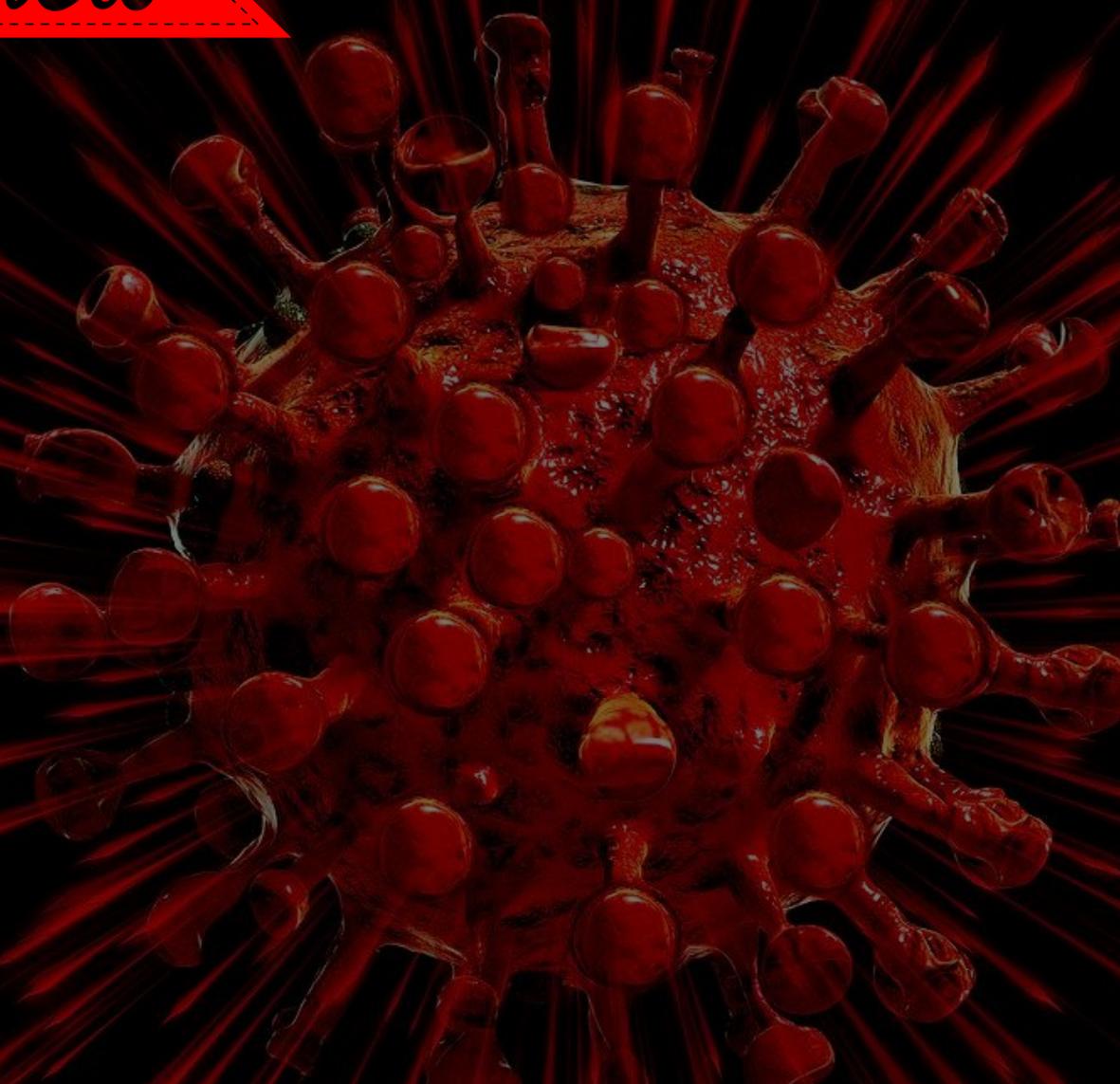


# LA REVUE DES LIBERTES FONDAMENTALES

2021 / 01  
Octobre

*new*



## LA VACCINATION OBLIGATOIRE

Débat au tour du thème entre Me RAVAUD et Me DI VISIO.  
Plusieurs articles sur la question d'Avocats spécialisés en  
matière de contentieux du droit médical.



ORDRE DES AVOCATS  
BARREAU DE BORDEAUX

COMITE DE DEFENSE DES DROITS FONDAMENTAUX DU BARREAU DE BORDEAUX



ORDRE DES AVOCATS  
BARREAU DE BORDEAUX

# Sommaire

06 | L'EDITORIAL

Par Maître Jacques-Brice MOMNOUGUI

08 | LE MOT DU  
BATONNIER

Par Monsieur le Bâtonnier Christophe BAYLE et  
Madame le Vice-Bâtonnier Caroline LAVEISSIERE

12 | LE DEBAT

Avec Maître Pierre RAVAUD et Fabrice DI VIZIO

22 | LE POINT  
SYNTHETIQUE

Par Maître Maleine PICOTIN-GUEYE



ORDRE DES AVOCATS  
BARREAU DE BORDEAUX

24

La vaccination obligatoire :  
question politique ou  
question juridique ?

Par Maître François JEGU

28

LA VACCINATION  
OBLIGATOIRE

Par Maître Blandine HEURTON

36

AUTORISATION DE  
MISE SUR LE MARCHÉ

Par Maître Besma MAGHREBI-MANSOURI

42

L'OBLIGATION  
VACCINALE EN  
QUESTION

Par Maître Aurélie VINCENT

46

La contrainte vaccinale,  
entre obligation déguisée  
et sanction assumée

Par Maître Olivier Smallwood et Madame Charlotte Fusil

50

Vaccination « obligatoire »  
et indemnisation

Par Maître Audrey GUILLOTIN

56

Chronique de  
Jurisprudence

Par Maître Louis TANONNET

62

Remerciements





© Photo Shariff Che'lah - Adobestock

# Certaines courses se gagnent à deux.

**Les avocats représentent et protègent tous les sportifs pour faire valoir leurs droits.**

Ils accompagnent les personnes en situation de handicap pour l'égalité des droits au quotidien. Ils luttent à leurs côtés contre les discriminations, pour l'inclusion et la citoyenneté.

Trouvez et consultez votre avocat sur [avocat.fr](http://avocat.fr)

**CONSEIL NATIONAL  
DES BARREAUX**  
**LES AVOCATS**

# L'Editorial

La crise sanitaire a révélé Ô combien importante et cruciale était la question de la protection de nos libertés et droits fondamentaux.

Mais cette crise a aussi révélé que la notion de libertés, fussent-elles consacrées tant dans les instruments nationaux que dans les instruments internationaux, n'était pas gravée dans le marbre. Au contraire, son ciment était bien fragile et pouvait, en raison de circonstances impérieuses, tel que l'objectif de santé publique, se transformer en de véritables sables mouvants.

Ainsi, des libertés et droits fondamentaux proclamés et solidement installés dans l'Etat de droit, telles que la libre circulation, le secret médical, l'accès aux soins, le droit à l'intimité de la vie privée et familiale mais également le droit au travail, ont tous été écorchés par l'installation d'un préalable nouveau à leur exercice : la justification d'un « passe sanitaire » pouvant inclure la vaccination obligatoire pour l'exercice de certaines professions.

Si le débat anime les plateaux de télévision, il nous est apparu évident de lancer la 1<sup>ère</sup> édition de cette revue sur cette thématique, afin de confronter les différentes positions, pour essayer non pas d'être doctes mais de donner à penser et à réfléchir.

Le Comité de défense des Libertés fondamentales du Barreau de Bordeaux a ainsi vocation à défendre les atteintes aux libertés fondamentales en étant force de propositions auprès du Bâtonnier et du Conseil de l'Ordre. Il a été mis en place en Août 2020, à la suite de la crise sanitaire.

Le Révérend Martin Luther KING Jr. disait que : « A la fin, nous nous souviendrons non pas des mots de nos ennemis, mais des silences de nos amis. »

Partant, cette 1<sup>ère</sup> édition et les autres qui suivront sont une invitation à ne pas rester silencieux face aux atteintes à nos libertés fondamentales ou aux restrictions qui concerneraient les « autres » car, « (...) Quand je vous parle de moi, je vous parle de vous. Comment ne le sentez-vous pas ? (...) » comme savait si bien l'écrire Victor Hugo.

Enfin, dans le silence de nos méditations et l'exhortation à la survivance de notre Humanité dans ce nouveau monde androïde, fait de QR-Code et de surveillance généralisée (projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure, n° 849), relisons ensemble ces mots de la Charte du Mandé (1223), considérée comme la première déclaration des droits de l'Homme :

L'homme en tant qu'individu,  
Fait d'os et de chair,  
De moelle et de nerfs  
De peau et de poils qui la recouvrent,  
Se nourrit d'aliments et de boissons ;  
Mais son « âme », son esprit vit de trois choses :  
Voir qui il a envie de voir,  
Dire ce qu'il a envie de dire,  
Et faire ce qu'il a envie de faire ;  
Si une seule de ces choses venait à manquer à l'âme,  
Elle en souffrirait,  
Et s'étiolerait sûrement.

Je ne saurais clore sans remercier M. le Bâtonnier Christophe BAYLE et Mme le Vice-Bâtonnier Caroline LAVEISSIERE, ainsi que l'ensemble des membres du Conseil de l'Ordre pour avoir encouragé et validé les propositions du Comité.

De même, mes remerciements appuyés iront aux vaillants membres de notre Comité, je veux citer Maleine PICOTIN-GUEYE et Louis TANDONNET pour leur engagement pour la cause des Libertés.

Je vous souhaite une bonne lecture et une excellente rentrée solennelle 2021.

Jacques-Brice MOMNOUGUI  
Avocat au Barreau de Bordeaux  
Ancien Membre du Conseil de l'Ordre  
Président du Comité de défense des Libertés  
fondamentales







**Aucune crise sanitaire ne justifie que la justice exclue le justiciable de son procès en proposant des simulacres d'audience par visioconférence ou par téléphone.**

## **Le Mot du Bâtonnier**

**Christophe BAYLE,  
Bâtonnier de l'Ordre**

## et du Vice-Bâtonnier

Qui d'autres que la profession d'Avocat pourra alerter nos concitoyens au côté de la Défenseure des Droits sur ce grignotage par petites touches de nos libertés fondamentales dans un contexte d'état d'urgence permanent depuis plus de quatre ans.

**Caroline LAVEISSIERE,**  
Vice-Bâtonnier de l'Ordre

# Le Mot du Bâtonnier et du Vice-Bâtonnier

Face à cet effritement de nos libertés, le Conseil de l'Ordre du Barreau de Bordeaux a décidé dans sa séance du 12 mai 2020, la création du Comité de Défense des droits fondamentaux qui a vocation à veiller sur l'état de nos libertés publiques désormais en danger.

Qui d'autres, sinon les avocats, garants d'une société démocratique, pourra rappeler la nécessité d'une vigilance totale dans la protection des droits et libertés.

Tel sera notamment le rôle du Comité de Défense des droits fondamentaux du Barreau de Bordeaux qui inaugure sa première revue des libertés fondamentales.

Nous saluons la création de la revue des libertés fondamentales, pilotée par le Comité de Défense du Barreau de Bordeaux.

Voici quelques exemples qui ont présidé à sa création :

Sous prétexte de protection sanitaire, trois ordonnances adaptant les règles applicables devant les juridictions judiciaires (statuant en matière pénale et statuant en matière non pénale) et administratives ont été publiées au journal officiel le jeudi 19 novembre 2020 pour s'appliquer jusqu'au 16 mars 2021.

Ces ordonnances prévoyaient la possibilité de recourir :

- aux audiences en visioconférence devant l'ensemble des

juridictions pénales (y compris les cours d'assises) et pour les présentations devant le procureur de la République ou devant le procureur général, « sans qu'il soit nécessaire de recueillir l'accord des parties » (n°2020-1401),

- aux audiences en visioconférence, ou par tout moyen de communication électronique, y compris téléphonique, notamment devant le juge des libertés et de la détention (HO/étrangers) (n°2020-1400 et n°2020-1402),

- à la procédure sans audience en matière de référé devant les juridictions administratives (n°2020-1402).

Sous prétexte également d'Etat d'urgence devenu quasi permanent dans notre pays, une étape a ainsi été franchie d'une manière étonnamment décomplexée : la banalisation de la visio-conférence et le justiciable assistant (ou pas) à l'audience par téléphone et, ce, sans son accord.

La décision de recourir à ces modalités était, selon les textes précités, insusceptible de recours.

Le syndicat des Avocats de France et la Fédération Nationale des Unions de Jeunes Avocats avaient alors contesté l'ordonnance applicable devant les juridictions judiciaires statuant en matière pénale.

De son côté le Barreau de Bordeaux, a également mis en œuvre des actions fortes :

Face à ces atteintes inacceptables aux règles d'un procès équitable et aux droits de la défense, le Conseil de l'Ordre



du Barreau de Bordeaux, en sa séance du 24 novembre 2020 a voté à l'unanimité une action commune avec le Syndicat des Avocats de France et le Syndicat de la Magistrature contre l'ordonnance applicable devant les juridictions judiciaires statuant en matière non pénale :

Aucune crise sanitaire ne justifie que la justice exclue le justiciable de son procès en proposant des simulacres d'audience par visio-conférence ou par téléphone.

Allant toujours plus loin dans sa volonté d'exclure le justiciable et son avocat de son procès : le pouvoir réglementaire et pour tout dire bureaucratique, s'est à nouveau illustré en adoptant le décret n°20-1452 le 27 novembre 2020.

En effet, sous couvert d'un intitulé évoquant diverses modifications relatives notamment à la procédure civile, ce décret a largement étendu le champ d'application de la procédure sans audience à :

- la procédure de référé par un nouvel article 836-1 du Code de Procédure Civile,
- la procédure accélérée au fond par un nouvel alinéa 2 de l'article 839 du Code de Procédure Civile,
- la procédure à jour fixe par le nouvel alinéa 2 de l'article 843 du Code de Procédure Civile,
- les procédures hors divorce et après divorce devant le Juge aux affaires familiales par un nouvel alinéa 2 de l'article 1140 du Code de Procédure Civile.

La fiche de présentation de ce décret fait apparaître cette phrase édifiante (avant-dernier paragraphe de la page 3) :

« Cette procédure sans audience est un outil supplémentaire à la disposition des parties qui répond à une attente des justiciables. »

De mémoire d'avocat, nous n'avons jamais entendu un justiciable revendiquer le droit de ne pas comparaître lors de son procès.

Le Barreau de Bordeaux s'est engagé très fortement sous notre Bâtonnat et de manière constante pour garantir le droit de tout justiciable à ce que sa cause soit entendue publiquement dans le cadre d'un procès équitable.

Le 23 juin 2020, le Conseil de l'Ordre des Avocats du Barreau de Bordeaux a voté une motion sur le droit de plaider rappelant que ce droit est nécessairement bafoué lorsqu'une procédure sans audience est imposée et que les avocats ne peuvent plus prendre la parole.

Dans le droit fil de cette position, nous dénonçons les dispositions du décret du 27 novembre 2020 qui, même s'il rappelle que la procédure sans audience ainsi étendue ne peut être organisée qu'avec l'accord exprès de l'ensemble des parties, tend à légitimer la procédure sans audience dans le seul but de compenser le manque de moyens du service public de la Justice.

Qui d'autres que la profession d'Avocat pourra alerter nos concitoyens au côté de la Défenseure des Droits sur ce grignotage par petites touches de nos libertés fondamentales dans un contexte d'état d'urgence permanent depuis plus de quatre ans.

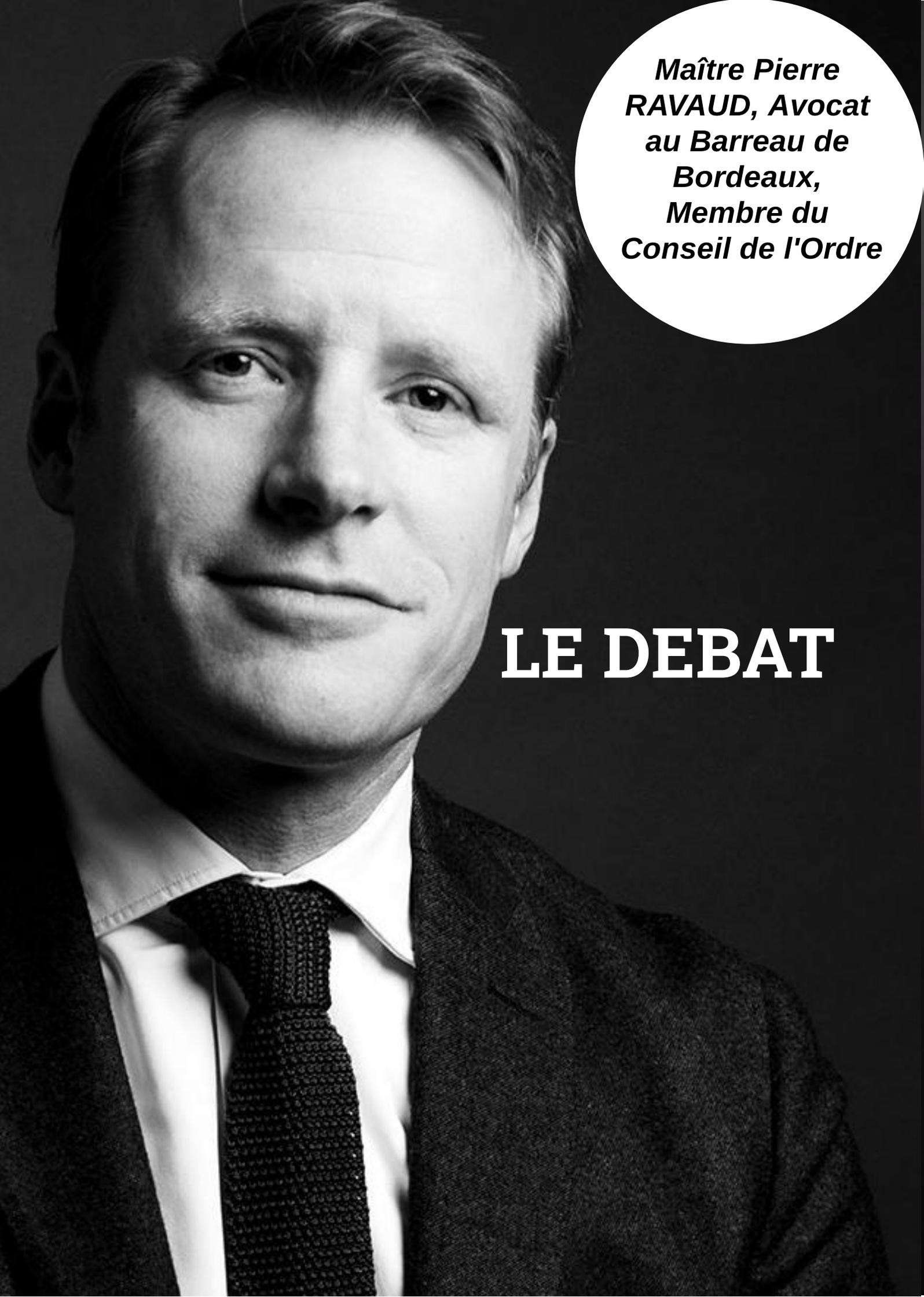
Nous ne pouvons nous empêcher de citer cette phrase prémonitrice de Jacques ELLUL, écrite dans un article intitulé « les menaces actuelles sur la liberté » :

« Le pouvoir a changé de visage. Ce n'est plus celui d'un tyran arbitraire et fou (dont les moyens d'actions sont limités). Et le problème n'est plus celui du tyrannicide. Il s'agit aujourd'hui de la création d'une organisation abstraite qui n'a même plus l'intention de limiter ou de détruire la liberté mais qui le fait par sa rationalité, par sa croissance organisatrice.

