption « aux dommages résultant des mesures prises en application des articles L. 3131-15 à L. 3131-17 », lesquels visent notamment « toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ». Faut-il en déduire que la « mise à disposition » vise également la prescription et l'administration des vaccins ? Surtout, le renvoi à l'article L. 3131-3 al. 1^{er} du Code de la santé publique supprime-t-il les conditions strictes de l'immunité, tenant notamment à une utilisation du médicament « en dehors des conditions normales d'utilisation » ou en l'absence d'une AMM, conditions qui – rappelons-le – ne sont pas réunies en l'occurrence⁸⁴ ?

Si l'on comprend la volonté des services ministériels de rassurer la communauté médicale sur les risques de responsabilité découlant de la campagne de vaccination, force est de constater que les déclarations sur une immunité des médecins ne sont pas clairement confirmées par les textes législatifs en vigueur. Il appartiendra, dès lors, aux juridictions d'apprécier dans quelle mesure l'ONIAM, appelé à indemniser les victimes d'effets indésirables graves de la vaccination contre la Covid-19, est en droit d'exercer un recours subrogatoire contre le médecin prescripteur n'ayant pas délivré une information médicale complète.

Pour autant, malgré les doutes qui planent sur le fondement de leur immunité, il est fort probable que les médecins ne verront que rarement leur responsabilité civile engagée, et ce en raison de la marge d'appréciation de l'ONIAM dans l'exercice d'une action récursoire. Il n'est pas exceptionnel en effet que, pour des raisons de pragmatisme politique, le conseil d'administration de l'office renonce à faire valoir des droits

⁸² V. *supra*.

⁸³ Les conditions restrictives de cette immunité des professionnels de santé résultent probablement du contexte dans lequel le texte a été rédigé en 2004, en réponse au risque d'une situation d'urgence ou d'une menace sanitaire grave dont on ne pouvait alors guère imaginer les contours. V. sur ce point D. TRUCHET, « L'urgence sanitaire », *RDSS* 2007, p. 411 (« L'article L. 3131-3 répond à une hypothèse très concrète : à l'heure actuelle, les rares médicaments que l'on suppose efficaces contre une pandémie humaine de grippe aviaire devraient être administrés 'hors AMM'. »).

⁸⁴ Les (rares) commentateurs de l'article L. 3131-20 du Code de la santé publique ne retiennent pas une telle interprétation. V. *Code de la santé publique. Annoté. Commenté en ligne*, Dalloz, 35^e éd. 2021, version en ligne (le commentaire fait état d'un « encadrement strict » de l'immunité). Sur le caractère inintelligible de ce texte, v. aussi A. LAMI, in : *FM Litec. Droit médical et hospitalier*, LexisNexis, 2020, fasc. 7-7, n° 82. – Sur la question connexe de l'utilisation de médicaments hors AMM dans le traitement de la Covid, v. E. VOGEL, « L'accès aux traitements en état d'urgence sanitaire – Covid-19 et utilisation de médicaments sans ou hors AMM », *Rev. Dr. & Santé* 2020 (n° 96).

à indemnisation contre une catégorie de professionnels de santé, dans l'objectif de ne pas fragiliser le système de santé publique, tel que l'a révélé l'affaire du Mediator⁸⁵.

En définitive, la question des responsabilités liées à la vaccination contre la Covid-19 ne saurait être abordée sans examiner le rôle des régimes spéciaux d'indemnisation en la matière. Durant la crise sanitaire, l'appel à la « solidarité nationale » a été d'autant plus fort que le droit français se singularise par un nombre important de dispositifs indemnitaires catégoriels. Dans quelle mesure une prise en charge au titre de la solidarité nationale pourra se substituer aux mécanismes traditionnels de responsabilité, d'assurance et de protection sociale ? Voilà une question essentielle qu'il conviendra d'aborder dans la deuxième partie de ce séminaire...

⁸⁵ Sur la politique des actions récursoires de l'ONIAM dans le cadre du dispositif instauré pour les victimes du benfluorex (« Médiator »), v. l'article « La quasi-totalité des prescripteurs de Mediator épargnés par les conséquences juridiques », *La Revue Prescrire* 2020 (n° 438), p. 304. À notre connaissance, l'ONIAM n'a engagé à ce jour aucun recours subrogatoire contre un médecin ayant prescrit le Mediator hors AMM.