



Vaccins et grossesse: quels devoirs? quelles responsabilités?

Me Odile Pelet
Dr en droit, Avocate au Barreau
Spécialiste FSA en responsabilité civile

GRSSGO, 15 novembre 2018

Publié le 23/06/2017 à 14:25, Mis à jour le 23/06/2017 à 16:27

Sclérose en plaques : la justice européenne met en cause le vaccin contre l'hépatite B

Vaccination

La Cour de Justice de l'Union européenne s'est prononcée, ce 21 juin, en faveur d'un lien de cause à effet entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue de la sclérose en plaques (SEP). Maladie neurologique affectant le système nerveux central. Un avis qui ne repose pas sur des faits scientifiques mais sur « des indices graves, précis et concordants ».

+ Cas pratique



Une de vos patientes accouche d'une petite fille en parfaite santé. À un mois de vie, l'enfant commence à tousser. Elle est admise à l'hôpital, où une coqueluche est diagnostiquée. Malgré les soins prodigués, elle décède après quelques jours d'hospitalisation.

Votre patiente avait refusé le vaccin contre la coqueluche durant sa grossesse.

Elle vous reproche maintenant de ne pas l'avoir informée du risque de décès lié à cette maladie et affirme que, si elle l'avait connu, elle aurait accepté le vaccin. Au dossier médical se trouve uniquement l'indication « *refuse les vaccins* » mais vous pensez avoir évoqué ce risque de décès en cas de coqueluche, puisque vous le faites avec toutes vos patientes.

+ Les fondements de la responsabilité

- La violation des règles de l'art
Principes reconnus par la science médicale, généralement établis, communément suivis et appliqués par les praticiens
- La violation du devoir d'information
Information sur le diagnostic, la thérapie, le pronostic avec traitement, les alternatives au traitement, les risques, les chances de succès, l'évolution sans traitement, les aspects financiers

+ La vaccination

1. Proposer
2. Informer
3. Vacciner
4. Documenter



1. Proposer



- Les règles de l'art

 - Les recommandations de la CFV et de l'OFSP*

 - Les quatre niveaux de recommandations*

 - Les vaccins durant la grossesse: devoir de proposer*

- Le non-respect des recommandations

 - Pas de vaccination obligatoire*

 - Comply or explain*

Les vaccinations: recommandations générales

Juin 2003

Office fédéral de la santé publique (OFSP), Commission suisse pour les vaccinations (CSV)

L'essentiel en bref

Le programme de vaccination a pour but de protéger la population de certaines maladies infectieuses potentiellement dangereuses grâce à des vaccins efficaces, sûrs et avantageux. Sont recommandées de manière généralisée les vaccinations contre la diphtérie (D/d), le tétanos (T), la coqueluche (P₉ acellulaire), la poliomyélite (IPV in-activé), les maladies à Haemophilus influenzae de type b (Hib), la rougeole, les oreillons, la rubéole (ROR) et l'hépatite B. Ce document destiné aux médecins doit permettre d'exploiter au maximum les avantages des vaccinations de routine recommandées dans le plan de vaccination et de minimiser leurs risques. A cet effet, il résume la composition des vaccins et leurs différentes formes, la protection et l'immunogénicité qu'ils confèrent, leurs effets indésirables,

leurs contre-indications et les mesures de précaution qui s'imposent lors de leur emploi, ainsi que leur utilisation. L'âge idéal et les intervalles entre vaccinations sont précisés dans le plan de vaccination (précédemment Supplément VIII), qui est régulièrement actualisé, tandis que les différents vaccins sont présentés séparément dans d'autres directives et recommandations (voir annexe).



Pediatrician Bob Sears Punished For Questionable Vaccine Exemption

Vaccini, ordine dei medici di Treviso radia il dottor Roberto Gava. Legali: "Condanna con arbitrio, impugniamo la sanzione"

Melbourne doctors investigated for allegedly helping parents avoid vaccinating children

By [Karen Percy](#), [Jane Norman](#) and staff

Updated 24 Aug 2017, 9:28am

Federal Health Minister Greg Hunt says he is astonished by allegations some doctors have "stooped to the level of the anti-vaccination movement" by helping families get around compulsory vaccinations for their children.

The Victorian Health Department and the Australian Health Practitioner Regulation Agency (AHPRA) are investigating claims that three GPs are assisting families opposed to vaccinations.