La vraie menace contre notre possibilité de liberté, c'est l'État bureaucratique. »

**Christophe BAYLE, Bâtonnier de l'Ordre**  
**Caroline LAVEISSIERE, Vice-Bâtonnier de l'Ordre**



A black and white portrait of Maître Pierre Ravaud, a man with short, light-colored hair, wearing a dark suit jacket, a white shirt, and a dark, textured tie. He is looking directly at the camera with a slight smile. The background is dark and out of focus.

*Maître Pierre  
RAVAUD, Avocat  
au Barreau de  
Bordeaux,  
Membre du  
Conseil de l'Ordre*

**LE DEBAT**

**Maître Fabrice  
DI VIZIO,  
Avocat au  
Barreau de  
Paris,  
enseignant en  
Droit de la  
Santé**

**DU THEME**



# LE DEBAT DU THEME

## Contribution de Maître Pierre RAVAUD, Membre du Conseil de l'Ordre de Bordeaux

### CRISE SANITAIRE ET VACCINATION ETAT DES LIEUX DE LA LEGISLATION EN FRANCE

L'élaboration très rapide de vaccins contre le virus de la COVID 19 a ouvert un débat en France sur la politique vaccinale.

Le gouvernement a notamment opté pour la mise en place d'un pass-sanitaire dans les lieux accueillant du public et le principe d'une vaccination obligatoire pour les professionnels de santé.

Bien que la vaccination obligatoire de certaines parties de la population préexistât largement à l'arrivée de la COVID-19, cette décision a été perçue par une partie de la population comme portant atteinte aux libertés individuelles fondamentales.

La France n'avait pas attendu la COVID 19 pour adopter des choix très clairs en matière de vaccination et se doter d'un encadrement et de dispositifs indemnitaires très complets.

En voici un état des lieux.

#### I- L'élaboration de la politique vaccinale

En France, la politique de vaccination est élaborée par le ministère de la Santé qui fixe les conditions d'immunisation,

énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis de la Haute autorité de Santé (HAS). (Article L.3111-1 du code de la santé publique).

C'est en particulier la Commission technique des vaccinations (CTV) de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui est chargée de proposer des recommandations concernant les vaccinations (article L.161-37 du CSS), les adaptations pour la mise à jour du calendrier vaccinal (article L.3111-1 du CSP) et les mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins (articles L.5122-6 et L.5122-9 du CSP).

Cette commission est largement ouverte à la société puisque composée de membres représentants des professionnels de santé, des sciences économiques, humaines et sociales, des représentants des usagers et des agences sanitaires.

#### II- La distinction entre vaccinations obligatoires et vaccinations recommandées

La vaccination obligatoire ciblant certaines catégories de la population n'est pas nouvelle et s'inscrit dans une politique de santé publique assumée par les gouvernements successifs depuis de très nombreuses années.

Pour exemple, c'est en 1902, que le gouvernement décide de rendre obligatoire l'injection contre la variole. D'autres



# LE DEBAT DU THEME

## Contribution du Cabinet de Maître DI VIZIO, Enseignant en Droit de la Santé

Refuser un traitement médical est un droit et les droits finissent par tomber en désuétude si on ne les exerce pas.

La recherche médicale est animée par une logique qui lui est propre. Elle est souvent assujettie à la quête du profit et dénuée d'humanisme. Les scandales sanitaires du Médiateur, du Distilbène ou encore du sang contaminé l'illustrent très bien. Ainsi, et comme le Professeur Philippe Ségur l'a justement souligné, « il faut se garder, d'une vision idéalisée de la rationalité scientifique qui conduirait à faire abstraction des enjeux de pouvoir, des intérêts financiers et des stratégies institutionnelles qui la conditionnent. »<sup>1</sup>

Il existe toutefois un principe éthique impératif qui s'applique à la recherche médicale lorsqu'elle se situe face à un vaccin qui constitue finalement un essai clinique à échelle mondiale, il s'agit du consentement libre et éclairé du patient. Ce principe juridique vise notamment à protéger les individus contre des tests cliniques effectués contre leur gré ou bien à leur insu, comme cela a pu être souvent le cas au cours de l'Histoire, jusqu'à très récemment.

Les individus disposent en effet de droits et de libertés, il est malheureusement nécessaire de constamment le rappeler. Parmi eux se trouve la précieuse liberté de penser, de conscience et de religion, protégée par l'article 9 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme. Cette liberté doit se heurter à l'obligation vaccinale mise en place par le Gouvernement. La Cour a pu

l'admettre au sujet du service militaire obligatoire dans l'arrêt Bayatyan c. Arménie (2) lorsqu'elle a considéré que "l'opposition au service militaire, lorsqu'elle est motivée par un conflit grave et insurmontable entre l'obligation de servir dans l'armée et la conscience d'une personne ou ses convictions sincères et profondes, de nature religieuse ou autre, constitue une conviction atteignant un degré suffisant de force, de sérieux, de cohérence et d'importance pour entraîner l'application des garanties de l'article 9 ». Si l'on transpose le raisonnement issu de cette jurisprudence au cas d'espèce, on peut en dégager une liberté de s'opposer à la vaccination expérimentale obligatoire.

Les objections seront nombreuses et aisées. Aux argumentations basées sur la possibilité de porter atteinte aux libertés lorsque celle-ci est justifiée par des motifs de santé publique, je répondrais qu'en l'espèce ce n'est pas le cas. La réalité est très simple. Le Covid-19 est un virus au taux de létalité encore relativement faible donc il faut savoir garder son sang-froid. Comme l'a affirmé le Conseil d'Etat en 1917 (3), alors que notre pays était en proie à des heures très sombres, en France « la liberté est la règle, la restriction de police l'exception ». Aujourd'hui la France n'est pas en guerre, contrairement à ce que soutient notre Président, elle fait seulement face à une épidémie, comme elle l'a déjà fait d'innombrables fois et comme elle le fera encore.

Face à cette crise sanitaire chaque personne se doit à tout



## **Contribution de Maître Pierre RAVAUD, Membre du Conseil de l'Ordre de Bordeaux**

obligations vaccinales ont suivi entre temps : contre la diphtérie en 1938, contre le tétanos en 1940, contre la tuberculose en 1950, et enfin contre la poliomyélite en 1964.

Une alternative existe cependant avec la vaccination recommandée.

### **A) Les vaccinations obligatoires strictement encadrée**

Seul le législateur peut rendre une vaccination obligatoire. Il prend en compte le bénéfice pour la population concernée et la gravité de l'infection pour laquelle il existe un vaccin.

La vaccination a été rendue obligatoire dans plusieurs situations :

- Dans le cadre d'une activité professionnelle, exercée dans un établissement ou organisme, public ou privé, de prévention de soins ou d'hébergement de personnes âgées, et exposant à des risques de contamination (article L.3111-4 du CSP)
- Dans le cadre d'un cursus scolaire préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé pour lequel une part des études a été effectuée dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins (article L.3111-4 du CSP)
- Au titre des vaccinations infantiles (article L.3111-2 du CSP)
- Pour certains territoires en raison de leur situation épidémiologique (article L.3111-6 du CSP)

Le caractère obligatoire de ces vaccinations induit un dispositif répressif en cas de non-respect.

Ainsi, s'agissant des vaccinations infantiles le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle, aux obligations de vaccination est puni de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende (article L.3116-4 du CSP).

Les hautes juridictions ont systématiquement validé les régimes de vaccination obligatoire.

Le Conseil constitutionnel saisi dans le cadre d'une question prioritaire de constitutionnalité, a considéré dans une décision du 20 mars 2015 (n° 2015-458) que l'obligation de vaccination devait être déclarée conforme à la Constitution. Le Conseil a jugé que le législateur n'avait pas porté atteinte à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé en instituant les obligations de vaccination contestées.

L'obligation vaccinale infantile est passée depuis le 1er janvier 2018 de 3 à 11 vaccins obligatoires (décret n° 2017-1076 du 24 mai 2017). Le Conseil d'Etat, qui a été saisi d'une demande d'annulation de ce décret, au motif que cette extension de la liste des vaccins obligatoires portait atteinte au droit à l'intégrité physique, a reconnu dans une décision du 6 mai 2019 (n°415694) « qu'une vaccination obligatoire constitue une ingérence dans ce droit ».

Il a cependant jugé dans le même temps que les dispositions critiquées « ont apporté au droit au respect de la vie privée une restriction justifiée par l'objectif poursuivi d'amélioration de la couverture vaccinale pour, en particulier, atteindre le seuil nécessaire à une immunité de groupe au bénéfice de l'ensemble de la population, et proportionnée à ce but ».

### **B) Les vaccinations simplement recommandées**

D'autres vaccins plus récents ont seulement été recommandés et non rendus obligatoires, les autorités sanitaires ayant estimé que le recours à la vaccination n'en serait pas affecté.

Pour faire face à des risques de santé publique le ministère chargé de la santé peut être amené à prendre des mesures sanitaires temporaires en application de l'article L.3131-1 du CSP.



prix de conserver une attitude prudentielle.

Or quand la peur s'imisce dans nos esprits, la prudence prend la fuite. Finalement, il faut rester précautionneux avec les concepts de droits et de libertés lorsqu'on les manipule car il est si facile de les perdre mais si compliqué de les retrouver. C'est pourquoi, le risque lorsqu'un gouvernement impose la vaccination obligatoire d'un vaccin très récent et dont la portée est encore inconnue, est d'ouvrir la boîte de pandore et de ne plus réussir à la refermer ensuite.

Les individus doivent avoir la possibilité d'invoquer le droit à la non-vaccination, qui découle de nombreux principes juridiques existants (I) pour faire face à l'obligation vaccinale d'un vaccin expérimental (II).

## **I – Un droit découlant de principes juridiques existants**

### **A) L'indisponibilité et l'inviolabilité du corps humain**

La notion de dignité humaine (4) est un principe juridique qui permet de soutenir qu'une personne ne doit jamais être traitée comme un objet ou comme un moyen, mais comme un être digne qui mérite le respect, indépendamment de son âge, de son sexe, de son état de santé physique ou mentale, de sa condition sociale, de sa religion ou encore de son origine ethnique.

Le champ d'application de ce principe est large car la dignité humaine comprend des dimensions multiples. En effet elle protège la personne humaine, mais aussi l'être humain, notion qui permet d'englober certains états biologiques tels que l'embryon avant la naissance ou la dépouille mortelle. Mais parce que la dignité vise à protéger la personne humaine, elle lui garantit aussi le respect de l'intégrité et de l'indisponibilité de son corps, le faisant échapper au commerce.

La dignité humaine a été consacrée en droit interne. Sa valeur constitutionnelle résulte de sa reconnaissance prétorienne par le Conseil constitutionnel qui proclame,

dans sa décision du 27 juillet 1994, que « la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle » fondée sur le premier alinéa du Préambule de la Constitution de 1946. (5)

A fortiori, le respect de l'intégrité et de l'indisponibilité du corps humain implique de laisser le choix aux individus quant aux substances qu'ils souhaitent administrer à leur corps. En l'espèce, procéder à une vaccination non consentie constitue un acte invasif portant atteinte à l'intégrité du corps humain. Dès lors, du principe de dignité humaine découle le droit à la non-vaccination des individus.

Le principe d'indisponibilité et d'inviolabilité du corps humain, est actuellement mis à mal par les mesures de contrôle mises en place par la loi du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire, qui oblige des milliers de soignants à s'administrer un vaccin dont les données relatives à la sécurité et l'efficacité thérapeutique n'ont pas encore été fournies.

Si le droit à la non-vaccination découle manifestement du principe d'indisponibilité et d'inviolabilité du corps humain, il est intimement lié au droit de refuser un traitement médical.

### **B) Le droit de refuser un traitement médical**

Lorsque le patient est en état d'exprimer sa volonté, l'article L. 1111-4 du code de la santé publique affirme explicitement que toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Cette disposition précise que le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur potentielle gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Mais elle peut ainsi procéder à ce choix quand bien même il aurait pour conséquence de mettre sa vie en danger. De surcroît, la Cour de cassation a pu reconnaître que le respect de la personne humaine impose au médecin, avant de pratiquer une opération, d'obtenir le consentement de son patient.



## **Contribution de Maître Pierre RAVAUD, Membre du Conseil de l'Ordre de Bordeaux**

C'est dans ce contexte que par arrêté du 4 novembre 2009, le ministre de la santé et des sports a lancé une campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1).

Dans le cadre de cette campagne, selon un calendrier arrêté par le premier ministre et reposant sur le degré de priorité, l'assurance maladie a adressé à chaque citoyen un courrier l'invitant à se faire vacciner.

La couverture vaccinale réalisée dans le cadre de cette campagne a été d'à peine 8,5% de la population totale. Le virus H1N1 s'est finalement révélé être peu virulent et la catastrophe pressentie s'est transformée en une épidémie comparable à une grippe saisonnière.

Elle a confirmé une véritable défiance des français à l'égard de la vaccination et a donné lieu à un rapport fait au nom de la Commission d'enquête de l'assemblée nationale sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1).

### **III- Un régime d'indemnisation différent selon la vaccination**

Instaurant un régime de vaccinations obligatoires à l'endroit de certaines populations ou un régime de vaccinations recommandées, l'Etat fait parallèlement le choix d'assumer le risque de sa politique vaccinale en supportant les conséquences indemnitaires d'éventuelles complications imputables à ces vaccins.

#### **A) L'indemnisation des effets indésirables d'une vaccination obligatoire**

Toute personne ayant subi un dommage suite à une vaccination obligatoire dispose d'un droit à indemnisation par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) d'une demande d'indemnisation.

Il peut ainsi saisir soit le Tribunal compétent soit directement l'ONIAM d'une demande d'indemnisation.

Dans cette hypothèse, l'Office se prononce (après

l'organisation d'une mesure d'expertise s'il y a lieu), par une décision motivée :

- Sur le caractère obligatoire de la vaccination ;
- Le cas échéant, sur l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi par la victime et la vaccination à laquelle il est imputé ;

Lorsque l'office estime que le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 3111-9 du CSP, il adresse à la victime, ou à ses ayants droit en cas de décès, dans un délai de 6 mois à compter de la réception d'un dossier complet, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

La décision de l'Office formulant une offre d'indemnisation ou refusant de formuler une offre peut être contestée devant le Tribunal administratif territorialement compétent.

#### **B) L'indemnisation des effets indésirables d'une vaccination recommandée**

Il convient de distinguer les vaccinations réalisées en dehors du dispositif de mesures sanitaires d'urgence de celles réalisées dans un dispositif de mesures sanitaires d'urgence (situation actuelle de l'épidémie de COVID-19).

Dans le 1er cas de figure, les dommages imputables à des vaccinations qui ne sont pas obligatoires relèvent de la responsabilité de droit commun des acteurs de santé, notamment du régime de responsabilité des producteurs de produits de santé. (Article 1245 et suivants du Code civil)

Selon la date de la vaccination (postérieure au 4 septembre 2001) et la gravité du dommage, la victime peut saisir les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux d'une demande d'indemnisation amiable. La commission pourra diligenter une mesure d'expertise et émettra un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable. (Article L.1142-8 du code de la santé publique)



Dès lors, aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne concernée.

Par sa définition même, le droit de refuser l'administration d'un traitement médical comprend le droit à la non-vaccination, un droit dont la mise en œuvre est fondamentale face à un vaccin expérimental.

## **II – Un droit fondamental face à un vaccin expérimental**

### **A) Les vaccins contre le Covid-19 en phase d'essai clinique**

Il convient de préciser qu'il n'est pas ici question de contester le bien-fondé de la vaccination en elle-même dont les bénéfices ont pu être démontrés à maintes reprises, mais de remettre en cause la politique gouvernementale qui impose à une partie de sa population un vaccin alors qu'il se trouve actuellement en phase d'essai clinique.

Les vaccins disponibles contre le Covid-19, grâce à une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, ont fait l'objet d'essais cliniques insuffisants et insusceptibles d'analyser de manière satisfaisante la qualité de la substance active, des excipients dont certains sont nouveaux, du procédé de fabrication et des lots libérés et administrés aux individus dans de nombreux pays du monde. De ce fait, ces vaccins demeurent en phase d'essai clinique.

