

Lien de causalité reconnu entre une maladie et le vaccin contre l'hépatite B

Terry Olson, Commissaire du gouvernement

Les quatre affaires qui viennent d'être appelées revêtent un caractère très sensible et s'inscrivent dans un débat épineux sur une question de santé publique importante : celle du lien que depuis dix ou quinze ans certains croient pouvoir établir entre l'inoculation du vaccin contre l'hépatite B (VHB) et l'apparition chez certaines des personnes ainsi vaccinées de graves affections démyélinisantes centrales, notamment la sclérose en plaques (SEP). Cette question a donné lieu à plusieurs décisions d'importantes juridictions judiciaires, y compris la Cour de cassation en 2003 et 2004, comme nous le verrons. Elle a aussi donné lieu à des décisions de juridictions administratives, tribunaux administratifs ou cours administratives d'appel. A quelques exceptions près, ces décisions ont adopté des solutions fondées sur l'absence de lien démontré entre le VHB et l'apparition de la SEP. Toutefois en l'état de nos informations, le Conseil d'Etat n'a pas encore été conduit à se prononcer sur cette question. Ceci ne donne que plus d'importance aux solutions que vous allez adopter dans les présentes affaires.

Avant d'en venir à un examen des faits à l'origine de votre saisine, il nous semble utile de rappeler aussi brièvement que possible le contexte dans lequel elles s'inscrivent et les enjeux de santé publique auxquelles elles renvoient.

L'hépatite B est une maladie virale grave. L'évaluation du nombre des malades est difficile, car c'est une affection dont on peut être porteur plusieurs années avant que les signes apparaissent et que le porteur prenne conscience de la maladie. Le nombre de malades dans le monde est évalué à 350 millions. En France il est évalué entre 170 000 et 380 000 ; la marge est comme on le voit importante. Lorsqu'elle se déclenche, la maladie peut produire des effets redoutables : cirrhose, voire cancer du foie. Plusieurs milliers de décès lui sont imputés chaque année. Il est logique que les pouvoirs publics ainsi que les instances sanitaires internationales à l'échelle multilatérale (OMS), se préoccupent de la prévention de cette maladie.

C'est justement une équipe de chercheurs français qui a, la première, mis au point au milieu des années 70 un vaccin contre l'hépatite B. Il a obtenu l'autorisation de mise sur le marché en 1981. Dès 1982, le ministère de la Santé a recommandé la vaccination du personnel de santé, le remboursement de sécurité sociale étant obtenu en 1984. Dans un premier temps il ne s'agissait que d'une incitation à se faire vacciner, incitation à l'adresse non de la totalité de la population mais de certaines catégories de personnes considérées comme « à risque » (insuffisants rénaux, hémophiles, polytransfusés, enfants de mères porteuses du virus, toxicomanes...).

La politique de vaccination a fait un pas de plus en 1991, lorsque il a été décidé de rendre obligatoire la vaccination des personnes exerçant dans un établissement de soins et considérées comme exposées à un risque de contamination, ainsi qu'aux étudiants suivant des études les préparant à la médecine ou à d'autres professions de santé.

La donne a changé aussi à l'échelle mondiale. A la suite de diverses études, l'OMS a estimé que la politique de vaccination de personnes appartenant à des groupes « à risque » avait trouvé ses limites et qu'il fallait inciter les Etats à adopter une attitude plus systématique et volontariste. L'assemblée générale de cette organisation a adopté en 1992 une résolution

recommandant la vaccination systématique des nourrissons dans le monde entier, les pays de faible endémie pouvant pratiquer la vaccination des adolescents en plus ou à la place de celle des très jeunes enfants. En France, une campagne de grande ampleur de vaccinations des élèves de 6<sup>e</sup> est lancée en 1994, la direction générale de la Santé recommandant la vaccination des nourrissons et préadolescents.

Le succès de cette campagne de vaccination a été large. Entre 1994 et 1996 environ 53 millions de doses ont été vendues ; on évalue à environ 20 millions le nombre de Français vaccinés au cours de cette période. Toutefois des enquêtes sanitaires ont été lancées à la suite de notifications d'épisodes démyélinisants aigus chez des sujets récemment vaccinés, et notamment de SEP. Des campagnes de presse faisant état des troubles ainsi enregistrés ont suscité une réelle émotion dans l'opinion publique. En octobre 1998, les résultats de ces enquêtes ont conduit le ministère de la Santé à suspendre la campagne de vaccination dans le milieu scolaire tout en maintenant les recommandations de vaccination, mais désormais dans un cadre individuel. De même, l'obligation de vaccination des professionnels de santé a été maintenue.

Dans le même temps, des personnes atteintes de SEP ont estimé que leur maladie trouvait sa cause dans l'inoculation du VHB. La SEP est une grave maladie inflammatoire démyélinisante du système nerveux central. La prévalence est estimée à environ 50 pour 100 000 habitants en France. L'incidence est deux fois plus élevée chez les femmes que chez les hommes. On n'a observé aucun cas de développement de la maladie avant l'âge de 2 ans. Elle est très rare avant 10 ans et l'occurrence maximale se situe entre 25 et 40 ans ; elle décroît ensuite. Il existe un lien incontesté entre la SEP et d'autres affections telles que les myélites ou les neuropathies optiques inflammatoires.

