

Vaccins : une clause de non-responsabilité pour les labos ? Cinq minutes pour comprendre la polémique

<https://www.leparisien.fr/societe/vaccins-une-clause-de-non-responsabilite-pour-les-labos-cinq-minutes-pour-comprendre-la-polemique-10-12-2020-8413532.php>

La Commission européenne assure que les contrats en cours ou déjà négociés avec les labos « respectent et protègent pleinement les droits des citoyens ».

« Le Gouvernement reconnaît que la responsabilité du producteur peut, dans certaines circonstances particulières, ne pas être engagée. Mais dans tous les cas, les victimes sont couvertes », résume Bercy à propos de ces clauses avec les laboratoires.

Par I.P.

Le Parisien, le 10 décembre 2020 à 15h13

C'est une accusation dont se défendent régulièrement les membres de l'exécutif et qui revient souvent chez les anti-vaccins. Les laboratoires à l'origine de vaccins contre le coronavirus auraient signé avec certaines autorités, dont l'Union européenne, une clause les dédouanant de toute responsabilité, au cas où leurs produits présenteraient des effets encore non identifiés à ce jour, s'avérant indésirables sur du long terme.

Le 15 novembre sur BFMTV, Marine Le Pen a encore jugé « illégale » et « immorale » l'existence, dans les contrats d'achat de vaccins signés par l'Union européenne avec les laboratoires Pfizer et BioNTech, d'« une clause qui indique que s'il y a des effets néfastes ou nocifs, l'UE s'engage à ne pas aller devant la justice contre le fabricant du vaccin ». Mardi aussi, le sénateur LR de Côte-d'Or Alain Houpert a, dans une lettre ouverte au ministre de la Santé Olivier Véran, questionné une « décision inédite » de l'Union européenne, dont il a eu l'écho « par la presse ». L'instance aurait « accepté de protéger les laboratoires en cas d'effets secondaires inattendus ». Ce qui, selon l'élus « engage les citoyens de l'Union pour des décennies avec, peut-être à la clé des centaines de milliers d'euros payés en lieu et place des laboratoires ».

Une demande du laboratoire Astrazeneca

Dans la réalité, ces accords, dont certains sont toujours en discussion, sont bien plus complexes et aucun n'exonère les laboratoires d'une responsabilité juridique ou financière, face à des effets secondaires graves de leur vaccin dont ils auraient pu avoir connaissance. Précisons en premier lieu que le délai habituel entre la conception d'un vaccin et sa mise sur le marché approche les 10 ans. Ce qui laisse le temps de prendre en compte les éventuels effets indésirables pouvant intervenir longtemps après l'injection. Dans le cas des vaccins contre le Covid-19, ces délais ont été largement diminués face à la situation sanitaire et sous la pression des Etats, afin de rendre un produit disponible en parfois moins d'un an.

C'est sur la base de ce constat qu'en août, l'un des membres de la direction du laboratoire Astrazeneca, Ruud Dobber avait estimé que face à cette « situation unique », « nous ne pouvons pas prendre (de) risque si, dans quatre ans [...], le vaccin présente des effets secondaires ». Il réclamait ainsi une clause d'« indemnisation » avec les Etats ayant signé des contrats d'achat anticipé. « Pour la plupart des pays, il est acceptable de prendre ce risque sur leurs épaules parce que c'est dans leur intérêt national », avait insisté le spécialiste. C'est sa déclaration qui a mis le feu aux poudres et suscité les inquiétudes des antivaccins.

« La responsabilité reste endossée par les sociétés »

Dès le 27 août, la Commission européenne a partiellement reconnu l'existence d'un tel accord, en offrant toutefois des garanties aux citoyens. Dans un communiqué, elle se réjouissait d'avoir signé un premier contrat d'achat pour le vaccin d'Astrazeneca. Avec cette précision : « Afin de compenser les risques élevés pris par les fabricants, les contrats d'achat anticipé prévoient que les États membres indemnisent le fabricant pour les responsabilités encourues dans certaines conditions », tout en insistant sur le fait que « la responsabilité reste endossée par les sociétés ».

Une déclaration un peu floue, qui laisse entendre que si la responsabilité juridique incombe au laboratoire en cas d'effet indésirable constaté sur un patient, celle financière pourrait être, au moins en partie et dans certains cas, être prise en charge par l'Etat où se trouve le litige. Sur son site de questions-réponses, l'UE, qui a entre-temps signé un autre contrat avec Sanofi-GSK, est un peu plus claire. Elle assure que les contrats, qu'elle se refuse à publier pour « des raisons de confidentialité », actuellement négociés ou en cours de négociation « respectent et protègent pleinement les droits des citoyens », puisque « les règles de l'UE en matière de responsabilité du fait des produits exigent que cette responsabilité incombe toujours à l'entreprise ».

Elle reconnaît que les fabricants ont pris des « risques potentiels » en élaborant un vaccin dans un délai si « exceptionnellement court », et justifie ainsi d'éventuelles indemnités futures, en cas de litige : « Les États membres sont prêts à couvrir financièrement certains risques des entreprises, pour garantir que les vaccins sont effectivement disponibles pour les citoyens de l'UE afin de protéger la santé publique. » Même si, rappelle la Commission européenne, ces dispositions « ne modifient en rien la charge de la preuve, qui incombe [...] aux entreprises en vue de démontrer l'innocuité et l'efficacité de leurs produits ».

Les victimes françaises couvertes dans tous les cas de figure

Et à l'échelle de la France ? Dépeignant ces clauses comme un « dispositif courant quand on est dans un produit issu de la recherche », le ministre de la Santé Olivier Véran a esquissé mardi sur LCI, les deux cas de figure envisageables : « Si le produit est défectueux, c'est le laboratoire qui est responsable, pénalement et contractuellement », mais, « s'il y a des effets indésirables liés au vaccin, qui ne pouvaient pas être identifiés [...], le laboratoire doit démontrer qu'il n'était pas au courant et n'avait pas moyen de l'être ». Cette clause existait déjà pour le vaccin contre le virus H1N1, pour lequel des cas de narcolepsies ont été découverts après l'injection.

Au micro de France Info, le 16 novembre, Agnès Pannier-Runacher, ministre de l'Industrie, s'est voulue catégorique : « Toute négligence d'un laboratoire pharmaceutique serait évidemment devant les tribunaux avec une indemnisation à la charge du laboratoire. » Ajoutant qu'en cas d'effet indésirable impossible à ce jour à prévoir, « il y a des dispositifs un peu comme des dispositifs de catastrophe naturelle qui permettent effectivement de prendre en charge des difficultés et des indemnités. »

En clair : dans tous les cas de figure, les victimes sont couvertes, par le laboratoire en cas de négligence avérée, ou par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam), le cas échéant. « C'est un fonds d'indemnisation, pour ce qu'on appelle les aléas thérapeutiques, qui dédommage les personnes victimes d'effet indésirables », a précisé mardi Olivier Véran. Le site de son ministère précise que « pour les dommages causés par des vaccinations recommandées, l'Oniam peut intervenir dans certains cas ».