Un essai clinique correspond à « toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité ». Par définition, un essai clinique porte sur un médicament expérimental et repose sur trois critères. Il doit être question d'une intervention sur l'organisme humain (1), au moyen d'un médicament

expérimental (2) ayant pour finalité de mesurer les effets de ce médicaments (3).

En l'espèce, les vaccins contre le Covid-19 sont des médicaments immunologiques expérimentaux. L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle par l'Agence européenne des médicaments n'est pas de nature à leur faire perdre leur caractère expérimental comme c'est le cas des vaccins Pfizer, Moderna, AstraZeneca et Janssen.

Si les vaccins disponibles contre le Covid-19 constituent bel et bien des essais cliniques mis en œuvre à l'échelle mondiale, pour y consentir les individus doivent disposer de la possibilité d'exprimer leur consentement libre et éclairé.

### **B) Le nécessaire consentement du participant à un l'essai clinique**

Le droit pour le patient majeur de donner, lorsqu'il se trouve dans l'état de l'exprimer, son consentement à un traitement médical, revêt le caractère d'une liberté fondamentale au sens du référé liberté. L'atteinte grave à une telle liberté est caractérisée dès lors que le traitement imposé sans consentement comporte des effets secondaires vraisemblables, non contestés et corroborés par la littérature spécialisée.

Le code de la santé publique est sans équivoque : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences ». De même, le code de Nuremberg de 1947 ne laisse planer aucun doute lorsqu'il affirme que « le consentement du sujet humain est absolument essentiel. Le pacte international relatif aux droits civils et politiques a repris cette interdiction contre toute expérimentation involontaire, dans son texte de 1966 qui stipule : nul ne peut être soumis sans son consentement à une expérience médicale ou scientifique ». En outre, la Déclaration d'Helsinki de 1996 proclame en son article 25 que « la



## **Contribution de Maître Pierre RAVAUD, Membre du Conseil de l'Ordre de Bordeaux**

La victime peut également saisir la juridiction compétente contre le producteur du vaccin, le médecin prescripteur, le médecin vaccinateur et, le cas échéant, contre l'ONIAM au titre d'une affection iatrogène.

En l'absence de responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, ou d'un producteur de produits, l'ONIAM est tenu d'indemniser les dommages résultant de vaccination non obligatoire si les conditions énumérées à l'article L.1142-1 II du CSP sont réunies.

Un régime indemnitaire spécifique a été élaboré pour les vaccinations réalisées dans le cadre du dispositif de mesures sanitaires d'urgence.

Le ministère chargé de la santé peut être amené à prendre des mesures sanitaires temporaires en application de l'article L.3131-1 du CSP (modifié par les lois du 23 mars 2020 n°2020-290 et du 11 mai 2020 n°2020-546) comme c'est le cas actuellement dans le cadre de la pandémie de COVID 19.

Ainsi, la campagne de vaccination contre le virus COVID 19, sans rendre la vaccination obligatoire, s'inscrit, comme cela a été le cas lors de l'épidémie de la grippe A (H1N1), dans le cadre de ses mesures sanitaires d'urgence.

Dans cette hypothèse, si une personne s'estime victime de dommages en lien avec la vaccination, elle peut saisir la juridiction compétente contre le producteur du vaccin, le médecin prescripteur, le médecin vaccinateur et/ou l'ONIAM.

Elle peut également directement saisir l'ONIAM d'une demande d'indemnisation, qui, s'il l'estime utile diligente une mesure d'expertise. Si l'ONIAM estime que le dommage est indemnisable en application des dispositions de l'article L.3131-4 du CSP, il adresse une offre d'indemnisation à la victime. L'ONIAM a 6 mois pour se prononcer à compter de sa saisine.

En conclusion, quelle que soit l'option choisie par le législateur, les éventuels dommages subis à la suite d'une vaccination obligatoire ou recommandée dans le cadre de mesures sanitaires d'urgence contre le virus COVID 19, sont indemnifiables au moyen d'une procédure simple, rapide et gratuite.

L'Etat, dans le cadre de sa politique de santé publique, assume ainsi pleinement le risque lié à la politique vaccinale.

Ces choix politiques assumés par les gouvernements successifs permettent d'éclairer le débat opposant d'un côté les pro-vaccins acceptant les restrictions aux libertés, à un autre camp plus sceptique voire farouchement opposé, qui estime que les libertés individuelles sont violées.

Si il peut être considéré que les mesures sanitaires actuelles en matière de vaccination portent atteinte aux libertés individuelles, la recherche d'un équilibre dans un état de droit peut cependant imposer, en fonction des circonstances, une atteinte à certaines à ces libertés. Dans ce cas de figure, le Juge doit s'attacher à rechercher si la mesure attentatoire aux libertés est proportionnée au regard des impératifs de sécurité publique.

Comme il l'a été rappelé, la question de la vaccination obligatoire est déjà très ancienne et a été soumise au Conseil d'Etat comme au Conseil constitutionnel, qui en ont validé le principe.

Les orientations de la politique vaccinale sont incontestablement dictées par le principe de solidarité nationale qui anime bon nombre de nos politiques publiques en France.

A ce titre il pourrait être conclu que la liberté des uns s'arrête là où commence la santé des autres.

Maître Pierre RAVAUD, Avocat au Barreau de Bordeaux



## **Contribution du Cabinet de Maître DI VIZIO, Enseignant en Droit de la Santé**

participation des personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Aucune personne capable de donner son consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé. »

L'énumération des dispositions qui prévoient le nécessaire consentement libre et éclairé de la personne en matière médicale est sans fin, mais cela ne fera malheureusement pas reculer le législateur français qui n'en a pas tenu compte lorsqu'il a contraint une partie de sa population à l'obligation vaccinale.

Si les personnes auxquelles ont injecté aujourd'hui l'un des vaccins contre le Covid-19 ne sont pas formellement considérées comme participant à un essai clinique, elles le sont de fait puisque les vaccins disponibles contre le Covid-19 sont expérimentaux, comme cela a pu être évoqué ci-dessus.

Or le droit positif impose de recueillir le consentement libre et éclairé d'une personne avant de pratiquer sur elle un essai clinique. Par conséquent, l'absence de l'expression explicite d'un tel consentement par la personne concernée s'analyse comme la formulation d'un refus de participation à l'essai clinique. Appliqué au cas d'espèce, ce raisonnement permettrait à n'importe quel sujet de refuser l'injection d'un vaccin expérimental et ainsi de faire usage de son droit à la non-vaccination. L'obligation vaccinale mise en place par la loi du 5 août viole ouvertement le principe éthique du nécessaire consentement libre et éclairé du patient soumis à un essai clinique.

Enfin, concernant les arguments visant à prétendre que la vaccination ne serait pas absolument obligatoire dans la mesure où les catégories professionnelles visées ont toujours la possibilité de se reconvertir, ils sont indéniablement entachés par la mauvaise foi. En effet, chacun sait qu'il s'agirait là d'un choix manifestement contraint et susceptible d'impliquer des pertes conséquentes aux individus qui l'envisageraient.

Auteurs :

Maître Fabrice DI VIZIO, Avocat

Madame Meïssa BARHOUMI, Juriste au sein du cabinet Di Vizio

Notes et mentions.

1) Philippe Ségur, Sur la licéité d'une obligation vaccinale anti-covid, RDLF

2) CEDH, 27 oct. 2009, n°23459/03

3) CE, 10 août 1917, Baldy

4) Article 16 du code civil

5) Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

6) Cour de cassation, 28 janv. 1942, Parcelier c/ Teyssier

7) Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001

8) Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 en son article. 2, d

9) Article L. 521-2 du code de justice administrative

10) TA Rennes, 18 juin 2012, n°1202373

11) Article R.4127-36 du code de la santé publique



# Le Point synthétique sur le thème

## Que dit la Loi sur la vaccination obligatoire ?

Principe. L'article 16-1 du Code civil dispose :

« Chacun a droit au respect de son corps.  
Le corps humain est inviolable.  
Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ».

L'article 16-3 du même Code précise :

« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.  
Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».

Limites. En dépit de ce principe, le Conseil constitutionnel a considéré que la vaccination obligatoire est conforme à la Constitution (Cons. Constit. 20 mars 2015 N°2015-458 QPC).

Une obligation vaccinale pour certaines maladies

En effet, les articles L. 3111-1 à L. 3111-3 du Code de la santé publique fixent le cadre général de la politique de vaccination.

L'article L. 3111-2 de ce code vise 11 vaccins obligatoires, sauf contre-indication médicale (antidiphtérique, antitétanique, antipoliomyélitique, contre la coqueluche, contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b, contre le virus de l'hépatite B, contre les infections invasives à pneumocoque, contre le méningocoque de sérotype C, contre la rougeole, contre les oreillons, contre la rubéole).

Les modalités sont fixées par décret.

S'agissant de la covid-19, le vaccin n'est pas obligatoire si l'on s'en tient aux vaccins obligatoires prévus par l'article L.3111-2 du Code de la santé publique.



# Une obligation vaccinale contre la covid-19 pour certaines personnes

Ainsi,

- tous les personnels (y compris administratifs) des établissements de santé et des hôpitaux des armées, des établissements médico-sociaux (Éhpad, USLD, résidences autonomie, structures handicap avec ou sans hébergement et y compris non médicalisées), des établissements sociaux rattachés à un établissement de santé (LHSS, LAM, CSAPA, CAARUD, CLAT, CEGGID) ;
- les personnels des centres et maison de santé et centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic ;
- toutes les professions du livre IV du Code de la santé publique, conventionnées ou non, et professions à usage de titres (médecins, sages-femmes, infirmiers, psychologues, ostéopathes...), ainsi que leurs salariés (par exemple, secrétaires médicales, assistants dentaires) ;
- les étudiants ou élèves des établissements préparant à l'exercice des professions de santé ;
- les aides à domicile intervenant auprès des personnes touchant l'APA ou la PCH, dans le cadre de services à domicile ou en tant que salariés des particuliers employeurs ;
- les personnels des entreprises de transport sanitaire (y compris taxis conventionnés) ;
- les pompiers (professionnels et volontaires) des services d'incendie et de secours ;
- les pilotes et personnels navigants de la sécurité civile assurant la prise en charge de victimes ;
- les militaires des unités investies à titre permanent de missions de sécurité civile ;
- les membres des associations agréées de sécurité civile ,

- les personnels des services de médecine préventive et de promotion de la santé ;
- les personnels des services de santé au travail

doivent être vaccinées contre la covid-19 sauf contre-indication médicale, selon un schéma vaccinal complet à compter du 16 octobre 2021.

Par Maître Maleine PICOTIN-GUEYE,  
Avocate au Barreau de Bordeaux.





**Maître François  
JEGU,  
Avocat au  
Barreau de  
Rouen,  
spécialiste en  
Droit de la Santé.**

# La vaccination obligatoire : question politique ou question juridique ?

La vaccination est une histoire, une aventure médicale qui a maintenant plusieurs siècles.

Découverte au XVIIIème siècle dans le cadre de la lutte contre la variole par un praticien anglais, la vaccination connût une avancée significative, technique et médicale grâce aux travaux de Louis PASTEUR au XIXème siècle.

S'il n'est pas contestable que ce procédé a permis de vaincre un certain nombre de pathologies, il est cependant possible de s'interroger sur le caractère juridique que peut revêtir son administration.

Les premières vaccinations obligatoires ont été décidées au Royaume Uni en 1853 pour le vaccin contre la variole.

C'est en 1902 que le vaccin devient obligatoire en France.

Les années 1920 voient apparaître les vaccins contre la tuberculose (le BCG mis au point en 1921), la diphtérie (1923), le tétanos (1926) et la coqueluche (1926).

A partir des années 1970, les autorités sanitaires modifient leur stratégie : les nouveaux vaccins ne sont alors plus obligatoires mais seulement recommandés. Seul le DTP reste exigé.

Le pouvoir public souhaitait en effet promouvoir l'autonomie du patient et une adhésion médicale et collective de la population.

Cette politique vaccinale est remise en cause en 2016 et une consultation citoyenne est alors organisée par Madame Marisol TOURAINE alors ministre de la santé.

Nonobstant les conclusions sur lesquelles un certain nombre de divergences se font jour, la loi du 30 décembre 2017 modifie le nombre de vaccins obligatoires passant de 3 à 11, lesquels sont recensés à l'article L3111-2 du Code

Code de la Santé Publique.

Ainsi les enfants nés à compter du 1er janvier 2018 doivent recevoir 11 vaccins de manière obligatoire.

Le Conseil d'Etat, par un Arrêt en date du 6 mai 2019, a validé le décret N°2018-42 du 25 janvier 2018 relatif à l'extension de la vaccination obligatoire aux motifs de ce qu'il n'était pas contraire au droit européen, au droit français et aux connaissances acquises de la science.

Le caractère obligatoire de la vaccination est peu répandu en Europe ; la majorité des pays européens préfère une vaccination laissée au libre choix, volontaire et spontanée, aboutissant d'ailleurs à des résultats meilleurs que ceux que connaît la France.

La vaccination obligatoire touche aussi des publics précis, exerçant une activité qui, selon le pouvoir public, les soumet à des risques accrus pour leur santé et pour la santé de celles et ceux dont ils ont la charge (personnels de santé – article L3111-4 et suivants du Code de la Santé Publique).

C'est dans ce contexte qu'intervient la crise sanitaire mondiale COVID-19 et la solution technique, politique et médicale choisie, en l'espèce une vaccination massive.

En l'état du droit positif, l'obligation vaccinale n'a pas été retenue par les pouvoirs publics, lesquels ont cependant décidé d'y soumettre les professionnels de santé selon un mécanisme d'ores et déjà connu et explicité au sein du Code de la Santé Publique.

Ce choix est-il conforme au droit positif ? S'agit-il d'une décision politique confrontée à l'état du droit positif ?



La difficulté à laquelle les pouvoirs publics sont confrontés tient à la nature même du processus d'élaboration des différents vaccins qui sont aujourd'hui mis à disposition de la population.

Les autorisations de mise sur le marché ne sont aujourd'hui pas rendues par des autorités nationales mais par l'Agence européenne des médicaments (EMA) selon une procédure accélérée.

Selon l'EMA, ce type d'autorisation est délivré sur la base de données moins complètes que celles qui sont normalement requises et suppose que le fabricant s'engage à fournir des données cliniques complètes à l'avenir.

Ainsi pour chacun des vaccins qui ont été mis sur le marché, l'autorisation oblige les laboratoires à remettre leur rapport final et l'étude complète à une date postérieure, 2022 ou 2023.

L'autorisation de mise sur le marché est ainsi conditionnelle, il s'agit d'une notion d'essai clinique.

Or, selon le Code de la Santé Publique (article L1122-1-1), aucune recherche interventionnelle impliquant la personne elle-même ne peut être pratiquée sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit après qu'il lui ait été délivré l'information prévue.

L'information préalable doit inclure notamment les risques prévisibles et les éventuelles alternatives médicales (article L1122-1 du Code de la Santé Publique).

Plusieurs textes européens rappellent qu'aucune recherche médicale ne peut être effectuée sans le consentement éclairé, libre et spécifique de la personne qui s'y prête (recommandation N°R (90) 3 du comité des ministres Conseil de l'Europe).

Ce texte rappelle précisément :

« Les personnes susceptibles de faire l'objet de recherches médicales ne doivent pas y être incitées à s'y soumettre d'une manière qui compromette leur libre consentement ».

Le règlement CE du 31 mars 2004 prévoit d'une manière contraignante au sein de l'Union européenne le respect de certaines exigences éthiques lors de la conduite d'essais cliniques, de médicaments autorisés au niveau européen. 16

Ces exigences sont prévues par la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 qui se réfère explicitement à la déclaration d'Helsinki et qui prévoit elle aussi le consentement éclairé article 3.

La Cour Européenne des Droits de l'Homme a déjà jugé que l'imposition d'un traitement sans le consentement du patient est une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé. Le droit européen (directive 65/CE) rappelle qu'un médicament correspond à toute substance ou composition

présentée comme possédant la propriété curative ou préventive à l'égard des maladies humaines ou animales :

« Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal, est considérée comme médicament. »

Ainsi l'ensemble des textes ci-avant évoqués s'appliquent aux vaccins.

Il résulte de la conjonction de l'ensemble de ces textes que la règle du consentement libre et éclairé à une expérimentation doit être retenue, elle se heurte ainsi à une éventuelle obligation vaccinale générale, nationale.

C'est sans doute pour éviter ces difficultés de nature juridique que les pouvoirs publics ont choisi une méthode incitative extrêmement forte pour obtenir une couverture vaccinale extrêmement large.

La France a déjà pratiqué des campagnes de vaccinations massives à destination de publics précis hors vaccinations obligatoires.

On rappellera la campagne hépatite B dans les années 1990 ou la vaccination H1N1.

Pour la vaccination COVID-19, il est annoncé une prise en charge indemnitaire par l'ONIAM des conséquences et de tous les effets indésirables graves qui pourraient survenir.

Ces conditions de prise en charge d'effets indésirables graves sont annoncées de manière forte sur le site du ministère, de l'ONIAM et font l'objet de communications par le Conseil National de l'Ordre des médecins.

Ce conseil publiait le 24 décembre 2020 un article aux termes duquel le Conseil National de l'Ordre des médecins salue les garanties apportées par le ministre le 23 décembre sur le niveau de sécurité juridique que les médecins et leurs patients sont en droit d'attendre dans ce contexte inédit.

Le Conseil National de l'Ordre des médecins cite alors un courrier du ministre Olivier VERAN annonçant la mise en place d'une vaccination sous l'égide de l'article L3131-15 du Code de la Santé Publique, offrant ainsi aux personnes vaccinées comme aux professionnels de santé la même sécurité juridique que celle prévue dans le cadre des vaccinations obligatoires.

