Informations sur la vaccination contre le COVID-19

Informations sur la vaccination contre le COVID-19 dans les cantons

26.11.2021

Annexe 3

Informations générales concernant l'acte de vaccination et les questions de responsabilité

Acte de vaccination

Comme pour toutes les vaccinations l'**acte de vaccination contre le COVID-19** peut être **délégué** : il incombe au canton de définir les autres personnes autorisées à administrer le vaccin sous le contrôle et la responsabilité d'un professionnel de la santé responsable.

Du point de vue juridique, la vaccination est l'administration de médicaments soumis à ordonnance. Dans ce domaine, le droit fédéral fixe uniquement les conditions générales : il désigne les professionnels autorisés, dans l'exercice de leur profession, à administrer des médicaments soumis à ordonnance (cf. art. 24, al. 3, de la loi sur les produits thérapeutiques [LPTh] et art. 52 de l'ordonnance sur les médicaments [OMéd]). Une autorisation cantonale est ensuite nécessaire. Il relève de la responsabilité du professionnel concerné de remplir son devoir de diligence professionnelle (cf. art. 3 et 26 LPTh, art. 40 de la loi sur les professions médicales [LPMéd] et art. 16 de la loi sur les professions de la santé [LPSan]).

Le devoir de diligence professionnelle comprend l'obligation de traiter les patients avec tout le soin objectivement nécessaire dans les circonstances concrètes en tenant compte des connaissances acquises dans les sciences médicales et pharmaceutiques. À cette fin, il tient compte de toutes les informations accessibles : données du fabricant, recommandations des autorités (OFSP et CFV) et des sociétés de discipline médicale, état actuel de la science et de la technique. Un autre élément central : l'obligation d'informer le patient et d'obtenir son consentement. Le professionnel compétent est donc tenu d'informer le patient sur la vaccination contre le COVID-19, notamment sur ses risques et ses effets secondaires, de manière que la personne souhaitant se faire vacciner puisse le faire en connaissance de cause. Il renseigne le patient sur la base du contenu de l'information destinée aux professionnels en mentionnant l'utilisation hors étiquette le cas échéant. Il est important que la personne reçoive toutes les informations dont elle a besoin pour décider librement de se faire vacciner ou non en pesant les avantages et les inconvénients de la vaccination (consentement éclairé). Le processus d'information et de consentement doit être documenté.

La surveillance des devoirs professionnels étant aussi du ressort cantonal, il n'appartient pas à la Confédération d'édicter des prescriptions concrètes à l'intention des autorités cantonales et des professionnels compétents en ce qui concerne l'acte de vaccination proprement dit (voir aussi les responsabilités cantonales en matière de vaccination prévues par la loi sur les épidémies).

En règle générale, le professionnel de la santé responsable peut soit procéder à la vaccination lui-même, soit la déléguer à des auxiliaires placés sous sa surveillance. Bien que l'administration d'un vaccin puisse être par exemple déléguée à des personnes formées (professionnels de la santé, assistants médicaux ou soldats sanitaires), la responsabilité de l'acte de vaccination proprement dit incombe toujours au professionnel autorisé. Du point de vue juridique, le professionnel responsable peut également déléguer l'obligation d'informer (voir le guide pratique de l'ASSM « Bases

juridiques pour le quotidien du médecin »[1]). Dans le cadre de son devoir de diligence, il est néanmoins responsable que cette information a bien été transmise. C'est ce que l'on appelle le principe de la responsabilité pour des auxiliaires (art. 101 CO). Le professionnel responsable est tenu de choisir l'auxiliaire en conséquence (est-il compétent), de le former (est-il qualifié) et de le surveiller. La sécurité des patients doit être garantie en tout temps et il doit être possible de prendre les mesures nécessaires à cet effet. Du point de vue du droit de la responsabilité, cela est particulièrement important.

Dans le cadre de la mise en œuvre, il incombe au canton de régler les détails du déroulement de la vaccination (centre de vaccination, équipe mobile / médecins, pharmaciens, personnel infirmier, etc.).

Les principes susmentionnés s'appliquent aussi à une éventuelle utilisation dite hors étiquette, ***off label use***, du vaccin. Dans le cadre de son obligation d'informer, le professionnel doit dûment renseigner la personne souhaitant se faire vacciner sur l'utilisation hors étiquette de la vaccination prévue avant d'obtenir son consentement. En l'occurrence, le devoir de diligence prévoit des exigences accrues. L'information peut également être déléguée si l'utilisation hors étiquette ne comporte pas de risque majeur. La présence d'un médecin lors de l'information n'est pas requise. Il n'existe pas non plus de disposition fédérale exigeant un consentement écrit pour l'utilisation hors étiquette d'un médicament. Lors de la vaccination contre le COVID-19, les personnes souhaitant se faire vacciner sont systématiquement informées oralement et leur consentement est recueilli. Rien ne s'oppose à ce que l'information sur l'utilisation hors étiquette soit communiquée de la même manière. Il semble néanmoins judicieux de prévoir aussi une information écrite. En cas d'incertitudes ou de litige, les autorités cantonales compétentes (dans le cadre de leur devoir surveillance) et les tribunaux doivent pouvoir évaluer si les exigences relatives au devoir de diligence du médecin ont été respectées.