On a donc vu se développer divers types d'actions en justice fondées sur l'existence d'un lien allégué entre l'inoculation du VHB et l'apparition d'affections démyélinisantes aiguës. Ces actions se sont développées tant devant le juge judiciaire que devant le juge administratif.

Devant le juge judiciaire au moins deux séries de procédures ont été engagées.

La première l'a été à l'occasion d'instances civiles intentées contre les entreprises produisant les vaccins, au titre de la responsabilité pouvaient être engagée au titre de l'obligation de sécurité attachée à ces produits de santé. Une procédure qui a fait quelque bruit a été engagée contre le laboratoire Glaxosmithkline. Celui-ci a vu sa responsabilité engagée devant le tribunal de grande instance de Nanterre par un malade qui soutenait que sa SEP trouvait sa cause dans l'injection du VHB. Ce malade a obtenu gain de cause par un jugement en date du 5 juin 1998. L'affaire a été portée devant la cour d'appel de Versailles. Cette cour a ordonné une expertise puis, statuant au fond par un arrêt en date du 2 mai 2001, elle a opéré une substitution de motifs et a fondé sa solution sur la directive CE 85/374 sur la responsabilité au titre des produits défectueux. Elle a admis l'existence d'un lien entre le VHB et l'apparition de la SEP. Le laboratoire a formé un pourvoi en cassation, sur lequel la 1<sup>re</sup> chambre civile de la Cour de cassation a statué le 23 septembre 2003 (pourvoi n° 03-17.991).

La 1<sup>re</sup> chambre civile a motivé son arrêt de la manière suivante : « Attendu que pour retenir la responsabilité du laboratoire, l'arrêt attaqué, après avoir constaté que l'étiologie de la sclérose en plaques était inconnue et que ni les expertises ni les études scientifiques ne concluaient à l'existence d'une association entre la vaccination et cette maladie, relève que la possibilité d'une telle association ne peut être exclue de façon certaine, que M<sup>me</sup> X. était en parfaite santé jusqu'à la première injection du vaccin, qu'il existe une concordance entre la vaccination et l'apparition de la maladie également constatée chez d'autres malades et qu'il n'y a, dans le cas de M<sup>me</sup> X., aucune autre cause de déclenchement de la maladie développée par M<sup>me</sup> X. et que le dommage causé à celle-ci établit une absence de la sécurité à laquelle son utilisateur pouvait légitimement s'attendre et démontre la défectuosité du produit.

Qu'en se déterminant ainsi, sans tirer les conséquences légales de ses constatations desquelles il résultait que le défaut du vaccin comme le lien de causalité entre la vaccination

et la maladie ne pouvaient être établis, la cour d'appel a violé les textes susvisés ».

La cour d'appel de Paris, statuant sur renvoi par un arrêt en date du 2 juin 2006, a inversé la solution du tribunal de grande instance de Nanterre et a ainsi fondé sa solution : « En raison de l'incertitude scientifique, à la différence des pathologies dont il a été reconnu scientifiquement qu'elles pouvaient résulter de l'administration d'un produit sanguin vicié ou d'un produit médicamenteux iatrogène, alors que l'absence de preuve de l'innocuité du vaccin ne suffit pas pour en déduire sa nocivité, il n'est pas possible de retenir les seules données de l'histoire personnelle de la patiente (concordance de temps entre l'apparition des symptômes de la maladie et la vaccination, absence de facteur de risque, absence d'autres explications de la maladie) comme valant présomption grave, précise et concordante en faveur d'une imputabilité de la pathologie apparue au vaccin administré.


?De même, une telle imputabilité ne peut être déduite des modifications de la politique vaccinale adoptées par les autorités sanitaires à titre de précaution, ou encore du fait que le fabricant, dans la notice jointe au produit, mentionne par précaution comme effet indésirable du vaccin des cas rapportés de sclérose en plaques sans que le lien de causalité ne soit démontré, ou bien encore des indemnisations accordées en cas de vaccination obligatoire ou d'accident de travail pour des scléroses en plaques apparues concomitamment à l'administration d'un vaccin anti-hépatite B. En effet, les fondements juridiques de telles indemnisations sont tout autres et n'exigent pas la preuve d'un lien de causalité certain entre le produit et le dommage.

Dès lors, et sans qu'il soit utile d'apprécier la valeur des moyens développés par la patiente du point de vue technico-réglementaire pour établir le défaut du vaccin qui lui a été administré, au sens de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985, que sa demande d'indemnisation contre le laboratoire fabricant du vaccin ne peut qu'être rejetée ».



Ces différents arrêts ont été analysés par M. Onat dans un intéressant article à la Gazette du Palais (Droit de la santé, déc. 2006, n° 2. 58).

Ces solutions sont fondées sur une jurisprudence judiciaire constante en vertu de laquelle, s'agissant des produits médicaux la victime doit établir le dommage, l'imputabilité du dommage à l'administration du produit, le défaut du produit et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage. Tel est bien l'ordre d'examen des questions auquel se tient le juge civil. La Cour de cassation veille en particulier à ce que le demandeur prouve qu'il existe une relation d'imputabilité générale entre le produit et le dommage. Comme le résume M. Onat : « A quoi bon rechercher la preuve du défaut si le produit ne peut pas causer le dommage ? ».