Les objectifs des pouvoirs publics sont donc extrêmement clairs, prévoyant une incitation massive à la vaccination, écartant une vaccination obligatoire nationale et prévoyant un régime indemnitaire favorable aux éventuelles victimes d'effets indésirables.

L'ONIAM est déjà saisi de victimes ayant présenté des



effets indésirables graves ensuite de l'injection de différents vaccins.

Nonobstant les annonces politiques du gouvernement, le régime juridique d'indemnisation se fonde sur l'article L3131-15 du Code de la Santé Publique qui instaure l'état d'urgence mais n'évoque pas les articles qui instituent la prise en charge au titre d'une vaccination massive pandémie tels que prévus au sein du Code de la Santé Publique (articles L3131-1 et L3131-4 du Code de la Santé Publique).

Si le législateur a décidé de respecter les textes nationaux et européens en ne soumettant pas la population à une vaccination obligatoire, il faut aussi que le système indemnitaire des éventuels effets indésirables s'exerce de manière précise, juridique, bienveillante et conforme aux intérêts des éventuelles victimes.

Maître François JEGU,  
Avocat au Barreau de Rouen, spécialiste en Droit de la Santé.





**Blandine  
HEURTON**  
*Avocate  
spécialisée en  
Droit de la santé  
et Droit du  
dommage  
corporel*

# La vaccination obligatoire

En ces temps sanitaires troublés, il n'est pas chose aisée que d'évoquer la question de la vaccination obligatoire sans convoquer la vaccination obligatoire/recommandée contre la Covid 19 et sans être acculé à rejoindre l'un ou l'autre des camps retranchés des Pro ou Anti-vax. C'est pourtant notre ambition.

Il n'est pas question de débattre de la vaccination contre la Covid dans ces quelques lignes mais gardons-nous d'un excès d'hypocrisie, la crise sanitaire a rebattu les cartes et le caractère obligatoire de la vaccination interroge chacun, dont les juristes, depuis lors et de plus fort.

La vaccination dès lors qu'elle est assortie d'une obligation étant une atteinte à la liberté individuelle, le débat ne sera pas éludé (1) avant de rappeler que la vaccination, obligatoire ou non, en tant qu'acte médical, emporte des droits pour le patient en termes notamment d'informations, de consentement et de réparation d'un dommage imputable à un accident iatrogène (2).

## 1- L'obligation vaccinale : une ingérence proportionnée

Truisme : au contraire d'une recommandation, l'obligation ne se discute pas, elle a vocation à s'appliquer et son défaut, à être sanctionné.

Aux confins du soin (la vaccination protège celui qui est vacciné) et de la santé publique (la couverture vaccinale protège la population), l'obligation vaccinale est aux prises avec des libertés et des droits lesquels, sans être contradictoires, s'avèrent en pratique inconciliables : la liberté de chacun de consentir ou non à un acte médical et

le droit de tous d'être protégé par une couverture vaccinale suffisamment étendue pour être efficace.

Entre autonomie et solidarité, l'obligation vaccinale est au croisement des intérêts de l'individu et de la société.

Si « Obligation » n'est pas un gros mot quand il s'agit de vacciner contre la covid 19 » titrait son communiqué l'Académie nationale de médecine le 25 mai 2021, l'Histoire sanitaire contemporaine témoigne de ce qu'en ces temps où méfiance à l'égard du pouvoir public, défiance envers les représentants politiques dont la gestion de la crise sanitaire et la communication afférente a pu interroger, ainsi que suspicion à l'égard de l'industrie pharmaceutique, l'obligation vaccinale est de moins en moins perçue comme un moyen de rendre effectif le « droit à la santé » de tous, mais de plus en plus comme une « atteinte à la liberté individuelle » de chacun.

### a) Une atteinte à la liberté individuelle ?

Il ne relève pas du prosélytisme sanitaire que de rappeler que la vaccination consistant en l'inoculation d'un germe infectieux dont la virulence a été atténuée est un progrès dans l'histoire de l'humanité : la vaccination a permis l'éradication de la variole dans le monde à telle enseigne qu'il fut possible de supprimer l'obligation vaccinale.

Il est néanmoins admis, et il ne peut en être autrement, « qu'en tant que traitement médical non volontaire, la vaccination obligatoire constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée, garanti par l'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales » (Arrêt CEDH Salvetti c/ Italie, 9



juillet 2002, n° 42197/98)

Ingérence tolérée dès lors que « l'objectif de la législation pertinente est la protection contre des maladies susceptibles de faire peser un risque grave sur la santé. Sont concernées aussi bien les personnes qui reçoivent les vaccins en question que celles qui ne peuvent pas se faire vacciner et qui se trouvent donc dans une situation de vulnérabilité, dépendant d'un taux élevé de vaccination qui serait atteint parmi l'ensemble de la population pour être protégées contre les maladies contagieuses en cause. Cet objectif correspond aux buts que sont la protection de la santé et la protection des droits d'autrui, visés à l'article 8 de la Convention » (Arrêt CEDH *Vavříčka et autres c/ République tchèque*, 8 avril 2021, n° 47621/13 et cinq autres requêtes).

Précisons que dans cette espèce concernant la vaccination contre « neuf maladies contre lesquelles la vaccination est estimée sûre et efficace par la communauté scientifique », l'obligation vaccinale tchèque n'est pas absolue dès lors les « enfants qui présentent une contre-indication permanente à la vaccination » en sont dispensés.

Autre tempérament, la Cour européenne des droits de l'homme précise qu'on ne peut « imposer directement l'observation » d'une obligation vaccinale et considère comme relative la « sanction » tchèque consistant en une amende administrative ne pouvant être infligée qu'une seule fois. Nous voilà rassurée, la vaccination obligatoire manu militari n'a pas la caution européenne ... !

Etant rappelées les dispositions de l'article 16-1 du Code civil selon lesquelles « chacun a droit au respect de son corps » et de l'article 16-3 du même code aux termes desquelles « il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui », les juges français considèrent à l'instar des juges européens que « si les dispositions qui rendent obligatoires certaines vaccinations ou permettent à l'autorité administrative d'instituer par voie réglementaire de telles obligations ont pour effet de porter une atteinte limitée aux principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain (...) », elles sont mises en œuvre dans le but d'assurer la protection de la santé « qui est un principe garanti par le Préambule de la Constitution de 1946 auquel se réfère le Préambule de la Constitution de 1958 et sont proportionnées à cet objectif » (Conseil d'Etat, 26 novembre 2001, n° 222741).

Si la protection de la santé publique s'entend comme une exception aux principes posés par les articles 16-1 et -3 du Code civil, l'ingérence dans le droit à l'intégrité physique

que constitue la vaccination obligatoire ne peut être admise que « si elle est justifiée par des considérations de santé publique et proportionnée à l'objectif poursuivi. Il doit ainsi exister un rapport suffisamment favorable entre, d'une part, la contrainte et le risque présentés par la vaccination pour chaque personne vaccinée et, d'autre part, le bénéfice qui en est attendu tant pour cet individu que pour la collectivité dans son entier, y compris ceux de ses membres qui peuvent être vaccinés en raison d'une contre-indication médicale, compte tenu à la fois de la gravité de la maladie, de son caractère plus ou moins contagieux, de l'efficacité du vaccin et des risques d'effets indésirables qu'il peut présenter » (CE, 6 mai 2019, n°415694).

Le Conseil constitutionnel ne fait pas exception et valide la constitutionnalité du régime obligatoire de vaccination des mineurs résultant des articles L. 3111-1 s du Code de la santé publique (Décision n°2015-458 QPC du 20 mars 2015).

## **b) Le régime des vaccinations obligatoires**

Aux termes de l'article L. 3111-1 du Code de la santé publique, « la politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis de la Haute Autorité de santé. Un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4, L. 3111-6 et L. 3112-1 ».

La vaccination obligatoire en France ne concerne, au jour où nous écrivons ces lignes, que des populations ciblées : enfants et personnes travaillant au sein d'un établissement de santé.

S'agissant des mineurs, selon l'article L. 3111-2 I du Code de la santé publique modifié par la loi du 30 décembre 2017, « les vaccinations suivantes sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Haute Autorité de santé : Antidiphtérique, Antitétanique, Antipoliomyélitique ; contre la coqueluche, les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b, le virus de l'hépatite B, les infections invasives à pneumocoque, le méningocoque de sérogroupe C, la rougeole, les oreillons, la rubéole (1) » ; lesdites vaccinations devant être pratiquées selon l'article R. 3111-2 du même code « ... dans les dix-huit premiers mois de l'enfant ».



La vaccination contre la tuberculose par le BCG (Bacille de Calmette et Guérin) n'est plus obligatoire depuis un décret du 19 juillet 2007.

Obligation allant de pair avec sanction, l'article L. 3111-2 II du même code dispose que « ... la preuve que cette obligation a été exécutée doit être fournie, selon des modalités définies par décret, pour l'admission ou le maintien dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants. » (2)

S'agissant des « soignants » (dans une acception très large...), on se référera aux dispositions de l'article L. 3111-4 du même Code selon lesquelles « une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant ou exposant les personnes dont elle est chargée à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe. Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde. Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis de la Haute Autorité de santé, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés. Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies mentionnées à l'alinéa premier du présent article ».

On précisera qu'un décret du 14 octobre 2006 suspend « l'obligation vaccinale contre la grippe » et qu'un décret du 14 janvier 2020 abroge, au 1er mars 2020, « l'obligation vaccinale contre la fièvre typhoïde prévue au deuxième alinéa de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique ». L'article 12 de la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire crée une obligation vaccinale contre la covid-19, inspirée des obligations préexistantes de vaccination. Ni plus, ni moins, si ce n'est que la liste des personnels concernés est étendue. Cette obligation est applicable aux personnes exerçant leurs activités dans les établissements et services de santé et médico-sociaux et dans divers types de logements collectifs pour personnes âgées ou personnes handicapées, ainsi qu'aux personnels de santé exerçant hors de ces établissements et services, aux professionnels employés à

domicile pour des attributaires de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA) ou de la prestation de compensation du handicap (PCH), aux personnels des services d'incendie et de secours (SDIS), aux membres des associations agréées de sécurité civile ainsi qu'aux personnes exerçant des activités de transport sanitaires. Cette obligation ne sera pas applicable en cas de contre-indication médicale (dont on peine, certes, à définir les contours...).

## **2- L'obligation vaccinale : un acte médical non exorbitant du Droit commun**

Atteinte à la liberté individuelle proportionnée et, de ce fait, légitimée par les instances juridictionnelles nationales et européennes, la vaccination, qu'elle soit obligatoire ou non, n'en demeure pas moins un acte médical, « comme les autres », auquel il doit être consenti de façon éclairée.

### **a) Un acte médical consenti de façon éclairée?**

Si le législateur peut définir une politique de vaccination obligatoire, il ne saurait mettre à mal le consentement individuel et éclairé que requiert tout acte médical. Utopisme que de consentir librement à un acte obligatoire ?

Pour (tenter de) répondre à cette question, rappelons que l'article L. 1111-4 alinéa 4 du Code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi du 1er octobre 2020 dispose qu' « aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ».

L'article L. 1111-2 du Code de la santé publique dispose quant à lui que "toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus... Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel." Et l'article L 1110-5 du même code que "...les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ne



doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui (le patient) faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. Ces dispositions s'appliquent sans préjudice (...) de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produits de santé (...)." Le consentement à l'acte médical de prévention qu'est la vaccination doit être recueilli par un professionnel de santé, au décours d'un entretien individuel. Ce consentement doit être libre et éclairé. Ce consentement ne peut être « éclairé » qu'à la condition d'être assorti d'une information « claire, loyale et appropriée (3) » sur le bénéfice escompté de l'acte médical et les risques afférents « fréquents ou graves », ce qui n'exclut pas les risques exceptionnels à la condition d'être "normalement prévisibles », et ce, « en l'état des connaissances médicales." La notion de consentement ne s'envisage que si, dûment informé, le patient peut refuser l'acte médical.

Admettons que la campagne de vaccination contre la Covid malmène quelque peu ces principes protecteurs du patient. La vaccination dite de masse n'autorise que rarement un entretien individuel, avec un professionnel de santé, au décours duquel une information complète est délivrée...(4) C'est surtout la question de l'objet de cette information qui importe.

Quelles informations relatives au bénéfice et aux risques « normalement prévisibles » donner au candidat à la vaccination lequel n'en reste pas moins « patient » puisque bénéficiant d'un acte médical ?

Le bénéfice tout d'abord. Le bénéfice de la vaccination est individuel ; il doit (ou devrait...) néanmoins être mis en rapport avec les facteurs de risques individuels du patient. Le bénéfice est en fait essentiellement collectif ; c'est le propre même de la vaccination.

Les risques par ailleurs. Les contre-indications sont déterminées pour chaque vaccin contre la Covid 19 et sont précisées par l'Agence Européenne du Médicament et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Elles figurent dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du vaccin Comirnaty, du Spikevax de Moderna, du vaccin Vaxzevria, et du COVID-19 Vaccine Janssen auquel il sera renvoyé. Les effets indésirables « en l'état des connaissances médicales » sont également rapportés.(5)

On pourrait admettre que dans le cadre de la campagne de vaccination actuel, le défaut d'information individuelle quant aux risques du/des vaccins n'a d'égale que la désinformation alimentée par les réseaux sociaux...

In fine, la question de l'information se résume à celle de

l'appréciation du rapport bénéfice/risque. Et c'est là que le bât blesse.

Le risque (que l'on évoque pour les seuls besoins du raisonnement à défaut de compétence pour l'apprécier) est individuel. Nul besoin par ailleurs de préciser que si le risque, aussi exceptionnel soit-il, se réalise pour un individu, peu lui importera que celui-ci soit rare...

Le bénéfice, s'il n'est question de remettre en cause son caractère individuel, est principalement collectif.

Il s'agit donc de me mettre en balance deux données, par nature, incomparables.

La contrainte et le risque encouru par le vacciné au regard du bénéfice collectif attendu s'apprécie de façon plus spécifique encore dans le contexte de la pandémie de la Covid 19 et de la campagne vaccinale en réponse.

L'intérêt collectif est, comme en matière de toute vaccination, celui de la protection de la santé de la population, notamment des personnes vulnérables. Mais s'ajoute à cela, un intérêt collectif tenant à la reprise du fonctionnement sociétal dans « des conditions normales » : reprise économique, des interactions sociales, de l'éducation, de la vie culturelle et festive, d'une vie non masquée...

Sont donc mis en balance un risque individuel avec un bénéfice collectif, mais de surcroît un risque individuel de santé avec un bénéfice collectif sociétal (même s'il ne fait nul doute que l'isolement induit par les itératifs confinements n'est pas sans incidence sur la « santé » des individus).

## **b) L'indemnisation des accidents vaccinaux**

Contrepartie de l'obligation vaccinale des populations ciblées, un régime de responsabilité sans faute de l'Etat, plus favorable aux victimes que le Droit commun de la responsabilité impliquant la preuve d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité les unissant, a été institué par la loi du 1er juillet 1964.

La loi du 9 août 2004 a transféré la charge de l'indemnisation des dommages imputables à une vaccination obligatoire à l'Office Nationale d'Indemnisation des Accidents Médicaux.

Il résulte ainsi des dispositions de l'article L. 3111-9 du Code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi du 30 décembre 2017 que « sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent titre (6), est assurée



par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale. »

L'article 18 de la loi 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire ajoute à ce dispositif la réparation intégrale des préjudices imputables à la vaccination obligatoire contre la Covid.

« Plus favorable » est dit ce régime d'indemnisation, dès lors que la victime d'effets indésirables d'une vaccination obligatoire n'a pas à démontrer une faute (ni un défaut du produit au sens de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux).

Si la charge probatoire de la victime est ainsi allégée, il lui incombe néanmoins de prouver la réalité de la vaccination, son caractère obligatoire et l'imputabilité de son dommage à la vaccination.

Sur ce dernier point, la jurisprudence afférente au contentieux de la vaccination contre l'hépatite B témoigne de ce que cette charge probatoire des victimes, qui ont à subir les incertitudes scientifiques et les fluctuations jurisprudentielles, s'apparente à un fardeau.

Si la Cour de Cassation s'en remet à l'appréciation des Juge du fond concernant l'existence, ou non, de présomptions graves, précises et concordantes (7) permettant de démontrer un lien de causalité entre la pathologie alléguée et la vaccination contre l'hépatite B, son niveau d'exigence semble renforcé.

