

La responsabilité des producteurs de vaccins

Pr. L. Bloch
Université de Bordeaux

Régime applicable en matière de vaccinations conseillées

- => La responsabilité du fait des produits défectueux.
- => C. civ., art. 1245 et svts.
- => Un texte à portée générale.

Un produit défectueux

- Notion de défectuosité appliquée aux vaccins.
 - Défectuosité intrinsèque (rare)
 - Notion de dangerosité
 - Défectuosité extrinsèque (plus fréquent)
 - Notion d'information insuffisante

Un lien d'imputabilité

- Preuve scientifique / Preuve juridique.
- Divorce entre les deux
 - Recours aux présomptions.
- => la vraisemblance par l'exclusion d'autres causes possibles.
- => exemples : SEP, myofascites.

Des délais spéciaux

- 3 ans à compte de la survenue du dommage.
- Mais dans les 10 ans suivants la mise sur le marché (concrètement l'injection).
- Pb : quid des effets apparaissant tardivement ?
 - Pas un vrai problème en matière de vaccins car les EIG sont quasi-immédiats.
 - Problème si connaissance tardive de la possibilité d'EIG

Des moyens de défense spéciaux

- Le risque de développement.

=> L'état des connaissances scientifiques ne permettait pas de déceler le défaut au moment de la mise en circulation.

=> Pb: l'état des connaissances est en grande partie défini par le producteur...

Projet de réforme.

Pour conclure

- Des actions en responsabilité très difficiles.
- En cas d'exonération du producteur, possibilité de prise en charge par l'ONIAM au titre d'une forme d'aléa (affections iatrogènes)
- = > Mais critère de gravité et d'anormalité (CSP, art. L. 1142-1 II).

Pour conclure

- => D'où des stratégies alternatives.
 - Action contre les autorités sanitaires.
 - Action contre les prescripteurs.

=> Pourquoi ne pas généraliser le régime applicable aux vaccinations obligatoires à toutes les vaccinations ?