Il ne faudrait pas selon nous en déduire un peu hâtivement que la Cour a écarté de manière catégorique toute possibilité de lien entre le VHB et la SEP. La Cour de cassation a censuré l'arrêt de la cour d'appel de Versailles sur le terrain du droit ; ce n'est que la cour de renvoi qui, elle, a conclu à l'absence de lien de causalité établi par le malade recherchant la responsabilité de la société ayant élaboré le vaccin.

Ces divers arrêts méritent d'être mis en parallèle avec un autre arrêt de la Cour de cassation, adopté un an après celui qui a été rendu dans l'affaire *Glaxo*. Cet arrêt ne concerne pas la responsabilité du fait des produits défectueux, mais la reconnaissance de la SEP en tant que maladie professionnelle pour un agent d'un hôpital ayant contracté cette maladie et soutenant que sa contamination était la conséquence du VHB pratiqué sur cet agent à titre obligatoire. La Cour a admis qu'il y avait bien maladie professionnelle et a considéré que la cour d'appel avait souverainement apprécié la preuve de la contamination en tant que maladie professionnelle (Civ. 2<sup>e</sup>, 25 mai 2004, *Hôpital Saint-Joseph - CPAM de Sarreguemines*, n° 02-30.981, D. 2004. IR. 2008 ). Cet arrêt montre clairement que, contrairement à l'interprétation que certains croient pouvoir faire de l'arrêt de la 1<sup>re</sup> chambre civile de 2001, la cour suprême de l'ordre judiciaire n'a jamais affirmé l'absence de tout lien entre VHB et SEP. La solution retenue par l'arrêt de 2004 a été confirmée et même amplifiée par un arrêt de la chambre sociale du 14 septembre 2006 *CPAM du Gard c/ Herbaut* (n° 04-30.642, JCP 2006. 1852).

Qu'en est-il à présent du juge administratif, saisi soit au titre de la reconnaissance du vaccin en tant que maladie imputable au service, ou bien au titre de la responsabilité de l'Etat au titre des vaccinations obligatoires ?

Les décisions prises par les tribunaux administratifs et les cours administratives d'appel ne sont pas univoques. Il semble qu'un certain nombre de malades aient obtenu gain de cause devant les tribunaux. A eu en particulier un certain écho un jugement du tribunal administratif de Marseille du 5 novembre 2002 *M<sup>me</sup> Mollard* (AJDA 2003. 1502, note B. Pauvert ) qui a admis l'existence d'un lien direct et certain entre le vaccin et la contamination. Tel est le cas aussi de deux des jugements qui vous sont déférés aujourd'hui et sur lesquels nous reviendrons dans quelques instants. Les malades ont obtenu, dans l'ensemble, beaucoup moins de succès devant les cours qui, dans leur quasi-totalité, ont conclu à ce que n'était pas établi le lien de causalité certain et direct entre la vaccination et la contamination. Figurent dans les dossiers des affaires que vous allez juger aujourd'hui une douzaine d'arrêts de cour ayant écarté tout lien de causalité, ces solutions étant fondées sur l'appréciation des « données acquises de la science ». A été à cet égard commenté un arrêt de la cour administrative de Douai du 21 juin 2005, *Centre hospitalier de l'arrondissement de Montreuil* (AJDA 2005. 1945, note J. Michel ) . Fait toutefois exception un arrêt récent de la cour administrative d'appel de Paris en date du 16 mai 2006 rendu sur le fondement de la responsabilité de l'Etat au titre des vaccinations obligatoires. La cour a revu les modalités de l'indemnisation d'une personne contaminée par la SEP à la suite, selon elle, d'un VHB (CAA Paris 16 mai 2006, *M<sup>me</sup> Baubry Gautier*, req. n° 02PA03495). La cour a amélioré les conditions d'indemnisation de la victime mais a confirmé le jugement du tribunal administratif de Paris du 25 juin 2002 en tant qu'il admettait le principe de la responsabilité de l'Etat, et donc nécessairement l'existence d'une relation certaine et directe entre l'injection du vaccin et l'apparition de la maladie. Si la cour de Paris avait eu un doute à ce sujet, elle n'aurait pas manqué de soulever d'office l'application de la jurisprudence Mergui et rejeter la demande d'indemnisation quant à son principe.

Ainsi donc, et en résumé, le paysage qu'offre la jurisprudence tant judiciaire qu'administrative, s'il n'est peut-être pas toujours et partout favorable aux victimes demandant réparation sur ce terrain, n'en est pas pour autant absolument négatif.