Dans un arrêt du 26 novembre 2020, la Cour de Cassation a ainsi validé l'appréciation de Juges du fond qui retiennent que le fait accidentel, soit « le rappel de vaccination contre l'hépatite B au temps et au lieu du travail, ainsi que la lésion, en l'espèce l'aggravation de la maladie de M. U..., ne sont pas contestés, qu'il appartient à la victime de rapporter la preuve du lien de causalité entre la vaccination et la maladie, qu'il est établi que les premiers symptômes de sa maladie datent de 1995 après une première injection et qu'il y a eu aggravation moins de trois mois après le rappel de vaccination en 2012, son médecin traitant estimant qu'avant cette date, il était en bon état de santé, et qu'il présente un certificat médical d'un spécialiste réputé en matière de traitement de la sclérose en plaques, dont il résulte que le rapport entre la vaccination et la maladie est possible et qu'il n'existe aucune autre cause démontrée que cette vaccination très répétée pouvant justifier à cet instant précis le développement de la maladie, le certificat indiquant, en effet, qu' « il n'est pas exclu qu'il y ait un lien entre l'aggravation récente des troubles (2012) et le rappel

de la vaccination contre l'hépatite B effectué quelques semaines plus tôt au mois de juin 2012. » L'arrêt ajoute que, cependant, la preuve de la probabilité du lien de causalité, qui reste donc hypothétique, est insuffisante à établir l'existence d'un tel lien. De ces constatations et énonciations relevant de son pouvoir souverain d'appréciation de la valeur et de la portée des éléments de fait et de preuve débattus par les parties, la cour d'appel a pu déduire, sans encourir les griefs du moyen, que la preuve du lien de causalité entre la lésion et la vaccination n'était pas rapportée, de sorte qu'elle ne pouvait être prise en charge au titre de la législation professionnelle. » (8)

L'ordre juridictionnel administratif, historiquement plus enclin à admettre la preuve par présomptions d'un lien de causalité entre pathologies notamment démyélinisantes et vaccination contre l'hépatite B, confirme cette tendance par un arrêt du 13 février 2020 : « Mme B, intégrée dans l'armée en 1981, a été soumise à plusieurs injections de vaccin contre l'hépatite B les 28 avril et 27 mai 1988. Elle a développé, à partir de 1995, une asthénie, physique et cognitive, associée à des douleurs musculo-articulaires diffuses, une intolérance aux efforts et au froid ainsi que des troubles du sommeil. Une biopsie, effectuée sur le muscle deltoïde gauche dans lequel avaient été pratiquées les injections vaccinales, a mis en évidence la présence de lésions histologiques identiques à celles que l'on peut observer en cas de myofasciites à macrophages. Dans le dernier état des connaissances scientifiques, l'existence d'un lien de causalité entre une vaccination contenant un adjuvant aluminique et la combinaison de symptômes constitués notamment par une fatigue chronique, des douleurs articulaires et musculaires et des troubles cognitifs n'est pas exclue et revêt une probabilité suffisante pour que ce lien puisse, sous certaines conditions, être regardé comme établi. Tel est le cas lorsque la personne vaccinée, présentant des lésions musculaires de myofasciite à macrophages à l'emplacement des injections, est atteinte de tels symptômes, soit que ces symptômes sont apparus postérieurement à la vaccination, dans un délai normal pour ce type d'affection, soit, si certains de ces symptômes préexistaient, qu'ils se sont aggravés à un rythme et avec une ampleur qui n'étaient pas prévisibles au vu de l'état de santé antérieur à la vaccination, et qu'il ne ressort pas des expertises versées au dossier que les symptômes pourraient résulter d'une autre cause que la vaccination. Pour rejeter la demande de Mme B, la cour régionale des pensions de Lyon s'est fondée sur ce qu'il ressortait de la dernière expertise médicale effectuée en



2016 par le docteur Mifsud, après avis du professeur Vighetto, sapirologue neurologue, qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'était pas possible d'établir un lien de causalité direct et certain entre la vaccination contre l'hépatite B et une myofasciite à macrophages diffuse, ni entre la lésion histologique que présentait Mme B à l'emplacement des injections et les signes cliniques dont elle était atteinte. En statuant ainsi, alors que ces rapports d'expertise n'établissaient pas que les symptômes dont souffrait la requérante pouvaient résulter d'une autre cause que la vaccination, sans rechercher si ces symptômes étaient apparus postérieurement à la vaccination, dans un délai normal pour ce type d'affection ou, dans l'hypothèse où certains symptômes préexistaient, s'ils s'étaient aggravés à un rythme et avec une ampleur qui n'étaient pas prévisibles au vu de son état de santé antérieur, la cour régionale des pensions de Lyon a commis une erreur de droit. Par suite, et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens du pourvoi, son arrêt doit être annulé. » (9)

La causalité juridique peut ainsi ne pas épouser parfaitement l'imputabilité scientifique.

Il n'y a rien de choquant (juridiquement s'entend) à cela, le juge n'étant pas chargé de dire une vérité scientifique (il est déjà bien en peine parfois à établir une « vérité judiciaire ») mais de rendre justice.

On ne craindra pas d'affirmer qu'il est juste de réparer le dommage d'un soignant astreint à une vaccination obligatoire dans le cadre de son activité professionnelle, y compris lorsque la science ne permet de conclure à une imputabilité certaine.

En tout état de cause et in fine, ce sont les victimes qui supportent le risque de l'incertitude scientifique et non les fabricants.

Et c'est l'Etat, à travers la solidarité nationale, qui supporte la charge indemnitaire et non les fabricants... (10)

Précisons par ailleurs que les dommages imputables à une vaccination volontaire/recommandée sont également susceptibles de faire l'objet d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale par l'ONIAM compétent notamment pour instruire les demandes d'indemnisations des victimes vaccinées contre la Covid 19 dans le cadre de la campagne de vaccination prévue par l'article 55-1 du décret 2021-1262 du 16 octobre 2020 et par l'article 53-1 du décret 2020-1310 du 29 octobre 2020.

C'est parce qu'il s'agit de concilier liberté et solidarité, progrès et principe de précaution, protection de la santé individuelle et d'une population et surtout, consentement et obligation que la vaccination obligatoire n'a pas fini de

nous (pré)occuper...

Blandine HEURTON

Avocate spécialisée en Droit de la santé et Droit du dommage corporel

(1) L'article L. 3111-2 II précisant que « conformément à l'article 49 III de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017, le II de l'article L. 3111-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, est applicable, en ce qui concerne les vaccinations mentionnées aux 4° à 11° du I du même article L. 3111-2, à compter du 1er juin 2018 et aux personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui assurent la tutelle des enfants nés à compter du 1er janvier 2018 ».

(2) Les dispositions de l'article du 227-17 du Code pénal étant également susceptibles d'application : « Le fait, par le père ou la mère, de se soustraire, sans motif légitime, à ses obligations légales au point de compromettre la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de son enfant mineur est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ».

(3) Article 35 du Code de déontologie médicale

(4) L'expérience personnelle de la rédactrice (donc anecdotique et non significative) est d'avoir coché une case « je reconnais avoir été informé(e) des risques afférents à la vaccination » avant de bénéficier d'une vaccination pratiquée en moins de deux minutes (relevé de manche compris !) au sein d'un SDIS

(5) Dans son 17ème rapport relatif au vaccin COMIRNATY (du 28 mai au 1er juillet 2021) : deux évènements indésirables sont nouvellement rapportés : polyarthrite rhumatoïde (22 cas graves depuis le début de la vaccination), néphropathie glomérulaire (12 cas depuis le début de la vaccination) « ces évènements indésirables ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque ». A l'occasion de la publication de ce nouveau rapport, les évènements de myocardites (64 cas depuis le début de la vaccination) et péricardites (111 cas) rapportés en France après une vaccination par COMIRNATY sont confirmés et désormais mentionnés parmi les effets indésirables dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du vaccin COMIRNATY

(6) Vaccination obligatoire dans le cadre d'une activité professionnelle, d'un cursus scolaire préparant à l'exercice des professions médicales et autres professions pour lesquelles les études sont effectuées dans un « établissement de santé » ainsi que les vaccinations infantiles imposées par la loi.



(7) Sont admis au titre de ces présomptions dites graves, précises et concordantes, un « bref délai » entre l'injection vaccinale et les premiers symptômes rapportés à la pathologie imputée, l'absence d'antécédent personnels et familiaux, l'absence d'autre cause, l'analyse d'experts qui sans affirmer un lien de causalité ne l'exclut pas s'agissant du cas individuel, l'existence d'un nombre significatif de cas répertoriés de survenance de la pathologie suite à une vaccination

(8) Civ 2ème, 26 novembre 2020, n°19-24.826

(9) CE 8ème chambre, 13 février 2020, n°419329

(10) Que dire du contrat de fourniture de vaccin contre le Covid-19 conclu entre AstraZeneca et la Commission européenne lequel contient une clause stipulant que les États membres de l'Union devront garantir le fabricant du vaccin contre l'engagement de sa responsabilité du fait du défaut de sécurité de son produit... « La clause d'indemnisation contenue dans le contrat conclu entre la Commission européenne et AstraZeneca » - Jean-Sebastien Borghetti et autres Recueil Dalloz 2021, p. 972



***Maître Besma  
MAGHREBI-  
MANSOURI  
Docteur en Droit  
de la Santé  
Avocate au  
Barreau de Paris***



# Autorisation de mise sur le marché d'un médicament

Première catégorie du droit des produits de santé, le médicament n'est et n'a jamais été un produit de santé comme les autres.

Issu du latin *medicamentum* signifiant « remède », les prémices du médicament sont évoqués comme étant un produit ayant une seule finalité : obtenir la guérison.

Ce produit très complexe va dès le départ être mis en parallèle avec la notion de risque.

Paracelse disait d'ailleurs : « tout est poison, rien n'est poison, seule la dose compte ».

Le médicament est défini par une Directive du 28 janvier 1965 (1) transposée par une ordonnance du 23 septembre 1967 (2) à l'article L.5111-1 alinéa 1 du Code de la Santé Publique, comme étant « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. » (3)

Aujourd'hui, l'usage du médicament s'est généralisé, vulgarisé, voir banalisé. Mais ce produit « d'une technologie de plus en plus perfectionnée » (4) peut s'avérer dangereux pour l'homme lorsqu'il n'est pas utilisé avec bon escient et c'est pour cette raison qu'il doit être « pourvu d'un statut complexe et contraignant, destiné à protéger les patients. » (5)

Face au danger que peut présenter l'usage du médicament,

très rapidement va apparaître la notion de « visa » (6) à demander par le fabricant afin d'avoir l'autorisation de vendre un médicament, puis va apparaître la notion de pharmacovigilance et ensuite la notion d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au travers de la Directive n° 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. (7)

Depuis, aucun médicament à usage humain ou vétérinaire ne peut être mis sur le marché sans avoir au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché.

## I – Régime juridique de l'Autorisation de Mise sur le Marché

### 1. Définition et respect de la procédure de développement du médicament

L'AMM est une homologation délivrée à l'entreprise pharmaceutique qui en fait la demande, à la fin du processus de développement du médicament qu'elle a développé, après une évaluation stricte de la qualité, la sécurité et l'efficacité déterminant que le bénéficiaire de celui-ci est bien supérieur au risque encouru.

Elle est la condition préalable obligatoire à la commercialisation et la distribution d'un médicament.

Pour qu'une entreprise pharmaceutique puisse demander une Autorisation de Mise sur le Marché, elle doit au préalable avoir respecté une procédure scientifique et législative de développement du médicament complexe allant de 7 à 12 ans entre le dépôt de la demande de brevet



d'une molécule choisi et la demande d'octroi de l'autorisation.

En effet, le développement du médicament doit répondre à une étude préclinique (8) et une étude clinique correspondant à quatre phases. (9)

Ce n'est qu'à la fin de la phase III de l'étude clinique que l'industrie pharmaceutique peut solliciter une AMM.

## **2. Demande européenne ou nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché**

La demande d'AMM peut être faite :

- soit au niveau européen dans le cadre d'une procédure centralisée, d'une procédure décentralisée (10) ou d'une procédure de reconnaissance mutuelle ; (11)
- soit au niveau national.

Dans le cadre de la procédure centralisée au niveau européen (12), il s'agit d'une demande unique faite auprès de l'agence européenne du médicament (13), l'EMA qui émet alors un avis favorable ou non à l'octroi de l'AMM.

C'est par la suite la Commission Européenne qui octroie ou non l'AMM.

Si celle-ci accepte de délivrer l'AMM, il s'agit alors d'une autorisation unique valable pour tous les pays de l'Union Européenne.

Dans le cadre d'une procédure nationale, le dossier de demande d'autorisation est déposé auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (14) (ANSM) qui la délivre pour le marché français.

## **II – L'exigence de sécurité comme moteur de la délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

### **1. Autorisation de Mise sur le Marché standard et condition à respecter pour un contrôle optimal du niveau de sécurité du médicament**

Que la demande soit formulée au niveau européen ou nationale, le dossier de demande d'AMM du laboratoire pharmaceutique est le même et doit donc contenir les mêmes informations, à savoir notamment :

- La dénomination de la molécule ;
- la qualité chimique du produit fini ;
- les procédés de fabrication de la substance active et du produit fini (15) ;
- toutes les données récoltées durant les phases précliniques et cliniques.

Une fois le dossier déposé, l'instance concernée va alors s'assurer que toutes les étapes de développement du médicament ont bien été respectées.

Elle analyse par la suite que le médicament bénéficie d'un niveau de sécurité optimal au regard du bénéfice escompté et du risque encouru. (16)

C'est à dire qu'elle vérifie :

- Que le produit fini n'est pas nocif, dans ses conditions normales d'utilisation sur le court et sur le long terme ;
  - qu'il a bien la composition qualitative et quantitative déclarée ;
  - que l'effet thérapeutique annoncé ne fait pas défaut (17).
- Toutes ces conditions sont cumulatives et l'autorisation ne peut être délivrée si l'une fait défaut.

L'obtention de l'AMM est ainsi le gage d'un niveau de qualité et de sécurité tel que celui exigé par le droit commun du médicament, de sorte que lorsqu'il sera mis sur le marché, le patient pourra se le faire prescrire, sans réserve, dans les indications thérapeutiques pour lesquels il est mis sur le marché.

C'est donc une AMM dite standard est délivrée pour une durée de cinq années renouvelables (18) et pourra être suspendue ou retirée si le risque escompté l'emporte sur le bénéfice attendu.

### **2. Cas de l'Autorisation de Mise sur le Marché conditionnelle, une exception à l'exigence d'une Autorisation de Mise sur le Marché standard**

Dans la mesure où la procédure de développement du médicament est très longue allant de 7 à 12 ans, il apparaît parfois nécessaire de répondre rapidement à des besoins médicaux de patients non encore satisfaits (19) ou de faire face à un intérêt de santé publique. (20)

La laboratoire pharmaceutique qui aura alors déjà commencé sa phase d'essai thérapeutique d'un médicament pourra solliciter une Autorisation de Mise sur le Marché avant que l'intégralité des données exigées ne soient disponibles.

Il s'agit alors d'une Autorisation de Mise sur le Marché dite conditionnelle. (21)

Il est important de souligner que « si les données sur lesquelles repose un avis relatif à une autorisation de mise sur le marché conditionnelle peuvent être moins complètes, le rapport bénéfice/risque (...) doit être positif. En outre, les bénéfices pour la santé publique découlant de la disponibilité immédiate du médicament concerné sur le marché doivent l'emporter sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises. » (22)



Ainsi, aucune AMM ne peut être délivrée sans avoir la garantie d'un niveau de sécurité.

De plus, pour qu'elle soit délivrée, l'industrie pharmaceutique doit alors s'engager à terminer les études non encore finalisées et produire les données cliniques détaillées et exigées (23) la finalité étant d'obtenir par la suite une AMM standard lorsque les données long terme seront toutes disponibles.

L'AMM conditionnelle est alors accordée pour une durée d'un an renouvelable annuellement. (24)

La demande de renouvellement doit être déposée au moins six mois avant l'expiration de l'autorisation et être accompagnée du rapport intermédiaire concernant les obligations à respecter. (25)

Cette autorisation peut être suspendue ou retirée à tout moment s'il s'avère que le risque l'emporte sur le bénéfice escompté.

Ainsi que l'Autorisation de Mise sur le Marché soit standard ou conditionnelle, elle est le sésame venant couronner de succès des années de recherche afin de garantir à ses bénéficiaires un niveau de confiance indispensable au bon usage du médicament.

Maître Besma MAGHREBI-MANSOURI  
Docteur en Droit de la Santé

(1) Directive n° 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, JOCE n° 022 du 9 février 1965, p. 0369. Cette directive a été abrogée par la directive n° 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311 du 28 novembre 2001, p. 0067 ; Sur la notion de médicament V. notamment, DABURON C, Le médicament, Thèse soutenue le 11 décembre 1999, LEH, sept 2001, p. 41 et suivantes.

(2) Ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967, adaptation de certaines dispositions du code de la santé publique, JORF du 28 septembre 1967, p. 9553. Elle-même modifiée le 31 décembre 1971 et le 10 juillet 1975.

(3) Clément C, Notion de médicament en droit européen, petites affiches, 27 janvier 1995, n° 12, p. 19 ; il précise que la notion de médicament a été définie pour la première fois par une Loi du 11 septembre 1941 ; LEEM, Le médicament, définition, particularité du médicament, 2002, file:///A:Le%20médicament.html

(4) DEMICHEL A, Le droit pharmaceutique, édition du papyrus, novembre 1986, p.111.

(5) DEMICHEL A, Le droit pharmaceutique, op. cit, p.111.

(6) Décret-Loi du 11 septembre 1941

(7) Directive n° 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, op cit.

(8) Dite in vivo essai réalisé généralement sur l'animal

(9) L'étude clinique comprend quatre phases. La première dite phase 1 correspond à l'évaluation de la sécurité d'emploi des thérapeutiques, la phase 2 correspondant à l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité ou l'évaluation de l'opportunité d'accorder une indication nouvelle à un médicament déjà doté d'une AMM, phase 3 correspondant à un essai conduit sur la population cible plus large lorsque la certitude de l'efficacité et de l'innocuité est admise, la phase 4 correspondant au complément d'étude réalisé après l'obtention de l'AMM pour améliorer les modalités de prescription et parfaire les connaissances de pharmacovigilance : Richard D et Senon J-L, le médicament, flammation ed 96, p.40.

(10) Dans la procédure décentralisée l'industrie pharmaceutique dépose son dossier de demande d'AMM dans tous les états mais sera évaluée par l'état membre de référence. Une fois l'AMM octroyée par cet état, l'AMM est accordée dans tous les autres états en même temps.



(11) Dans la procédure de reconnaissance mutuelle, l'industrie pharmaceutique dépose son dossier de demande d'AMM auprès de l'agence du médicament d'un seul état membre et sera par la suite étendue aux autres états membres concernés par la mise sur le marché du médicament.

(12) Le recours à la procédure centralisée est notamment obligatoire pour les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active (destiné au traitement du VIH, des cancers, du diabète et des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnement immunitaires, aux maladies virales et maladies neurodégénératives), médicaments orphelin, médicaments de thérapie génique cellulaire, somatique ou de l'ingénierie tissulaire, médicaments dérivés des biotechnologies et médicaments à usages vétérinaire (<https://fr.axeregel.com/20/medicaments>)

(13) [https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema\\_fr](https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fr)

(14) <https://ansm.sante.fr>

(15) <https://ansm.sante.fr/page/autorisation-de-mise-sur-le-marche-pour-les-medicaments>

(16) Balance bénéfique / risque

(17) L 5121-9 du CSP alinéa 1 *prout a contrario*.