Qui est responsable en cas de dommage consécutif à une vaccination ?

Les **règles usuelles** en matière de responsabilité s'appliquent également aux vaccins contre le COVID-19 : en cas de dommage consécutif à une vaccination, la responsabilité du fabricant du vaccin, de la personne ayant administré le vaccin ou de l'hôpital peut être engagée. Une indemnisation subsidiaire par la Confédération est également possible en vertu de la LEp.

La responsabilité d'un médecin exerçant dans un cabinet privé ou dans un hôpital privé est régie par le droit des obligations, en particulier les dispositions du droit relatif aux mandats. Des exigences comparables s'appliquent dans un hôpital public mais la responsabilité est régie par le droit cantonal relatif à la responsabilité des collectivités publiques. Tout comme les médecins, les pharmaciens qui administrent un vaccin sont tenus de respecter leur devoir de diligence, qui leur impose de tenir compte de toutes les informations accessibles : données du fabricant, recommandations éventuelles des autorités et des sociétés de discipline, état actuel de la science et de la technique. De plus, la personne administrant le vaccin doit communiquer au patient le contenu de l'information destinée aux professionnels et lui expliquer les risques possibles de la vaccination. Le devoir de diligence inclut également l'administration correcte des vaccins (désinfection, dosage, manipulation du vaccin). La responsabilité de la personne ayant administré le vaccin ne peut être engagée que lorsque cette dernière a manqué à son devoir de diligence et que les autres conditions de la responsabilité sont réunies (violation du contrat, lien de causalité adéquate, faute).

En cas de dommages consécutifs à une vaccination recommandée par les autorités et en l'absence de prestations ou de prestations suffisantes de tiers, le système d'indemnisation subsidiaire prévue par la loi sur les épidémies est applicable (responsabilité subsidiaire, voir art. 64 ss LEp). En d'autres termes, une personne lésée n'a droit à une indemnisation que si le dommage n'est pas déjà couvert, par exemple par le fabricant (responsabilité du fait des produits), la personne ayant effectué la vaccination (responsabilité médicale) ou une assurance (sociale ou privée). L'indemnisation de la Confédération vise ainsi à atténuer les conséquences pour les personnes concernées

[1] Consultable sous www.assm.ch > Publications > Guides pratiques.

lorsque les tiers (p. ex. personnel médical, fabricant) ne sont pas responsables. Chaque demande fait normalement l'objet d'un examen au cas par cas.

Les conditions et les règles de responsabilité décrites s'appliquent également à une éventuelle **utilisation hors étiquette**. On considère comme une utilisation hors étiquette l'emploi du vaccin pour des groupes de personnes qui ne sont pas mentionnés dans l'information destinée aux professionnels et qui ne sont donc pas inclus dans l'autorisation de mise sur le marché. De manière générale, l'utilisation hors étiquette d'un vaccin est autorisée sous réserve du devoir de diligence prévu par la loi sur les produits thérapeutiques. Le professionnel de la santé doit notamment s'assurer que la personne à vacciner a été correctement informée (informations générales et consentement du patient à l'utilisation hors étiquette inclus). En principe, il est aussi responsable en cas d'utilisation s'écartant de l'emploi prévu dans l'information destinée aux professionnels.

Les recommandations de vaccination de l'OFSP correspondent généralement aux indications sur le produit contenues dans l'information destinée aux professionnels. Toutefois, il peut être nécessaire d'adapter ces indications (p. ex. nombre de doses) pour assurer une protection optimale la population. Dans de telles situations, les autorités peuvent formuler des recommandations de vaccination pour une utilisation du vaccin s'écartant des indications prévues dans l'information destinée aux professionnels, ce qui n'est pas inhabituel[1].

Si le professionnel responsable s'appuie sur les recommandations de vaccination de l'OFSP ou de la CFV lorsqu'il choisit ou prescrit un vaccin, il peut généralement prouver qu'il a respecté les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques et accompli son devoir de diligence. S'il remplit par ailleurs ses autres devoirs de diligence (notamment l'obligation d'informer, d'expliquer et de documenter), il ne peut en principe pas être tenu pour responsable.

Parfois, la responsabilité du fabricant peut aussi être engagée lorsqu'un vaccin défectueux (p. ex. en raison d'un défaut de fabrication) a été utilisé hors étiquette. Il appartient toutefois aux tribunaux compétents de décider, en tenant compte de toutes les circonstances, si cette responsabilité est engagée au sens de la loi sur la responsabilité du fait des produits.

Cela dit, le système d'indemnisation subsidiaire prévu dans la loi sur les épidémies (responsabilité subsidiaire, art. 64 ss LEp) s'applique dans tous les cas à condition que la vaccination ait été recommandée par les autorités.

[1] cf. Bulletin OFSP du 23.3.2015 : Recommandations de vaccination de l'OFSP qui impliquent une utilisation hors étiquette : explications et implications pour les médecins traitants.