C'est dans ce contexte qu'il vous faut à présent en venir à l'examen des requêtes. Elles ne seront évidemment pas jointes mais leur examen concomitant est intéressant car ces quatre affaires offrent une gamme d'hypothèses assez variées. Elles vont vous permettre, du moins si vous nous suivez, de tenter de trouver un point d'équilibre dans un domaine où les thèses scientifiques s'affrontent. Ainsi que Jérôme Michel l'écrit « la vérité juridique n'est pas la vérité scientifique ». Sans déflorer la solution que nous allons vous proposer, indiquons d'emblée deux choses :

- tout d'abord nous ne vous proposerons pas une révolution jurisprudentielle en la matière et nous ne vous inviterons pas à poser prétoriquement l'existence d'un lien direct et certain de cause à effet entre VHB et SEP. Nous ne vous inviterons pas à juger que le fait qu'une personne vaccinée contre l'HB développe par la suite la SEP doit nécessairement et dans tous les cas conduire soit à une imputation comme maladie contractée en service, soit à une indemnisation au titre de la responsabilité de la puissance publique pour les vaccinations obligatoires. La science ne permet pas, du moins ne permet pas en l'état des connaissances scientifiques actuelles, d'affirmer un lien de cette nature. C'est ce qui nous conduira à vous proposer de juger, dans deux affaires sur les quatre qui vous sont soumises, que les juges du fond n'ont pas commis d'erreur de qualification juridique en concluant à l'absence de lien de causalité direct et certain. Ceci en cassation relève bien de votre contrôle d'erreur de qualification juridique (CE 26 nov. 1993, *SCI Les Jardins de Bibémus*, Lebon 327) ;

- cela étant nous vous proposerons, dans les deux autres affaires, de consentir un effort et d'admettre, soit vous-mêmes en tant que juge du fond, soit dans l'exercice de votre contrôle d'erreur de qualification juridique, que dans certaines circonstances le lien entre VHB et une affection démyélinisante telle que la SEP peut être admis, la vaccination pouvant être

regardée comme un facteur déclenchant de cette maladie chez un sujet prédisposé.

Nous vous proposerons, pour des raisons d'examen logique des affaires, de commencer par la requête de M<sup>me</sup> S. n° 267635.

Infirmière diplômée d'Etat, elle a exercé son activité professionnelle au centre hospitalier de Sarreguemines. Elle a reçu trois injections VHB les 15 janvier, 9 février et 14 mars 1990 puis deux rappels en mars 1991 et mars 1996. En mai 1991 elle a manifesté les signes d'une névrite optique, qui est l'un des signes de la SEP. Celle-ci a été diagnostiquée l'année suivante.

Son état s'est aggravé en 1996 lorsque elle a été atteinte d'une paralysie régressive du membre supérieur droit. Une nouvelle atteinte de SEP s'est produite en 1999, avec déficit moteur du membre supérieur et du membre inférieur droit ainsi que des troubles oculaires.

M<sup>me</sup> S. a agi en deux temps.

Elle s'est tout d'abord efforcée de faire reconnaître la responsabilité sans faute de l'Etat sur le terrain du risque vaccinal, en se fondant sur les dispositions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique. Rappelons pour mémoire que cet article était, avant juin 2000, l'article L. 10-1 du même code et fonde la responsabilité de l'Etat en cas de dommages résultant d'une vaccination obligatoire. Tel est le cas du VHB dans les conditions qui vous ont été indiquées. Il convient de noter qu'une disposition législative spéciale, l'article 104 de la loi du 4 mars 2002, a prévu que les professionnels soumis à l'obligation vaccinale mais sur lesquels une vaccination obligatoire aurait été pratiquée avant qu'elle n'acquière un caractère obligatoire, donc avant la loi du 18 janvier 1991, pourraient bénéficier des dispositions en matière d'indemnisation comme si elle avait été pratiquée après l'entrée en vigueur de la loi. M<sup>me</sup> S. pouvait donc en invoquer le bénéfice. Il convient de souligner aussi, même si cela n'a pas d'incidence directe sur la présente instance contentieuse, que la prise en charge du risque vaccinal n'incombe plus à l'Etat mais à l'ONIAM qui assure l'indemnisation de ce type de préjudice au titre de la solidarité nationale, dans les conditions fixées par l'article 118 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 et de son décret d'application n° 2005-1768 du 30 décembre 2005.

M<sup>me</sup> S. s'est adressée au ministre qui a saisi la commission nationale des accidents vaccinaux, chargée de donner un avis consultatif. Cette commission a depuis lors cessé de se réunir, dès lors que les attributions dévolues au ministre ont été transférées à l'ONIAM ainsi qu'il a été dit. Après expertise et avis de cette commission, le ministre sous le timbre du directeur général de la santé, qui était à l'époque le professeur Abenaim, a estimé que la vaccination pouvait en l'espèce être regardée comme un facteur déclenchant de la maladie et a proposé à cette personne le versement d'une rente viagère de 50 000 F par an. M<sup>me</sup> S. a accepté et le ministre a pris une décision en ce sens le 29 octobre 2001. Ainsi le ministre chargé de la santé a admis qu'au moins en l'espèce un lien direct existait entre le VHB et la SEP.

M<sup>me</sup> S. s'est ensuite employée à faire reconnaître cette maladie en tant que maladie professionnelle, à la charge de son employeur qui est comme on le sait le centre hospitalier de Sarreguemines. Un nouveau cycle d'expertises a été engagé, aboutissant soit à la négation du lien de causalité direct, soit dans le meilleur des cas pour M<sup>me</sup> S. au constat selon lequel sa demande ne se prêtait à l'expression d'aucune certitude médicale, ni dans un sens ni dans l'autre. La commission départementale de réforme a conclu le 28 février 2002, à la non-imputabilité au service. Le 27 juin 2002, le directeur du centre hospitalier a suivi cet avis et a rejeté la demande de M<sup>me</sup> S. tendant à ce que la SEP dont elle est atteinte soit reconnue en tant que maladie professionnelle. M<sup>me</sup> S. a saisi le tribunal administratif de Strasbourg qui a statué par un jugement en date du 16 mars 2004 du vice-président agissant en qualité de juge unique. La demande de M<sup>me</sup> S. a été rejetée ; elle se pourvoit en cassation devant vous.