(18) Renouvelable par la suite sans limitation de durée.

(19) Médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical des maladies invalidante graves ou de maladies potentiellement mortelles ou médicaments désignés comme médicaments orphelins. Règlement CE n°507/2006 de la commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil, considérant 2.

(20) Il s'agit des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique reconnues soit par l'OMS soit la Communauté, sur ce point cf règlement CE n°507/2006, considérant 2.

(21) Règlement CE n°507/2006 de la commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil, considérant 1 et 2.

(22) Règlement CE n°507/2006 de la commission du 29 mars 2006, *op cit*, considérant 3.

(23) Règlement CE n°507/2006 de la commission du 29 mars 2006, *op cit*, article 5. 1.

(24) Règlement CE n°507/2006 de la commission du 29 mars 2006, *op cit*, article 6

(25) *ibid*



# M<sup>o</sup>

Le livre de maître

Jean-Yves Moyart



20 histoires extraordinaires  
de la justice ordinaire.

Parfois drôles, souvent  
déchirantes, toujours étonnantes.

Les formidables histoires d'un avocat  
humaniste, talentueux et attachant.

Les Arènes

**Aurélie VINCENT,  
Avocate  
spécialisée en  
Droit du  
Dommage  
Corporel au  
Barreau de Nice**



# L'obligation vaccinale en question

Saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité, le Conseil Constitutionnel indiquait dans sa décision n° 2015-458 du 20 mars 2015 que la politique de vaccination a pour fonction de « protéger la santé individuelle et collective ».

L'efficacité de cette vaccination dépend de la couverture vaccinale, rapport entre le nombre de personnes ayant un schéma vaccinal complet et le nombre total de personnes qui doivent en bénéficier dans la même population. Selon les maladies infectieuses strictement transmissibles par l'homme, un certain niveau de couverture vaccinale est nécessaire à leur contrôle ou leur éradication. On estime par exemple que la couverture vaccinale de la rougeole doit être de 95% chez les jeunes enfants pour éliminer cette maladie.

L'historique de la politique sanitaire vaccinale retrace une première obligation d'injection prise par les autorités de l'Etat dès 1902, afin de lutter rapidement et efficacement contre la variole. Cette campagne massive et par ailleurs mondialisée a finalement permis d'éradiquer la maladie, conduisant la France à lever l'obligation vaccinale en 1984. Jusqu'aux années 1970 la stratégie d'obligation vaccinale a été maintenue, avec l'assentiment de la population, pour qui la vaccination se faisait l'écho d'une fierté nationale auréolée des découvertes et travaux de Louis Pasteur. Par la suite, la volonté des pouvoirs publics de promouvoir une plus grande autonomie des patients concernant leurs choix relatifs à la santé les a amenés à privilégier, pour les vaccins alors développés, la recommandation plutôt que l'obligation.

Aujourd'hui, l'article L.3111-1 du Code de la santé publique dispose que « la politique de vaccination est élaborée par le ministre de la Santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend publique le calendrier des vaccinations après avis de la Haute Autorité de Santé ».

A l'appui de données et avis scientifiques, les autorités peuvent opter pour une recommandation ou une obligation. La coexistence de ces deux possibilités a pu, cela étant, créer une certaine confusion. De nombreuses personnes ont pu percevoir dans ce caractère facultatif une absence de gravité erronée et ont alors renoncé à avoir recours à la vaccination en cas de recommandation simple (1). Cette inefficacité relative de la recommandation a ainsi contribué à élargir en 2018 la vaccination obligatoire des enfants âgés de moins de deux ans, ajoutant aux trois vaccins obligatoires contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, une vaccination obligatoire contre la coqueluche, les infections invasives à *haemophilus influenzae* de type b, l'hépatite B, les infections invasives à pneumocoque, le méningocoque de séro groupe C, la rougeole, les oreillons, la rubéole, vaccinations listées à l'article L.3111-2 du Code de la santé publique. (2)

La décision de rendre une vaccination obligatoire reste prise selon des impératifs de santé publique actualisés et selon de nombreux critères permettant de cibler les populations à vacciner. Ces critères peuvent aussi bien relever de l'âge comme pour les onze vaccins susvisés, que du bassin géographique à l'instar de l'obligation vaccinale pour les résidents de la Guyane contre la fièvre jaune. Ces



critères peuvent également être professionnels. Il en est ainsi de l'obligation vaccinale des professionnels de santé contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, et plus récemment, aux termes de l'article 12 de la loi du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire, de leur obligation de vaccination contre la Covid 19.

L'adaptabilité de l'obligation de vaccination tient particulièrement compte de la gravité évolutive de la situation sanitaire. La décision de rendre obligatoire une vaccination peut dès lors être prise, suspendue, comme écartée. Ainsi, compte tenu de l'évolution épidémiologique et des connaissances médicales, pour les professionnels de santé, l'obligation de vaccination contre la tuberculose a été suspendue en 2019. Autre exemple récent de suspension, celle de l'obligation de vaccination contre la fièvre typhoïde, prise par décret en mars 2020. Estimée grave mais à risque circonscrit, la vaccination contre la leptospirose n'est quant à elle en conséquence que recommandée et ce pour une catégorie de travailleurs très exposés seulement. (3)

L'obligation est par ailleurs strictement encadrée par le Conseil d'Etat qui a enjoint dans sa décision du 8 février 2017 au Ministre de la Santé de saisir les autorités compétentes pour permettre de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination, aux fins d'éviter aux patients de recevoir par des injections de vaccins hexavalents des vaccinations seulement recommandées sans leur consentement. Le Conseil d'Etat a précisé par la suite sa position favorable à l'obligation vaccinale, la considérant « justifiée par l'objectif poursuivi d'amélioration de la couverture vaccinale pour, en particulier, atteindre le seuil nécessaire à une immunité de groupe au bénéfice de l'ensemble de la population et proportionnée à ce but ».

Statistiques et comptes rendus épidémiologiques indiquent que l'obligation permet à court terme d'augmenter la couverture vaccinale et de répondre aux exigences et impératifs de santé publique. Les premiers bilans tirés de l'élargissement de la vaccination obligatoire chez le nourrisson indiquent de surcroît une forte adhésion des praticiens et des parents, qui semblent en outre avoir été globalement rassurés par la clarté qu'ont apportée l'uniformisation du calendrier vaccinal et les campagnes de sensibilisations pédagogiques. (4)

La politique de vaccination contre la Covid 19 s'inscrit dans cette approche évolutive et mesurée menée par les autorités sanitaires. Elle se heurte cependant à une défiance en germe depuis le début des années 2000 et l'

argement diffusée dans les réseaux sociaux, qui ne présente pas, après analyse, de véracité scientifique probante (5). Cette contestation virtuelle reste relative, des études d'opinion et sociologiques relevant en effet que moins de 20% des français expriment des opinions critiques sur la vaccination obligatoire. (6)

La défiance des citoyens s'exprime également lors des manifestations répétées sur l'ensemble du territoire depuis l'annonce de la mise en place d'un « pass sanitaire », qui ne constitue pas en lui-même une obligation vaccinale stricte. Une première enquête sociologique de terrain réalisée lors de la quatrième manifestation anti « pass sanitaire » en août dernier met en évidence une critique de notre système politique bien au-delà de la seule question vaccinale et énonce d'après les premiers résultats « une crainte accusatoire de dérive liberticide générale et quasi-dictatoriale de la gouvernance étatique », selon les termes de ladite enquête. (7)

A cette problématique juridique d'atteinte aux libertés et droits fondamentaux par la vaccination obligatoire, la Cour européenne des droits de l'Homme a apporté une réponse très claire dans son arrêt du 8 avril 2021 n°47621/13 Vavricka et autres c. République tchèque, arrêt de Grande Chambre rendu après intervention de quatre États tiers, dont la France. Le litige concernait l'obligation vaccinale infantile et les sanctions afférentes prises par les autorités sanitaires tchèques. La Cour souligne dans sa décision le « besoin social impérieux » apprécié souverainement par les autorités nationales et la « proportionnalité raisonnable » de l'atteinte à l'intégrité physique et l'ingérence dans la vie privée des enfants que constitue la vaccination obligatoire infantile. La notion d'intérêt supérieur de l'enfant relève dans ce contexte d'une notion de groupe au-delà de l'intérêt individuel.

Siégeant en formation de Chambre de sept juges, la Cour s'est à nouveau positionnée en faveur de l'obligation vaccinale le 21 août 2021, rejetant les demandes enregistrées le 19 août 2021 sous le numéro de requête 41950/21 Abgrall et 671 autres c. France de mesures provisoires introduites par des sapeurs-pompiers français invoquant le droit à la vie et le droit au respect de la vie privée et familiale à l'appui de leur demande de suspension de l'obligation vaccinale à titre principal et de suspension de l'interdiction d'exercer leur activité et de percevoir des rémunérations à titre subsidiaire. La Cour précise dans cette décision ne faire droit « aux demandes de mesures provisoires qu'à titre exceptionnel, lorsque les requérants seraient exposés - en l'absence de telles mesures - à un



risque réel de dommages irréparables ».

Il apparaît ainsi que les juridictions nationales et européennes ont tranché en faveur de l'obligation vaccinale, en cas de nécessité sanitaire.

Par Maître Aurélie VINCENT

Avocate spécialisée en Droit du Dommage Corporel.



(1) E. Nicand et E. Debost, « Obligation vaccinale : pourquoi le changement de législation de la politique vaccinale chez le nourrisson en 2018 ? ».

(2) Discours d'Agnès Buzyn relatif à la vaccination obligatoire, le 5 juillet 2017 - Ministère des Solidarités et de la Santé.

(3) Avis du CSHPF relatif aux Recommandations pour la prévention de la leptospirose en population générale, séance du 30 septembre 2005.

(4) F. Béguin « Le nombre de nourrissons vaccinés est en hausse », 18 avril 2019, lemonde.fr ; Le calendrier des vaccinations p.8, solidarites-sante.gouv.fr. ; Bulletin de santé publique édition nationale avril 2019.

(5) Ward, Jeremy K., et Patrick Peretti-Watel. 2020. « Comprendre la méfiance vis-à-vis des vaccins: des biais de perception aux controverses ». Revue française de sociologie Vol. 61 (2): 243-73. ;

<https://www.nature.com/articles/s41590-019-0488-9/>.

(6) <http://www.odoxa.fr/sondage/les-francais-sont-desormais-favorables-a-la-vaccination-obligatoire/> ; Défiance vaccinale : Une situation catastrophique ? · Inserm, La science pour la santé.

(7) N. Lebourg. 2021. « Enquête sociologique: Manifestant anti-pass de Perpignan, qui êtes-vous? » Made in Perpignan (blog). 6 août 2021.

<https://madeinperpignan.com/enquete-sociologique-manifestant-anti-pass-de-perpignan-qui-etes-vous/>.



***Maître Olivier  
Smallwood  
Avocat associé,  
Docteur en droit***



***Charlotte Fusil  
Juriste***



# La contrainte vaccinale, entre obligation déguisée et sanction assumée

La vaccination peut être envisagée selon plusieurs modalités : volontaire, recommandée, ou imposée.

Elle a pu, par le passé, revêtir un caractère obligatoire lorsque certaines pathologies contagieuses et graves présentaient un taux d'incidence élevé au sein de la population. En 1902, l'obligation vaccinale a été appliquée pour éradiquer la variole. Depuis plus d'un siècle, de nombreux vaccins ont également été rendus obligatoires, à l'instar du vaccin contre la diphtérie en 1938, ou celui contre le tétanos en 1940, ou encore celui contre la tuberculose en 1950 ou la poliomyélite en 1964.

La vaccination obligatoire peut être instituée temporairement, et disparaître lorsque la situation sanitaire concernée ne présente plus de degré d'alerte, mais elle peut aussi perdurer dans le temps. Par exemple, depuis le 1er janvier 2018, onze vaccins sont désormais obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans. Des vaccins sont également imposés à certaines catégories de la population en raison d'un critère professionnel (l'article L.3111-4 du code de la Santé publique dispose que toute « personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant ou exposant les personnes dont elle est chargée à des risques de contamination » doit obligatoirement se faire vacciner contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite).

Le juriste sait bien que l'obligation n'a de véritable portée que si elle est assortie d'une sanction.

Et, c'est précisément sur ce terrain qu'il n'est pas aisé, pour les pouvoirs publics, de définir la sanction la plus adaptée, car celle-ci doit tout à la fois ne pas être disproportionnée au regard de la situation et de ses enjeux, tout en étant suffisamment dissuasive pour encourager le recours « volontaire » à la vaccination.

Concernant l'obligation vaccinale infantile, refuser de faire vacciner son enfant était passible jusqu'en 2017 d'une peine pouvant aller, conformément à l'article L. 3116-4 du Code de la santé publique, jusqu'à six mois d'emprisonnement et 3 750 euros d'amende.

Cette sanction a toutefois été retirée du corpus normatif. Mais si, juridiquement, le caractère direct de la sanction a été supprimé, un régime de sanction indirecte émergeait dans le même temps puisque la réalisation des vaccins obligatoires conditionne l'entrée ou le maintien dans toute crèche, école, ou autre collectivité d'enfants telle que les garderies ou les colonies de vacances pour les enfants nés à partir du 1er janvier 2018.

La question de savoir si cette obligation vaccinale et les sanctions indirectes qu'elle induit portaient atteinte au droit à la vie privée et familiale, à la liberté de pensée et de conscience et au droit à l'instruction, a été soumise à l'appréciation de la Cour européenne des droits de l'homme.

Par un arrêt du 8 avril 2021, la CEDH a confirmé qu'aucune atteinte à l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme relatif à l'atteinte à la vie privée ne pouvait être retenue. Les juges européens confirment notamment que "Lorsqu'il apparaît



qu'une politique de vaccination volontaire est insuffisante pour l'obtention et la préservation de l'immunité de groupe, ou que l'immunité de groupe n'est pas pertinente compte tenu de la nature de la maladie [...], les autorités nationales peuvent raisonnablement mettre en place une politique de vaccination obligatoire afin d'atteindre un niveau approprié de protection contre les maladies graves." Il est difficile, dans le contexte actuel, de ne pas appréhender cet arrêt au regard des décisions récemment adoptées par les pouvoirs publics pour lutter contre la pandémie de Covid-19 et ses nouveaux variants.

Finalisation du parcours vaccinal ou présentation a minima d'un « pass sanitaire » pour accéder à certains lieux ou à certaines activités, ou même seulement pour se déplacer, suspension du contrat de travail pour les salariés relevant des catégories pour lesquelles l'obligation vaccinale est officiellement instituée...

Si elles n'emportent évidemment pas l'adhésion de l'ensemble de la population à laquelle elles s'adressent, force est toutefois de constater, d'un point de vue juridique, que ces contraintes et ces sanctions n'apparaissent pas disproportionnées comparativement aux règles et aux appréciations, nationales ou européennes, rendues sur des sujets préexistants à la pandémie que nous traversons ; laquelle remet certes à l'ordre du jour les enjeux éthiques que l'obligation vaccinale soulève, quand bien même celle-ci n'est pas (pour l'heure tout du moins) pleinement reconnue.

D'ailleurs, ces contraintes et sanctions existaient déjà et continueront d'exister, au-delà du Covid-19, pour certaines catégories professionnelles. La lettre circulaire du 26 avril 1998 relative à la pratique des vaccinations en milieu de travail par les médecins de travail rappelait par exemple : « L'obligation d'immunisation consiste, en fait, en une obligation vaccinale (articles 5 et 6 de l'arrêté du 6 février 1991), toute personne soumise aux dispositions de l'article L.10 étant tenue d'apporter la preuve qu'elle a subi les vaccinations exigées. Il s'agit bien là d'une obligation individuelle du salarié, obligation de nature contractuelle et susceptible, si elle n'est pas acceptée, d'entraîner un changement d'affectation, voire une rupture de contrat en cas de non possibilité d'affectation » .... ces sanctions étant par ailleurs à appréhender à la lumière de l'obligation de sécurité de résultat à laquelle chaque employeur est tenu envers ses salariés.

La présente réflexion ne tend pas à livrer l'opinion personnelle de ses auteurs sur l'opportunité d'instituer une obligation vaccinale - dont il est d'ailleurs peu probable

qu'elle permette à elle seule d'enrayer l'épidémie de Covid-19 sauf à ce qu'elle soit réfléchie à une échelle mondiale et non plus continentale ou nationale -, et encore moins sur le rapport bénéfice / risque des vaccins qui sont aujourd'hui commercialisés.

Elle tend par contre à rappeler que ce même sujet, appliqué à d'autres pathologies, et présentant des sanctions peu ou prou équivalentes (au moins sur le terrain de l'accès à certaines professions), a été collectivement accepté, et ne suscite aujourd'hui plus de débat dans notre société.

Olivier Smallwood  
Avocat associé, Docteur en droit

Charlotte Fusil  
Juriste



# J'AI UNE IDÉE... AVANT DE ME LANCER, JE DOIS LA PROTÉGER ?

Derrière des questions  
simples, il y a souvent  
des réalités complexes...

**#SEMAINEDUDROIT**



Conception et réalisation : **comfluence** - © iStockphoto

**LES AVOCATS VOUS CONSEILLEN** [www.avocat.fr](http://www.avocat.fr)

CONSEIL NATIONAL DES BARREAUX

CONSEIL NATIONAL  
DES BARREAUX  
**LES AVOCATS**

**Audrey  
GUILLOTIN,  
Avocat au  
Barreau de NICE.**



# Vaccination « obligatoire » et indemnisation

## Quelle indemnisation lorsque la vaccination obligatoire cause un dommage ?

Depuis la Loi du 1er juillet 1964 (1), la responsabilité sans faute de l'Etat est engagée au profit des victimes de dommages résultant d'une vaccination obligatoire.