Mr Hunt said if the doctors are found guilty, he





2. Informer



- Le contenu de l'information
 - Les recommandations générales de la CFV et de l'OFSP*
 - La factsheet*
- L'information sur les risques
 - Le faux sentiment de sécurité (ATF 116 II 519)*
- Les modalités de l'information
 - L'information orale seule*
 - La remise de la factsheet seule*
 - L'information orale et la remise de la factsheet*



Le contenu de l'information



Recommandations générales de la CFV et de l'OFSP:

Consentement

Pour pouvoir donner leur consentement éclairé, les intéressés doivent être en possession des informations suivantes :

- vaccin : type, nombre d'injections, avantages et inconvénients (tolérance)*
 - alternatives à la vaccination : maladies naturelles, traitement médicamenteux*
 - manière de procéder en cas d'EIV*
 - coûts : assurance de base, quote-part et franchise.*
- Il faut donner la possibilité de poser des questions.*

fact
sheet

Vaccinations recommandées avant, pendant ou après une grossesse

Protection contre les risques de rubéole, rougeole, oreillons, varicelle, coqueluche et grippe saisonnière pendant une grossesse.

ment la transmission des anticorps maternels au bébé. Il est ainsi protégé

Tampon du médecin

Des exemplaires supplémentaires peuvent être commandés chez:
OFCL, Distribution des publications fédérales, Berne
Fax: +41 (0)58 465 50 58, e-mail: verkauf.zivil@bbl.admin.ch

N° de commande: **311.266.f**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

EKIF : CFV

COMMISSION FÉDÉRALE POUR LES VACCINATIONS

Secrétariat: Section Vaccinations et mesures de contrôle
Office fédéral de la santé publique OFSP
Tél. secrétariat: +41 (0)58 463 87 06, fax secrétariat: +41 (0)58 463 87 95
E-mail: ekif@bag.admin.ch, Internet: www.cfv.ch

Enregistrer le PDF dans Evernote

+ 3. Vacciner

- L'anamnèse
Les contre-indications
- Les examens physiques préalables
- Le produit, le dosage, l'injection...
- La surveillance post-vaccinale

+ L'anamnèse



Recommandations générales de l'OFSP:

Anamnèse

Avant de vacciner, il convient de demander au moins les renseignements suivants :

- vaccinations antérieures (demander les attestations), type, date, tolérance*
- contre-indications : anaphylaxie, grossesse, déficience immunitaire, maladies préexistantes*
- médicaments (anticoagulants, antiépileptiques, immunosuppresseurs, Ig, produits sanguins)*
- désir d'enfant et contraception*



Les examens et la surveillance



Recommandations générales de l'OFSP:

Chez une personne en bonne santé, il n'est pas nécessaire de pratiquer des examens physiques préalables.

Après l'administration du vaccin, la personne doit rester sous surveillance. Les symptômes d'une réaction d'anaphylaxie sont un exanthème de type urticaire avec prurit (chez < 90%), un œdème du visage, de la bouche et de la gorge, une dyspnée et une hypotonie survenant dans les minutes suivant l'injection. Dès l'apparition de ces signes, il faut appeler une ambulance, allonger le patient, libérer les voies respiratoires et injecter rapidement de l'épinéphrine 1:1000 dans la partie controlatérale du corps, en SC ou en IM.

Le matériel d'urgence est à contrôler régulièrement.



4. Documenter



- La preuve de l'information donnée
Renversement du fardeau de la preuve
- Le poids accordé à la version du patient
Arrêt du Tribunal fédéral du 28 avril 2003, 4P.265/2002
- La crédibilité du dossier médical
- Les informations à noter au dossier
Les recommandations de la CFV et de l'OFSP
Les informations minimum à documenter
- Le contenu du dossier médical
Arrêt du Tribunal fédéral du 19 août 2015, 4A.137/2015
Arrêt de l'Obergericht lucernois du 21 décembre 2011

+ La documentation



Recommandations générales de la CFV et de l'OFSP:

Documentation

Doivent figurer au dossier les documents suivants : le consentement éclairé avec la date, le contenu de la discussion et la mention « n'a pas posé d'autre question », ainsi que, comme dans le carnet de vaccination (international ou cantonal, ou bien carnet bleu de l'OFSP), la date de la vaccination, le vaccin, la dose, la voie d'administration et le numéro de lot.

+ Les lésions post-vaccinales

- Responsabilité du gynécologue
Violation des règles de l'art
Violation du devoir d'information
- Responsabilité du fabricant du vaccin (Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits)
- Responsabilité de l'autorité qui a ordonné ou recommandé la vaccination (art. 23 Loi sur les épidémies)

+ Responsabilité de l'Etat



Art. 23 de la Loi fédérale sur les épidémies

³ Les cantons accordent une indemnité pour les lésions post vaccinales survenues à la suite de **vaccinations obligatoires ou recommandées** par les autorités, si ce risque n'est **pas couvert autrement**. L'obligation d'accorder une indemnité cesse ou diminue lorsque le vacciné a provoqué ou augmenté la lésion par une faute grossière.



+

Fin