La cassation du jugement est incontournable. La formulation de celui-ci méconnaît en effet les

exigences de l'article R. 741-2 du code de justice administrative qui impose que la décision soit revêtue du visa des dispositions législatives ou réglementaires dont il est fait application. Vous admettez que, faute de figurer dans les visas, l'indication des dispositions pertinentes doit figurer dans les motifs de la décision mais, si cette indication ne figure ni dans les visas ni dans les motifs, la décision juridictionnelle encourt l'annulation pour irrégularité (CE, 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> ss. sect. Réunion, 17 juin 2005, *Tonin*, req. n° 273912). Ici le magistrat délégué a fait application des textes relatifs au régime des congés maladie dans la fonction publique hospitalière, notamment l'article 41 de la loi n° 86-3 du 9 janvier 1986 portant statut général de cette fonction publique et l'article 25 du décret du 9 septembre 1965 alors applicable. Toutefois ces textes commandant la solution juridique du litige ne sont mentionnés ni dans les visas ni dans les motifs du jugement. Celui-ci doit donc être annulé. Vous pourrez régler l'affaire au fond.

Ceci vous placera de plain-pied dans la question centrale de la présente série de dossiers, qui est bien entendu celle de l'imputabilité au VHB du développement de la SEP ou bien d'autres affections démyélinisantes centrales, comme on le verra dans le dossier suivant.

Il convient d'emblée de souligner que selon les termes mêmes de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, l'application du régime de responsabilité de l'Etat du fait du risque découlant des vaccinations obligatoires ne fait pas obstacle à ce que soit également recherchée par la victime la reconnaissance de la maladie en tant que maladie professionnelle. La disposition en cause prend soin de mentionner que la responsabilité qu'elle institue existe « sans préjudice » de l'application d'autres législations, ce qui veut bien dire que la reconnaissance de la responsabilité de la puissance publique au titre du risque vaccinal n'est pas exclusive de l'application d'autres législations telles que la législation sur les accidents du travail, comme la Cour de cassation l'a elle-même jugé (Civ. 2<sup>e</sup>, 22 mars 2005, n° 03-30551, qui sera publiée au Bulletin).

Faire droit à la demande de M<sup>me</sup> S. suppose un effort très important mais selon nous pas insurmontable.

Il importe de préciser à titre liminaire quel est le mode d'imputabilité qui trouve à s'appliquer ici ; il s'agit bien - et c'est bien là la vraie difficulté - de démontrer l'existence d'un lien. La charge de la preuve de l'imputabilité incombe à l'auteur de la demande. Les choses seraient moins ardues si était en cause un régime de présomption comme pour l'hépatite C. Mais la loi du 4 mars 2002, en son article 102, a mis en place un régime spécifique à l'indemnisation de l'hépatite C en cas de contamination par voie transfusionnelle. Ce régime est un régime de présomption d'imputabilité donc plus favorable à l'auteur de la demande d'indemnisation ; toutefois cette disposition législative spéciale applicable à la contamination par l'hépatite C par voie transfusionnelle n'est pas applicable à la contamination pouvant résulter de l'inoculation du vaccin contre l'hépatite B.

Il résulte des pièces versées au dossier de l'instruction qu'en l'état des connaissances scientifiques le mode de développement des affections démyélinisantes centrales, notamment la SEP, est mal connu. La présente affaire se situe donc sur un registre différent de la contamination par le VIH via une transfusion sanguine. Les médecins ont identifié l'explication scientifique de l'acquisition du VIH au moyen d'un sang contaminé. Ici l'état des connaissances est nettement plus embryonnaire et la question d'un lien entre inoculation du vaccin et développement d'une affection démyélinisante, par exemple la SEP, est très discutée par les spécialistes. Il n'est pas niable que des scientifiques reconnus, sans affirmer qu'un lien entre VHB et SEP est médicalement exclu ou impossible, expriment l'avis qu'un tel lien n'est actuellement pas prouvé. Comme le résume fort bien l'un des experts qui s'est exprimé dans la procédure, le Dr Janot en juin 2001 :

« Nous ne pouvons affirmer scientifiquement qu'il existe un lien de causalité entre la vaccination et la SEP ; nous ne pouvons pas davantage affirmer qu'il n'en existe pas. Aussi toute réponse par «oui» ou par «non» n'est pas possible en l'état actuel des connaissances médicales et scientifiques sur le sujet ».

Tel est le sens des avis médicaux dominants qui s'étaient exprimés au cours des années 90 alors que les premiers soupçons de lien entre VHB et SEP avaient été exprimés, à la suite de coïncidences troublantes entre inoculation du vaccin et apparition des symptômes de la maladie. Les autorités sanitaires, même lorsque comme en France elles avaient choisi de suspendre les campagnes de vaccinations systématiques en particulier chez les jeunes, avaient maintenu leurs recommandations invitant les personnes à continuer de se faire vacciner, sur une base volontaire et individuelle ; en outre lorsque la vaccination avait un caractère obligatoire, cette obligation n'a pas été mise en cause.