Aujourd'hui, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) est chargé d'indemniser les préjudices en lien de causalité avec une vaccination obligatoire. La procédure d'indemnisation est régie par les articles L3111-9 et s. du Code de la Santé publique. (2)

Dans ce cadre, l'ONIAM est saisi d'une demande indemnitaire. Une expertise est ordonnée par l'Office. L'ONIAM se prononce sur la matérialité de la vaccination, son caractère obligatoire, l'imputabilité des troubles à la vaccination en cause et, s'il y a lieu, le niveau de l'offre d'indemnisation.

La première condition est la preuve d'une vaccination obligatoire. (Est considérée comme obligatoire, la vaccination imposée par la législation française en vigueur au moment de sa réalisation). Ainsi, elle doit être effectuée, soit dans le cadre d'une activité professionnelle, exercée dans un établissement ou organisme, public ou privé, de prévention de soins ou d'hébergement de personnes âgées, et exposant à des risques de contamination (Cadre notamment de l'article L 3111-3 du code de la santé publique), soit dans le cadre d'un cursus scolaire préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé pour lequel une part des études a été effectuée dans un établissement ou organisme public ou

privé de prévention ou de soins ou soit au titre des vaccinations infantiles imposées par la loi (Cadre notamment de l'article L 3111-6 du Code de la Santé publique).

La seconde condition est la preuve que les préjudices survenus sont en lien direct avec la vaccination : cette seconde condition pose des difficultés en matière de preuve.

Le cadre jurisprudentiel de référence concernant la causalité porte essentiellement sur les vaccinations contre le virus de l'hépatite B.

Le Conseil d'Etat a rendu un arrêt le 5 mars 2007 considérant qu'en présence d'éléments scientifiques qui n'affirmaient ni n'excluaient l'existence d'un lien de causalité, une sclérose en plaque pouvait être regardée comme imputable à la vaccination, compte tenu du bref délai ayant séparé l'injection de l'apparition des premiers symptômes et de l'absence de tous antécédents à cette pathologie avant la vaccination. (3)

Ainsi, bien qu'il existe une incertitude scientifique, le lien chronologique a été retenu et a permis l'indemnisation des victimes. Trois critères cumulatifs sont requis un bref délai (entre deux et trois mois) d'apparition du premier symptôme cliniquement constaté de la pathologie après une injection vaccinale, la bonne santé du requérant antérieurement à la vaccination et l'absence de tout antécédent personnel à cette pathologie.

Cette jurisprudence du « bref délai » a été étendue à d'autres pathologies (polyarthrite rhumatoïde ou sclérose



## Quisque sagittis purus sit amet volutpat consequat mauris.

latérale amyotrophique ou myofasciite à macrophages (4)).

La procédure d'indemnisation dirigée contre l'office n'exclut pas l'engagement d'une action de droit commun en cas de faute du fabricant par exemple ou d'une faute du professionnel de santé ayant réalisé l'injection (procédure administrative ou procédure judiciaire ou devant les Commissions de Conciliation et d'indemnisation des Accidents médicaux).

Lorsque la vaccination n'est pas obligatoire mais recommandée, la voie indemnitaire reste la voie de droit commun en application de l'article L1142-1 du Code de la santé publique, responsabilité des acteurs de santé, notamment par le mécanisme de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Il faudra rapporter la preuve d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité afin d'obtenir une indemnisation.

Les chances d'indemnisation sont donc amoindries.

La jurisprudence a été abondante en la matière. Encore récemment, la Première Chambre Civile de la Cour de cassation a rappelé que le défaut de sécurité d'un produit ne saurait être déduit de la seule preuve de l'imputabilité du dommage au produit. La Haute Juridiction est revenue sur la nature des présomptions susceptibles de prouver le lien de causalité et la défectuosité. La preuve de la défectuosité et du lien de causalité peut être rapportée par le biais de présomptions graves, précises et concordantes. (5)

Outre le lien causal, il est donc nécessaire de rapporter la preuve de la défectuosité du vaccin.

En cas de vaccination dans un cadre professionnel (vaccination obligatoire ou incitée), les victimes ont aussi vocation à invoquer la survenue d'un accident du travail. (6) Ainsi, une sage-femme dont la vaccination contre l'hépatite B (obligatoire) a développé une myopathie dysimmunitaire chronique inflammatoire verra sa maladie prise en charge au titre la législation des accidents du travail. (7)

La victime aura tout intérêt à se diriger vers cette procédure, favorable aux employés, tout en respectant le délai de prescription (2 ans). (8)

La Loi du 5 août 2021 a instauré la mise en place d'un

passé sanitaire imposant un certificat de vaccination justifiant d'un schéma vaccinal complet ou un certificat de rétablissement ou un résultat d'un examen de dépistage virologique négatif à la covid-19 de moins de 72 heures, pour l'accès à un certain nombre d'établissements.

L'instauration du passé sanitaire dans la lutte contre la Covid 19 et l'absence de remboursement PCR à compter de la mi-octobre 2021 instaurerait une obligation vaccinale déguisée dans la mesure où il existe une atteinte à l'égal accès aux soins en fonction des possibilités financières de chaque citoyen.

Pour autant dans ce cadre, la vaccination n'est pas considérée aux termes de la loi comme obligatoire. La loi du 5 août 2021 et ses décrets d'application n'évoquent pas la possibilité de dommages liés à la vaccination et de leur éventuelle indemnisation. (9)

Fort heureusement, en cas de dommage en lien avec une telle vaccination, une procédure devant l'ONIAM est possible dans la mesure où la vaccination est effectuée dans le cadre d'une campagne de vaccination.

Les victimes vaccinées contre la Covid-19 dans le cadre de la campagne de vaccination (10) pourront déposer une demande par le biais d'une requête auprès de l'ONIAM. (Service missions spécifiques par lettre recommandée avec accusé de réception ou être déposée auprès de l'office contre-récépissé). (11)

Cette procédure est facultative et gratuite. Il est nécessaire d'apporter la preuve que la vaccination contre la COVID 19 a été réalisée dans le cadre de la campagne de vaccination et d'apporter la preuve de l'imputabilité des dommages à la vaccination.

L'ONIAM diligentera une expertise et disposera d'un délai de 6 mois pour apporter une réponse au requérant.

La difficulté restera néanmoins entière car il conviendra de prouver le lien causal entre les dommages invoqués et la vaccination. Néanmoins, il ne sera pas nécessaire de prouver une faute médicale.

L'Etat a d'ores et déjà mis en place un tel processus



notamment dans le cadre de la vaccination contre la grippe A (H1N1). (12)

Le Tribunal Administratif de Cergy-pontoise a rendu un Jugement après une demande effectuée auprès de l'ONIAM et rejetée en s'appuyant sur l'expertise diligentée. Le requérant avait été vacciné, le 14 décembre 2009, dans le cadre de la campagne de vaccination engagée sur l'ensemble du territoire national. Le lendemain, il avait ressenti des engourdissements au visage, aux mains et aux pieds. Son état s'aggravant, il avait été hospitalisé. Le diagnostic de polyradiculonévrite (appelée syndrome de Guillain-Barré) avait été posé. (13)

L'Expert diligenté par l'ONIAM a considéré que « le syndrome de Guillain-Barré est une affection auto-immune se caractérisant par une démyélinisation des nerfs périphériques à la suite d'une infection qui n'est pas identifiable dans la plupart des cas cliniques et que la vaccination antigrippale constitue un facteur de risque, très faible mais scientifiquement connu, de ce syndrome de Guillain-Barré ; que, toutefois, d'une part, l'expert a relevé que les premiers symptômes ayant affecté Monsieur M. sont apparus dès le lendemain de son injection vaccinale, à une date à laquelle la réaction immunitaire consécutive à la vaccination ne pouvait avoir débuté ; que, d'autre part, selon les comptes rendus d'hospitalisation et les conclusions de l'expert désigné par l'ONIAM, non sérieusement contestés sur ce point par Monsieur M., ce dernier avait été atteint d'une rhinite, datant de trois semaines, alors que, selon la documentation médicale versée aux débats et les conclusions de l'expert, le syndrome de Guillain-Barré apparaît fréquemment une à trois semaines après une infection, laquelle consiste dans 30% des cas en une rhinorrhée. »

Le Tribunal n'a pas ordonné une nouvelle Expertise et a rejeté la demande indemnitaire, le lien de causalité entre la vaccination contre la grippe A (H1N1) du requérant et la survenance du syndrome de Guillain-Barré ne pouvant être regardé comme établi.

Après un long combat, la Cour Administrative de Bordeaux a statué favorablement en faveur d'une jeune victime de vaccination contre la Grippe A (HI N1) en considérant que le lien de causalité avec la vaccination était suffisamment établi. L'injection ayant été à l'origine du déclenchement de

la narcolepsie – cataplexie dont la requérante est atteinte. (14)

La Juridiction s'est fondée sur les critères dégagés par le Conseil d'Etat en 2007 pour caractériser l'imputabilité de la maladie à l'injection, bien que l'ONIAM contestait le délai d'apparition des premiers troubles de la maladie.

L'indemnisation des personnes s'estimant victime de la vaccination contre la COVID 19 s'effectuera donc par le biais d'une demande directement auprès de l'ONIAM ou en cas de défaut de la vaccination, par une action dirigée également contre le producteur.

Les dommages imputables à la vaccination obligatoire des soignants instaurée par la Loi du 5 août 2021 seront indemnisés logiquement dans le cadre des articles L 3111-2 et s. du Code de la santé publique, par une action dirigée également contre l'ONIAM.

La difficulté majeure dans le cadre de l'indemnisation des accidents vaccinaux sans faute restera la preuve de l'imputabilité du dommage à la vaccination.

Audrey GUILLOTIN,  
Avocate spécialisée en Droit de la Santé, inscrite au Barreau de NICE.



(1) Loi N°64-643 du 1er juillet 1964 modifiée par la Loi N°75-401 du 26 mai 1975 supprimant l'exigence d'une vaccination effectuée dans « un centre agréé de vaccination »

(2) Article L3111-9 Code de la santé publique : « Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent titre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale.

L'office diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

L'offre d'indemnisation adressée à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit est présentée par le directeur de l'office. Un conseil d'orientation, composé notamment de représentants des associations concernées, est placé auprès du conseil d'administration de l'office.

L'offre indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'office est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. »

(3) CE arrêt du 9 mars 2007 (n° 267635, Mme Schwartz)

(4) Conseil d'État, 3ème et 8ème sous-sections réunies, 21/11/2012, 344561, Publié au recueil Lebon

(5) Cass. 1re civ., 18 oct. 2017, no 14-18118, ECLI:FR:CCASS:2017:C101099, Consorts X, FS-PBI (rejet pourvoi c/ CA Paris, 7 mars 2014), Mme Batut, prés. ; SCP Bénabent et Jéhannin, SCP Gadiou et Chevallier, av.

Cass. 1re civ., 18 oct. 2017, no 15-20791, ECLI:FR:CCASS:2017:C101101, Mme X, FS-PBI (rejet pourvoi c/ CA Paris, 17 avr. 2015), Mme Batut, prés. ; SCP Baraduc, Duhamel et Rameix, SCP Rousseau et Tapie, av.

(6) Cass. Soc. 2 avril 2003, N°00-21.768

Cass. 2ème Ch. civile 25 mai 2004 N°02-30.981

Cass. 2ème Ch. Civile, 22 mars 2005 N°03.30.551

(7) Cass. 2ème Ch. civile 6 octobre 2016 N°15-25.924

(8) Article L 461-1 du code de la sécurité sociale

(9) Loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire

Décret n° 2021-1059 du 7 août 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

(10) Campagne de vaccination prévue par l'article 55-1 du décret 2021-1262 du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, par l'article 53-1 du décret 2020-1310 du 29 octobre 2020 modifié par le Décret n° 2021-637 du 21 mai 2021

(11) Site [www.oniam.fr](http://www.oniam.fr)

(12) Arrêtés du ministre de la Santé des 4 novembre 2009 et 13 janvier 2010.

(13) TA Cergy-Pontoise, 7e ch., 4 nov. 2014, no 1201770, M. M. c/ ONIAM, M. Davesne, prés., Mme Charlery, premier cons., Mme Roux, rapp., M. Merenne, rapp. pub. ; Mes Welsch et Le Bonnois, av.

(14) CAA de BORDEAUX, 2ème chambre, 01/06/2021, 19BX01936, Inédit au recueil Lebon



PENDANT LE CONFINEMENT,

**VOUS NE  
POUVEZ PAS**



**CRÉER VOTRE ENTREPRISE,  
DIVORCER, DÉPOSER UN BREVET...**



**PARCE QUE LE DROIT ET LA JUSTICE NE SONT PAS CONFINÉS,  
LES AVOCATS SONT LÀ POUR VOUS AIDER.**

Pendant le confinement, les 70 000 avocats de France restent à vos côtés pour vous renseigner, vous accompagner et faire valoir vos droits.

**Prenez rendez-vous dès  
maintenant sur [avocat.fr](http://avocat.fr)**

# Chronique de jurisprudence

## POINT SYNTHÉTIQUE SUR LA JURISPRUDENCE PORTANT SUR LE THÈME

Conseil d'Etat, Assemblée, 1958, Graff et Époux Reyes.

Le refus de vaccination peut justifier un refus d'inscription dans un établissement d'enseignement scolaire ou d'éducation public ou privé.

Conseil d'Etat, Section, 1967, Ligue nationale pour la liberté des vaccinations

En édictant par décret les vérifications nécessaires lors de l'admission des enfants dans les établissements scolaires et en prévoyant des délais pour satisfaire à cette obligation, le gouvernement n'a pas excédé ses pouvoirs, ni porté illégalement atteinte à la liberté d'enseignement.

Conseil d'Etat, 1976, Société Carbonisation, Entreprise et Céramique

Ne constitue pas une faute (lourde) d'un service médical hospitalier le fait de ne pas associer un vaccin antitétanique à un sérum antitétanique, une telle association n'étant pas tenue pour une exigence thérapeutique à l'époque des faits.

Conseil d'Etat, Section, 1977, Époux Deleersnyder

Si l'autorité réglementaire peut, en cas de contre-indication médicale, dispenser de la vaccination antitétanique un enfant pour son admission dans un établissement scolaire, cette dispense doit être limitée lorsque ne sont pas en cause les principes qui l'ont justifiée.

En l'absence de dispositions réglementaires particulières relatives à l'obligation vaccinale pour l'envoi dans les classes de neige, il appartient aux chefs d'établissement et

aux autorités académiques de prendre éventuellement des dispositions plus restrictives que celles imposées pour le seul accès à l'école.

Conseil d'Etat, 1981, Fabrice X.

Sauf faute dans le fonctionnement du service public de la vaccination, la responsabilité de l'État ne peut être engagée du fait d'un accident consécutif à une vaccination obligatoire pratiquée par un médecin privé.

Conseil d'Etat, 1983, Joëlle X.

Le dommage lié à une vaccination pratiquée dans un dispensaire municipal avant la loi du 1er juillet 1964 instituant l'obligation vaccinale n'engage la responsabilité de l'État qu'à raison d'une faute de service. En l'absence de faute, l'État n'est pas responsable du dommage résultant d'une vaccination non obligatoire.

Conseil d'Etat, 1994, Association Espaces pour la petite enfance

Le médecin départemental responsable de la PMI peut légalement refuser l'accès à une crèche d'un enfant qui, sans que soit démontrée l'existence d'une contre-indication, ne satisfait pas à l'obligation vaccinale.

Toutefois, le président du conseil général ne tient d'aucune disposition législative le pouvoir d'édicter une réglementation subordonnant l'admission des enfants dans les crèches à des vaccinations que le législateur n'a pas rendues obligatoires.



Conseil d'Etat, 1996, Association Liberté, Information, Santé

La loi seule peut donner à une vaccination un caractère obligatoire ; le Conseil d'État a en conséquence annulé l'arrêté du ministre de l'Agriculture en date du 10 décembre 1994 imposant la vaccination contre la typhoïde et l'hépatite B aux jeunes gens et aux volontaires féminines candidats pour accomplir le service national en qualité de forestier auxiliaire dans le service de sécurité civile.

Cour européenne des droits de l'homme, 1998, L.C.B. c. Royaume-Uni

L'intéressée se plaint en outre de ce que l'Etat défendeur n'a pas informé et conseillé ses parents ni surveillé sa santé avant qu'une leucémie ne soit diagnostiquée chez elle en octobre 1970, ce qui emporte selon elle violation de l'article 2 de la Convention.

A cet égard, la Cour estime que la première phrase de l'article 2 § 1 astreint l'Etat non seulement à s'abstenir de provoquer la mort de manière volontaire et irrégulière, mais aussi à prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie des personnes relevant de sa juridiction (comparer au raisonnement de la Cour à propos de l'article 8 dans l'arrêt Guerra et autres c. Italie du 19 février 1998, Recueil 1998-I, p. 227, § 58, ainsi qu'à la décision de la Commission sur la recevabilité de la requête n° 7154/75 du 12 juillet 1978, Décisions et rapports 14, p. 31). Nul n'a laissé entendre que l'Etat défendeur aurait délibérément cherché à provoquer la mort de la requérante. La Cour a donc pour tâche de déterminer si, dans les circonstances de l'espèce, l'Etat a pris toutes les mesures requises pour empêcher que la vie de la requérante ne soit inutilement mise en danger.

Conseil d'Etat, Assemblée, 2004, Association Liberté, Information, Santé

Seuls les ministres chargés de la santé et du travail peuvent déterminer les catégories d'établissement et organismes concernés par l'obligation vaccinale ; le ministre de la Défense n'est pas compétent pour le faire à l'égard des établissements de prévention et de soins relevant de son administration.