Pourtant attendu que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) écrit dans un communiqué du 6 mars 2000 : « Le réexamen des données tant épidémiologiques qu'issues de la notification de pharmacovigilance ne permet pas de conclure sur l'existence d'une association entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes. Les résultats permettent d'exclure l'existence d'un risque élevé d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes associées à la vaccination contre l'hépatite B. L'existence d'un risque faible ne peut pas être exclue notamment chez certaines personnes présentant des facteurs de sensibilité particulière ».

Le débat dans la communauté scientifique a été relancé au printemps 2004 lorsque la revue américaine *Neurology*, revue scientifique faisant autorité dans ce domaine de la médecine, a publié une étude rendant compte des travaux d'une équipe de spécialistes de l'université de Harvard dans le Massachussets, dirigée par le Dr Hernan. Cette étude fait elle-même suite à deux études françaises, publiées en 2000 et 2001 sous la responsabilité du Dr Touze mais dont l'écho avait été plus faible. L'étude Hernan a fait grand bruit car, tirant les conséquences d'une analyse statistique menée sur un échantillon de malades identifiés au Royaume-Uni entre janvier 93 et décembre 2000, échantillon de 1604 sujets témoins pour 163 cas de SEP, elle a nettement pris parti en faveur de l'existence d'un lien. Le résultat auquel cette étude a abouti a été qu'une personne vaccinée avait davantage de risque de développer la maladie qu'une personne non vaccinée, dans un rapport de 1 à 3, en particulier lorsque la maladie se déclenche peu après l'inoculation du vaccin. Sa conclusion est la suivante :

« Ces résultats sont cohérents avec l'hypothèse selon laquelle le vaccin recombinant de l'hépatite B est lié à un risque accru de développement de sclérose en plaques et ils remettent en cause l'idée selon laquelle la relation entre le vaccin de l'hépatite B et le risque de sclérose en plaques est bien comprise ».

Cette étude a suscité un vigoureux débat et des spécialistes également reconnus ont émis des réserves sur la méthode retenue. Un rapport publié peu après la sortie de l'étude Hernan émanant de l'AFSSAPS et de l'Inserm en octobre 2004 a adopté une position nuancée : « La robustesse des conclusions (de Hernan) apparaît très fragile, le faible effectif des cas vaccinés rend l'analyse très sensible aux possibles erreurs de classification [...]. Cette étude ne permet pas de conclure à l'existence de cette association [vaccin = Scl en P]. Cependant un risque faible ne peut être exclu chez l'adulte. Ces conclusions doivent être considérées au regard du bénéfice attendu de la vaccination contre l'hépatite B ».

Dans une étude publiée le 8 octobre 2005 dans la revue « La Presse médicale » le Pr Confavreux, chef de service de neurologie au CHU de Lyon et chef de l'unité Inserm U 433, conclut qu'« en fonction des connaissances actuelles, notre position est que la vaccination contre l'hépatite B n'est pas un facteur de risque démontré pour le début ou les poussées de sclérose en plaques. L'explication la plus vraisemblable pour les cas rapportés d'association relève de la coïncidence et non de la causalité. Cette position n'empêche pas de rester l'esprit aux aguets [...]. Il n'y a pas de raisons valables aujourd'hui de déconseiller la vaccination contre l'hépatite B ».

Enfin l'OMS a indiqué que l'échantillon de Hernan était trop étroit et que les onze cas suspects n'étaient ainsi pas significatifs ; qu'en outre l'étude Hernan était suspectée d'avoir introduit un biais statistique ; qu'enfin, la plausibilité biologique des résultats était mise en cause par le fait que le risque de sclérose en plaques est apparu comme plus élevé seulement plus d'un an

après la dernière vaccination ; en conclusion, que l'étude Hernan est insuffisante pour établir l'hypothèse d'un lien et donc pour justifier une interruption des vaccinations.

Voici donc comment on peut résumer l'état des réflexions médicales sur ce sujet très débattu. La conclusion n'est pas aisée à en tirer.

Nous pensons que se dégage de ces diverses opinions une hypothèse vers laquelle convergent des éléments suffisamment convaincants et probants pour que l'on puisse consentir l'effort d'en faire davantage qu'une hypothèse et accepter d'en dégager une solution jurisprudentielle. En effet si le lien causal classique, de cause à effet, entre l'inoculation et le développement de la SEP n'est pas actuellement établi, nous pensons qu'on peut admettre qu'existent suffisamment d'avis autorisés pour admettre que l'inoculation du vaccin peut jouer le rôle de facteur déclenchant au développement de la maladie sur des sujets présentant certaines prédispositions les exposant à un risque supérieur à la moyenne. Ce risque, d'occurrence faible, peut conduire à admettre l'existence d'un lien direct lorsque l'apparition de la maladie suit de très peu l'inoculation du vaccin, dans un laps de temps ne dépassant pas trois mois. Bien entendu, ce lien direct ne peut être admis que dans le cas où aucun épisode d'une affection de ce type ne peut être identifié dans l'histoire personnelle du malade. Tel est l'avis exprimé dans la présente affaire par le professeur Warter, dans une expertise versée au dossier.

Telle est la position que nous vous proposerons de consacrer.

Qu'en est-il ici ?