Cour européenne des droits de l'homme, 2007, Evans c. Royaume-Uni

Pour déterminer l'ampleur de la marge d'appréciation reconnue à l'Etat dans une affaire soulevant des questions au regard de l'article 8, il y a lieu de prendre en compte un certain nombre de facteurs. Lorsqu'un aspect particulièrement important de l'existence ou de l'identité d'un individu se trouve en jeu, la marge laissée à l'Etat est restreinte (voir, par exemple, X et Y c. Pays-Bas, 26 mars 1985, §§ 24 et 27, série A no 91 ; Dudgeon c. Royaume-Uni, 22 octobre 1981, série A no 45 ; Christine Goodwin c. Royaume-Uni [GC], no 28957/95, § 90, CEDH 2002-VI ; voir également Pretty, arrêt précité, § 71).

Par contre, lorsqu'il n'y a pas de consensus au sein des Etats membres du Conseil de l'Europe, que ce soit sur l'importance relative de l'intérêt en jeu ou sur les meilleurs moyens de le protéger, en particulier lorsque l'affaire soulève des questions morales ou éthiques délicates, la marge d'appréciation est plus large (X, Y et Z c. Royaume-Uni, 22 avril 1997, § 44, Recueil des arrêts et décisions 1997-II ; Fretté c. France, n°36515 / 97, § 41, CEDH 2002-I ; Christine Goodwin, arrêt précité, § 85 ; voir également, mutatis mutandis, l'arrêt Vo précité, § 82).

La marge d'appréciation est de façon générale également ample lorsque l'Etat doit ménager un équilibre entre des intérêts privés et publics concurrents ou différents droits protégés par la Convention (Odièvre, arrêt précité, §§ 44-49, et Fretté, arrêt précité, § 42).

Cour européenne des droits de l'homme, 2008, Boudaïeva et autres c. Russie

La Cour réaffirme que l'article 2 ne concerne pas exclusivement les cas de mort d'homme résultant de l'usage de la force par des agents de l'Etat mais implique aussi, dans la première phrase de son premier paragraphe, l'obligation positive pour les Etats de prendre toutes les mesures nécessaires à la protection de la vie des personnes relevant de leur juridiction (voir, par exemple, L.C.B. c. Royaume-Uni, 9 juin 1998, § 36, Recueil 1998-III, et Paul et Audrey Edwards c. Royaume-Uni, n°46477/99, § 54, CEDH 2002-II).

Cela implique pour l'Etat un devoir primordial d'assurer le droit à la vie en mettant en place



une législation pénale concrète dissuadant de commettre des atteintes contre la personne (voir, mutatis mutandis, Osman c. Royaume-Uni, 28 octobre 1998, § 115, Recueil 1998-VIII ; Paul et Audrey Edwards, précité, § 54 ; İlhan c. Turquie [GC], n° 22277/93, § 91, CEDH 2000-VII ; Kılıç c. Turquie, n° 22492/93, § 62, CEDH 2000-III ; Mahmut Kaya c. Turquie, no 22535/93, § 85, CEDH 2000-III).

Cette obligation doit être interprétée comme valant dans le contexte de toute activité, publique ou non, susceptible de mettre en jeu le droit à la vie (Öneryıldız c. Turquie [GC], n° 48939/99, § 71, CEDH 2004-XII). Elle s'applique en particulier dans le domaine des risques industriels ou des « activités dangereuses » par nature, telles que l'exploitation de sites de stockage de déchets dans l'affaire Öneryıldız (ibidem, §§ 71 et 90).

Cour de Cassation, Chambre Sociale, 2012, Société Les Fils de Louis Gay

Dès lors que la réglementation applicable à l'entreprise des pompes funèbres impose la vaccination contre l'hépatite B des salariés exerçant des fonctions les exposant au risque de contracter cette maladie, la cour d'appel, qui constate la prescription de ladite vaccination à un salarié par le médecin du travail et l'absence de contre-indication médicale de nature à justifier le refus de l'intéressé, en déduit exactement que ce dernier ne pouvait s'opposer à cette vaccination. Un tel refus constitue une cause réelle et sérieuse de licenciement.

Cour européenne des droits de l'homme, 2012, Hristozov et autres c. Bulgarie

Dans son récent arrêt S.H. et autres c. Autriche (précité, § 94), la Cour a résumé comme suit les principes à appliquer pour se prononcer sur l'ampleur de la marge d'appréciation devant être reconnue à l'Etat dans une affaire soulevant des questions au regard de l'article 8. Il y a lieu de prendre en compte un certain nombre de facteurs. Lorsqu'un aspect particulièrement important de l'existence ou de l'identité d'un individu se trouve en jeu, la marge laissée à l'Etat est d'ordinaire restreinte. En revanche, lorsqu'il n'y a pas de consensus au sein des Etats membres du Conseil de l'Europe, que ce soit sur l'importance relative de l'intérêt en jeu ou sur les meilleurs moyens de le protéger, en

particulier lorsque l'affaire soulève des questions morales ou éthiques délicates, la marge d'appréciation est plus large. Elle est généralement étendue lorsque l'Etat doit ménager un équilibre entre des intérêts privés et des intérêts publics concurrents ou différents droits protégés par la Convention.

La Cour part du principe général que les questions de santé publique relèvent en principe de la marge d'appréciation des autorités internes, qui sont les mieux placées pour apprécier les priorités, l'utilisation des ressources disponibles et les besoins de la société (Shelley c. Royaume-Uni (déc.), n° 23800/06, 4 janvier 2008).

Conseil d'Etat, 2013, Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

Une simple attestation médicale de poliomyélite, qui ne comporte aucune indication sur l'origine de la maladie, n'étant pas suffisante pour permettre au requérant d'affirmer que la pathologie est imputable à la vaccination, elle ne peut faire courir le délai de prescription de l'action indemnitaire.

Conseil constitutionnel, 2015, Epoux L.

Les art. L. 3111-1 à L. 3111-3, qui fixent le cadre général de la politique de vaccination, réglementent les vaccinations obligatoires à destination des mineurs et définissent les obligations corrélatives pesant sur les personnes titulaires de l'autorité parentale, ne méconnaissent pas le droit à la protection de la santé garanti par l'al. 11 du Préambule de la Constitution de 1946.

Conseil d'Etat, 2017, Ministre des affaires sociales et de la santé

Les art. L. 3111-2 et L. 3111-3 CSP impliquent nécessairement que les personnes tenues à l'exécution des trois obligations vaccinales prévues par ces dispositions (antidiphthérique, antitétanique et antipoliomyélitique) soient mises à même d'y satisfaire sans être contraintes, de ce seul fait, de soumettre leur enfant à d'autres vaccinations que celles imposées par le législateur et auxquelles elles n'auraient pas consenti librement.

Par conséquent, le ministre des affaires sociales et de la



santé doit, en l'état de la législation, prendre des mesures ou saisir les autorités compétentes en vue de l'adoption de mesures destinées à permettre la disponibilité de vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination prévues aux art. L. 3111-2 et L. 3111-3 CSP, dans un délai de 6 mois à compter de la notification de la présente décision.

Conseil d'Etat, 2017, Conseil départemental de Savoie de l'ordre des médecins

Eu égard au caractère délibéré des actes du médecin, qui a mentionné 4 injections successives d'un vaccin DTPolio sur le carnet de santé d'un enfant alors qu'elles n'avaient pas été effectuées, et à la gravité des fautes commises, la sanction de radiation du tableau de l'ordre n'est pas hors de proportion avec les fautes retenues.

Cour européenne des droits de l'homme, 2018, Ibrahim Keskin c. Turquie

L'État doit non seulement s'abstenir de provoquer la mort de manière volontaire et irrégulière, mais aussi prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie et de l'intégrité physique des personnes relevant de sa juridiction. Ces principes s'appliquent également dans le domaine de la santé publique (voir, par exemple, Calvelli et Cigliò c. Italie [GC], no 32967/96, § 48, CEDH 2002-I). En effet, on ne saurait exclure que les actes et omissions des autorités dans le cadre des politiques de santé publique peuvent, dans certaines circonstances, engager leur responsabilité sous l'angle du volet matériel des articles 2 et 8 de la Convention (Powell c. Royaume-Uni (déc.), no 45305/99, CEDH 2000-V).

Conseil d'Etat, 2019, Ministre des solidarités et de la santé

En l'état des connaissances scientifiques, les vaccins contenant des adjuvants aluminiques ne peuvent être qualifiés de spécialités nocives ou de spécialités pour lesquelles le rapport entre les bénéfices et les risques ne serait pas favorable. Par suite, ne saurait être tenue comme illégale la décision attaquée, en ce qu'elle peut être regardée comme le refus des autorités compétentes de retirer du marché les vaccins, rendus obligatoires, contenant des adjuvants aluminiques.

Conseil d'Etat, 2019, Ligue nationale pour la liberté des vaccinations

En rendant obligatoires les onze vaccins figurant déjà au calendrier des vaccinations rendu public par le ministre chargé de la santé, mais qui, pour huit d'entre eux, étaient antérieurement seulement recommandés, l'art. L. 3111-2 a apporté au droit au respect de la vie privée prévu à l'art. 8 Conv. EDH une restriction justifiée par l'objectif poursuivi d'amélioration de la couverture vaccinale pour, en particulier, atteindre le seuil nécessaire à une immunité de groupe au bénéfice de l'ensemble de la population, et proportionnée à ce but.

Conseil d'Etat, 2019, Conseil national de l'ordre des médecins

Sauf en cas d'urgence, lorsqu'un acte médical ne constitue pas un acte usuel de l'autorité parentale, il ne peut être accompli à l'égard du mineur qu'après que le praticien s'est efforcé de contacter les titulaires de l'autorité parentale et d'obtenir leur consentement. A ce titre, le médecin appelé à accomplir, à la demande d'un des parents exerçant en commun l'autorité parentale avec l'autre parent, un acte médical à l'égard d'un enfant, doit apprécier si, eu égard à la nature de cet acte, aux caractéristiques du patient, en particulier de son âge, et compte tenu de l'ensemble des circonstances dont il a connaissance, cet acte peut être regardé comme un acte usuel de l'autorité parentale.

Partant, les juges disciplinaires commettent une erreur de droit en se fondant sur la seule circonstance que la vaccination en cause n'était pas obligatoire, pour en déduire qu'elle ne pouvait être qualifiée d'acte usuel de l'autorité parentale quelle que soit l'appréciation portée sur l'absence ou non de risque pouvant en résulter et en ne relevant aucun autre élément se rapportant à la nature de la vaccination en cause, aux caractéristiques des patientes concernées ou à l'ensemble des circonstances dont le médecin pouvait avoir connaissance.

Conseil d'Etat, 2020, Ministre des solidarités et de la santé

La ministre des Solidarités et de la Santé, qui ne tient ni de l'art. L. 421-14 CASF, ni de l'art. L. 3111-1 CSP, ni d'aucune autre disposition législative, une habilitation lui conférant le pouvoir de soumettre les assistants maternels suivant



une période de formation en milieu professionnel à des vaccinations non obligatoires, a, par suite, méconnu sa compétence en exigeant du futur stagiaire qu'il produise, préalablement au commencement de sa période de formation en milieu professionnel, un certificat médical attestant qu'il est à jour de ses vaccinations recommandées.

Cour européenne des droits de l'homme, 2021, *Vavříčka* et autres c. République tchèque

Sur l'existence d'une ingérence.

Selon la jurisprudence de la Cour, la vaccination obligatoire, en tant qu'intervention médicale non volontaire, constitue une ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée au sens de l'article 8 de la Convention (*Solomakhin c. Ukraine*, no 24429/03, § 33, 15 mars 2012, avec d'autres références). Concernant les requérants dans la présente affaire, il est vrai, comme le Gouvernement l'a souligné, qu'aucune des vaccinations contestées n'a été effectuée. Cependant, eu égard à l'objet de cette affaire tel qu'établi ci-dessus (§260) et au fait que, de par leur non-admission à l'école maternelle, les enfants requérants ont subi les conséquences directes du non-respect de l'obligation vaccinale, la Cour constate qu'il y a eu dans leur chef une ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée.

Sur l'existence d'un but légitime.

Concernant les buts poursuivis par l'obligation vaccinale, comme le soutient le Gouvernement et comme l'ont reconnu les juridictions nationales, l'objectif de la législation pertinente est la protection contre des maladies susceptibles de faire peser un risque grave sur la santé. Sont concernées aussi bien les personnes qui reçoivent les vaccins en question que celles qui ne peuvent pas se faire vacciner et qui se trouvent donc dans une situation de vulnérabilité, dépendant d'un taux élevé de vaccination qui serait atteint parmi l'ensemble de la population pour être protégées contre les maladies contagieuses en cause. Cet objectif correspond aux buts que sont la protection de la santé et la protection des droits d'autrui, visés à l'article 8 de la Convention.

Eu égard à ce qui précède, il n'y a pas lieu de déterminer si d'autres buts reconnus comme légitimes par l'article 8 § 2, à savoir les intérêts que constituent la sûreté publique, le

bien-être économique du pays ou encore la défense de l'ordre, peuvent entrer en ligne de compte lorsqu'un État prend des mesures pour empêcher qu'une maladie grave ne cause des perturbations majeures à la société.

Sur le besoin social impérieux.

L'importance de la vaccination des enfants étant reconnue de manière générale comme une mesure clé de la politique de santé publique, il convient ensuite de rechercher si le choix qu'a fait le législateur tchèque de rendre obligatoire cette vaccination peut être considéré comme répondant à un besoin social impérieux.

Il y a lieu à cet égard de rappeler que les dispositions pertinentes de la Convention, notamment les articles 2 et 8, font peser sur les États contractants une obligation positive de prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie et de la santé des personnes relevant de leur juridiction (*L.C.B. c. Royaume-Uni*, 9 juin 1998, § 36, Recueil des arrêts et décisions 1998-III, *Boudaïeva et autres c. Russie*, nos 15339/02 et 4 autres, §§ 128-130, CEDH 2008 (extraits), *Furdík c. Slovaquie* (déc.), no 42994/05, 2 décembre 2008, avec d'autres références, *Hristozov et autres* (précité) §§ 106 et 116, *İbrahim Keskin c. Turquie*, no 10491/12, § 62, 27 mars 2018, et *Kotilainen et autres c. Finlande*, no 62439/12, §§ 78 et suivants, 17 septembre 2020). Des obligations similaires découlent d'autres instruments internationaux largement acceptés en matière de droits de l'homme, et sont développées plus avant par la pratique des organes de surveillance compétents.

Sur les motifs pertinents et suffisants.

Selon la jurisprudence constante de la Cour, l'intérêt supérieur des enfants doit primer dans toutes les décisions qui les concernent. Cette idée reflète le large consensus qui existe en la matière et que traduit notamment l'article 3 de la Convention de l'ONU relative aux droits de l'enfant (voir, par exemple, Avis consultatif relatif à la reconnaissance en droit interne d'un lien de filiation entre un enfant né d'une gestation pour autrui pratiquée à l'étranger et la mère d'intention [GC], demande no P16-2018-001, Cour de cassation française, § 38, 10 avril 2019, avec d'autres références, et *Neulinger et Shuruk c. Suisse* [GC], no 41615/07, § 135, CEDH 2010).

Il s'ensuit qu'il existe pour les États une obligation de placer l'intérêt supérieur de l'enfant, et également des enfants en



tant que groupe, au centre de toutes les décisions touchant à leur santé et à leur développement. Concernant la vaccination, l'objectif doit être de veiller à ce que tout enfant soit protégé contre les maladies graves (§ 133 ci-dessus). Dans la grande majorité des cas, cet objectif est atteint par l'administration aux enfants, dès leur plus jeune âge, de tous les vaccins prévus dans le programme vaccinal. Ceux qui ne peuvent pas recevoir ce traitement sont protégés indirectement contre les maladies contagieuses tant que, au sein de leur communauté, la couverture vaccinale est maintenue au niveau requis ; autrement dit, leur protection réside dans l'immunité de groupe. Ainsi, lorsqu'il apparaît qu'une politique de vaccination volontaire est insuffisante pour l'obtention et la préservation de l'immunité de groupe, ou que l'immunité de groupe n'est pas pertinente compte tenu de la nature de la maladie (s'il s'agit par exemple du tétanos), les autorités nationales peuvent raisonnablement mettre en place une politique de vaccination obligatoire afin d'atteindre un niveau approprié de protection contre les maladies graves. Pour la Cour, la politique de santé de l'État défendeur repose sur de telles considérations, raison pour laquelle elle peut être tenue pour compatible avec l'intérêt supérieur des enfants, qui est au centre de l'attention de cette politique.

La Cour tient à préciser qu'en fin de compte la question à trancher n'est pas de savoir si une autre politique, moins prescriptive, aurait pu être adoptée, comme dans d'autres États européens. Il s'agit plutôt de déterminer si, en mettant en balance comme elles l'ont fait les intérêts en jeu, les autorités tchèques sont restées dans les limites de l'ample marge d'appréciation dont elles jouissaient en la matière. La Cour parvient à la conclusion qu'elles n'ont pas excédé leur marge d'appréciation et que dès lors on peut considérer que les mesures litigieuses étaient « nécessaires dans une société démocratique. »

Maître Louis TANDONNET,  
Avocat au Barreau de Bordeaux



# REMERCI

Monsieur le Bâtonnier  
Christophe BAYLE

Madame le Vice-Bâtonnier  
Caroline LAVEISSIERE

Les membres du Conseil de  
l'Ordre de Bordeaux

Maître Blandine HEURTON

Maître Besma MAGHREBI-  
MANSOURI

Maître Aurélie VINCENT



# MEMBERS

Maître Audrey GUILLOTIN

Maître Olivier SMALLWOOD

Maître François JEGU

Maître Pierre RAVAUD

Maître Fabrice DI VIZIO

Madame Charlotte FUSIL

Madame Meïssa BARHOUMI

Madame Isabelle MISSEGUE



**LA REVUE DES LIBERTES FONDAMENTALES**

**PROCHAIN NUMERO : 1er JANVIER 2022**

**LE DROIT DU TRAVAIL  
A L'EPREUVE DES CRISES**



ORDRE DES AVOCATS  
BARREAU DE BORDEAUX