Le rapprochement des dates est troublant. On constate que dans le cadre de son activité professionnelle M<sup>me</sup> S. a reçu deux injections de rappel du vaccin en mars 91 et mars 96, ces injections étant suivies à brève échéance en mai 91 d'une névrite optique et en mai 96 d'une paralysie régressive du membre supérieur droit. Ces deux types de troubles relèvent de la symptomatologie de la SEP. Aucun trouble rattachable à la SEP n'est identifiable dans l'histoire personnelle de M<sup>me</sup> S. avant les premières injections de VHB réalisées sur elle entre janvier et mars 90. Enfin, comme on l'a vu, le ministre de la Santé lui-même a admis ici l'existence d'un lien.

Tout ceci nous conduit à vous proposer d'admettre qu'existe un lien direct et certain entre l'injection et le déclenchement de la maladie. Si vous nous suivez dans cette voie, cela vous conduira à annuler la décision du directeur du centre hospitalier de Sarreguemines du 27 juin 2002.

M<sup>me</sup> S. ayant formé des conclusions aux fins d'injonction, vous pourrez enjoindre au CH de réexaminer sa demande dans un délai de trois mois. Vous pourrez lui allouer 2000<sup>e</sup> uros au titre des frais irrépétibles.

Venons-en à l'affaire 278 665 Ville de Grenoble.

Une autre M<sup>me</sup> S. est assistante sociale dans cette ville et elle travaille dans un établissement qui lui impose d'être vaccinée contre l'hépatite B. Elle a subi des injections les 20 juin et 2 août 1995 suivies d'un rappel vaccinal le 17 novembre 1996. En octobre 1995, elle a présenté les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde. M<sup>me</sup> S. a demandé à la ville de considérer cette affection comme une maladie professionnelle. Cette demande a été rejetée. M<sup>me</sup> S a saisi le tribunal administratif de Grenoble qui a statué par un jugement en date du 19 novembre 2005 faisant droit à ses conclusions en dépit de deux expertises peu favorables à la thèse de la plaignante rédigées par le professeur Massot et le Dr Quenin.

La ville de Grenoble se pourvoit en cassation.

Le moyen d'erreur de droit soulevé par la commune sera écarté, comme on l'a dit antérieurement, puisque l'article L. 3111-9 du code de la santé publique n'interdit pas à M<sup>me</sup>





S. de rechercher la reconnaissance de sa maladie en tant que maladie professionnelle, l'article 57 de la loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 sur la fonction publique territoriale autorisant l'attribution de congés de maladie après appréciation de l'imputabilité de la maladie au service.

Ce premier moyen écarté vous conduit à un second moyen tiré de l'erreur de qualification juridique que le tribunal aurait commise en admettant l'imputabilité directe. Toutefois si vous nous avez suivi dans le précédente affaire vous pourrez constater que les conditions que nous vous avons proposé de retenir sont en l'espèce remplies, eu égard à l'absence de manifestations antérieures à la vaccination, et à la durée très faible du temps écoulé entre les injections et les manifestations de la maladie en cause. Par souci de cohérence avec la proposition que nous vous faisons dans l'affaire précédente, nous préconisons ici aussi, bien que vous agissiez non comme juge réglant l'affaire comme juge du fond mais comme juge de cassation, de considérer que le tribunal n'a pas commis d'erreur de qualification juridique en caractérisant le lien direct entre l'injection et la première manifestation de l'affection en cause, fort heureusement moins grave que celle affectant M<sup>me</sup> S. 2 350 € de frais irrépétibles pourront lui être alloués.

La troisième affaire a été enregistrée sous le n° 283067. Il s'agit d'une requête de M<sup>me</sup> Annie P. Elle est aide-soignante dans le Morbihan, étant à l'époque des faits affectée au centre hospitalier de la Roche-Bernard. Elle a subi trois injections en 1987 avec rappels en 88 et 93. Elle a subi des épisodes de sciatique récurrents depuis 1983. En mai 93 puis en février 96, elle a manifesté des paresthésies plantaires avec difficulté à la marche. En 1997 le diagnostic de SEP a dû hélas être posé.

M<sup>me</sup> P. a fait le choix, non de se situer comme les requérantes précédentes sur le terrain de maladie professionnelle, mais de demander une indemnisation au titre du risque vaccinal, le risque résultant de la vaccination obligatoire. Sa demande a été soumise au ministre de la Santé qui l'a rejetée par décision du 10 décembre 2001. M<sup>me</sup> P. a saisi le tribunal administratif de Rennes. Celui-ci statuant par un jugement du 19 avril 2005 a rejeté sa demande. Elle a formé un pourvoi en cassation devant vous.

Etes-vous compétents et est-ce bien un pourvoi en cassation qui devait ici être formé ? Nous le pensons, par application de votre jurisprudence de section du 5 juin 2006, *Bisson* (Lebon 231  ; AJDA 2006. 1368, chron. C. Landais et F. Lenica ). Ce précédent est tout à fait topique. Certes M<sup>me</sup> P. a entendu donner un caractère indemnitaire à sa demande, au sens du 7° de l'article R. 222-13 du code. Mais elle n'a pas chiffré le montant de l'indemnité demandée et ce n'est qu'à l'appui, non pas de sa demande introductive d'instance mais d'un mémoire complémentaire enregistré en mars 2003 qu'elle a sollicité une expertise. Votre décision *Bisson* juge qu'en pareil cas sa demande ne pouvait pas être à l'origine considérée comme tendant à l'allocation d'une indemnité supérieure à 8 000 € de telle sorte qu'elle n'entre pas dans le champ de l'exception à la règle selon laquelle le tribunal statue en dernier ressort dans les affaires entrant dans le champ de l'article R. 222-13-7.

Elle soulève un premier moyen tiré de ce que le tribunal aurait commis une erreur de droit en jugeant que la décision litigieuse n'avait pas à être motivée au sens de la loi du 11 juillet 1979. Mais le jugement est exempt d'une telle erreur ; dès lors que le juge du fond concluait à l'absence d'imputabilité, la décision litigieuse ne l'a pas privée d'un avantage constituant un droit au sens de la loi de 1979. Faute de droit lésé, la décision n'avait pas à être motivée.

L'autre moyen soulevé mêle erreur de droit et erreur de qualification juridique. Contrairement à ce que soutient M<sup>me</sup> P. et pour les raisons qui vous ont été indiquées, le tribunal n'a selon nous commis aucune erreur de droit en faisant application d'un régime de preuve d'imputabilité puisque tel est bien le régime applicable au risque vaccinal ; il s'agit bien d'un régime de responsabilité sans faute mais gouverné par la preuve d'imputabilité et non par le régime plus souple de la présomption. Ce moyen n'est donc pas fondé.

Si l'on veut admettre qu'un moyen d'erreur de qualification juridique est aussi soulevé, nous

pensons que les pièces du dossier soumis aux juges du fond conduiront à l'écarté, compte tenu des éléments factuels qui vous ont été indiqués il y a un instant. L'injection de VHB ne peut être regardée comme la cause déclenchante de la SEP dès lors que dans l'histoire médicale de cette patiente on trouve trace dès 1983, donc au moins 4 ans avant la première injection, de troubles eux-mêmes non dépourvus de tout lien avec une affection pouvant être regardée comme renvoyant à des signes précurseurs d'une SEP.

Ces moyens étant écartés, vous pourrez rejeter la demande de M<sup>me</sup> P. après rejet de sa demande de frais irrépétibles.

Examinons pour conclure le pourvoi de M<sup>me</sup> T. sous le n° 285288. Celle-ci était infirmière à Paris à l'hôpital Necker et a subi à ce titre des injections de VHB en mars, avril et mai 88 puis en décembre-février et mars 92. Le dossier fait apparaître qu'elle a reçu pas moins de 10 injections, ce qui est évidemment beaucoup, car elle ne produisait pas d'anticorps. La SEP dont elle est atteinte a été formellement diagnostiquée en 1998 seulement mais les experts qui se sont penchés sur son cas ont estimé qu'elle présentait certains signes révélateurs de la présence de cette maladie dès décembre 92. M<sup>me</sup> T. a sollicité la prise en compte de cette maladie en tant que maladie professionnelle, mais cette demande a été rejetée par décision du directeur général de l'AP-HP en date du 9 mai 2000. M<sup>me</sup> T. a saisi le tribunal administratif de Paris qui, par un jugement en date du 18 juillet 2005, a rejeté sa demande. Elle a formé un pourvoi en cassation.

Elle soulève un moyen associant dénaturation et erreur de qualification juridique. Toutefois il ne ressort pas des pièces du dossier que le tribunal ait dénaturé les termes de l'expertise qui lui était soumise. Celle-ci considérait que, dans l'interprétation la plus favorable à la thèse défendue par M<sup>me</sup> T., les premiers symptômes remontaient à décembre 92. Mais si vous avez bien voulu nous suivre pour considérer que le lien direct entre VHB et SEP ne peut en l'état actuel des avis médicaux exprimés être regardé comme direct et certain que dans un laps de temps proche de l'injection du produit vaccinal, ne dépassant pas trois mois, la simple comparaison des dates conduit, hélas pour cette malade, à conclure que la date d'apparition des symptômes est trop distante de l'administration du produit pour que ce lien puisse être regardé comme établi. Le tribunal n'a selon nous pas commis d'erreur de qualification juridique.

Son pourvoi devra donc être rejeté, après rejet de sa demande de frais irrépétibles.

Par ces motifs nous concluons :

- sous le n° 267635 :

- à l'annulation du jugement du tribunal administratif de Strasbourg du 16 mars 2004 et de la décision du directeur du centre hospitalier de Sarreguemines du 27 juin 2002 ;

- à ce qu'il soit enjoint au centre hospitalier de Sarreguemines de réexaminer la demande de M<sup>me</sup> S. dans un délai de trois mois ;

- à ce que le centre hospitalier de Sarreguemines verse 2 000 € à M<sup>me</sup> S. sur le fondement de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

- au rejet des conclusions du centre hospitalier de Sarreguemines sur le fondement de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

- sous le n° 278665 :

- au rejet de la requête ;

- à ce que la ville de Grenoble verse 2 350 € à M<sup>me</sup> S. sur le fondement de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

- sous le n° 283067 :
- au rejet de la requête.
- sous le n° 285288 :
- au rejet de la requête.

**Mots clés :**

RESPONSABILITE \* Responsabilité sans faute \* Accident médical \* Lien de causalité \*  
Vaccination