

Admission par le Conseil d'État de l'imputabilité d'une sclérose en plaques à une vaccination VHB

S. GROMB*, L. BENALI**, B. BÉRANGER***

Mots-clés: Vaccination, Sclérose en plaques, Responsabilité, Indemnisation.

TITLE: Admission by the Council of the State of the Imputability of Multiple Sclerosis to an HBV Vaccination.

Key-words: Vaccination, Multiple sclerosis, Liability, Compensation.

En matière d'accidents de vaccination, le régime de la responsabilité de l'Etat diffère selon que la vaccination est obligatoire ou non.

En effet, alors que les dommages résultant d'une vaccination facultative sont indemnisés au titre de la responsabilité pour faute simple¹, le préjudice résultant d'une vaccination obligatoire pourra donner lieu conformément aux dispositions de la loi n° 64-643 du 1^{er} juillet 1964² à réparation au titre de la responsabilité sans faute de l'Etat sous réserve d'apporter la preuve d'un lien de causalité entre la vaccination obligatoire et le dommage³.

Cette technique de responsabilité objective est simple et favorable à la victime, mais elle suppose également l'exclusion d'une faute avérée de l'établissement hospitalier ou d'une faute personnelle d'un de ses intervenants. En ce sens, la responsabilité sans faute de l'Etat ne saurait constituer un écran à la responsabilité civile ou pénale de ses agents.

Plus récemment, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a étendu le régime de responsabilité automatique aux personnes vaccinées contre l'hépatite B avant la date

* Professeur de Médecine légale et de droit médical, Expert près la Cour de Cassation,

** Assistant hospitalo-universitaire,

*** Attachée de recherche au laboratoire universitaire de médecine légale, éthique et droit médical, Laboratoire de Médecine légale et de Droit médical, Université de Bordeaux 2, Unité INSERM 657, 33076 BORDEAUX Cedex (France).

1. CE 4 mai 1979, n° 6014, Min. de la santé c/ de Gail [à propos du vaccin antirabique] : Rec. CE, p. 190.
2. Loi n° 64-643 du 1^{er} juillet 1964.
3. CE 29 nov. 1967, Min. des affaires sociales c/ Blanchard.

d'entrée en vigueur de la loi du 18 janvier 1991⁴, qui instituait un régime de vaccination obligatoire pour les personnes qui, dans un établissement ou organisme de prévention ou de soins, exercent une activité professionnelle les exposant à des risques de contamination⁵.

Puis la loi du 9 août 2004⁶ relative à la politique de santé publique a, quant à elle, posé les conditions d'une réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire et ce au titre de la solidarité nationale⁷. Cette réparation est assurée par un établissement public administratif placé sous tutelle du Ministère chargé de la santé : l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (l'ONIAM) créé par un décret du 29 avril 2002.

Parallèlement à ce dispositif légal, on devait assister à une évolution jurisprudentielle puisque, récemment et dans le cadre des différents contentieux soulevés sur les conséquences dommageables résultant d'une vaccination obligatoire, le Conseil d'Etat s'est prononcé dans un sens qui appelle désormais à une harmonisation des décisions, au moins au sein de son propre ordre juridictionnel.

Rappelons que les bases du droit de la responsabilité reposent sur l'existence d'un lien de causalité entre un acte et le dommage qui est sensé en découler. Seul ce lien permet d'engager la responsabilité civile ou pénale d'un agent ou celle de l'Etat.

Dans le cas d'une responsabilité sans faute, c'est par référence à une causalité abstraite que l'Etat pourra être amené à réparer les dommages subis par un individu.

Après avoir présenté l'évolution récente de la jurisprudence administrative dans le cadre du contentieux de la preuve de l'indemnisation des accidents vaccinaux, nous constatons que les divergences entre les différentes juridictions administratives et judiciaires à propos de ce lien de causalité persistent et que la solution judiciaire n'est pas unanime.

I. LES NOUVELLES CONDITIONS DE LA PREUVE DU LIEN DE CAUSALITÉ POSÉES PAR LE CONSEIL D'ÉTAT

Dans quatre espèces en date du 4 mars 2007, le Conseil d'Etat s'est prononcé en faveur à précisé les contours de la responsabilité de l'Etat en se contentant de la preuve d'un lien de causalité probable entre la vaccination obligatoire et la sclérose en plaque développée par certaines victimes. Mais si le Conseil d'Etat semble s'être satisfait d'une causalité probable *in abstracto*, il a néanmoins recherché si la maladie développée était bien imputable *in concreto* au vaccin de l'hépatite B.

I.1. Une causalité probable suffisante *in abstracto*

Depuis l'arrêt Poulard⁸, le Conseil d'Etat précise que c'est à celui qui souhaite obtenir la réparation de son préjudice, d'apporter la preuve de l'imputabilité directe de celui-ci à la vaccination obligatoire. Il n'existe donc pas de présomption d'imputabilité.

Or, dans le contentieux du vaccin contre l'hépatite B, cette preuve est impossible à apporter dès lors que les données de la science ne permettent pas d'établir avec la certitude la plus absolue le lien direct entre la vaccination et la survenance de la maladie.

C'est donc dans un sens favorable aux victimes que le Conseil d'Etat affirme dans l'arrêt Schwartz⁹, que « *dès lors que les rapports d'expertise, s'ils ne l'ont pas affirmé, n'ont pas exclu l'existence d'un tel lien de causalité, l'imputabilité au service de la sclérose en plaque de Mme A. doit (...) être regardée comme établie* ».

Les Hauts magistrats administratifs ont ainsi considéré que la maladie était imputable à la vaccination

4. Loi n° 91-73 du 18 janvier 1991.
5. Art. 104 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.
6. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004.
7. Art. L. 3111-9 CSP.
8. CE 9 mars 2007, n° 283067, affaire Poulard.
9. CE 9 mars 2007, n° 267635, affaire Schwartz.

obligatoire, ce qui ouvrait le droit aux victimes d'obtenir réparation. Ce faisant, le Conseil d'Etat a admis que le lien entre la vaccination obligatoire et le développement de la sclérose en plaque, pouvait avoir une nature abstraitemment causale.

Pour autant, le Conseil d'Etat ne pose pas de présomption générale d'imputabilité, mais se fonde sur des indices pour apprécier si en l'espèce la preuve du lien de causalité peut fonder la demande en réparation.

I.2. Une causalité probable conditionnée *in concreto*

Les quatre espèces du 9 mars 2007 apportent des précisions importantes au regard des conditions nécessaires pour établir la preuve de l'imputabilité de la sclérose en plaque à la vaccination obligatoire.

Les Hauts magistrats ont dans un premier temps apprécié le lien de causalité au regard d'une condition temporelle. Ils ont ainsi regardé si le délai entre l'injection du vaccin contre l'Hépatite B et l'apparition des premiers symptômes de la sclérose en plaque était bref. Plus particulièrement, le Conseil d'Etat estime qu'un délai de un¹⁰ ou deux¹¹ mois peut être considéré comme suffisamment bref. Au-delà de 3 mois, le délai n'est plus considéré comme suffisamment bref pour admettre que la vaccination litigieuse est à l'origine de la maladie qui s'est développée ultérieurement.

Dans un second temps et pour corroborer la preuve du lien de causalité entre les deux évènements, le juge administratif exige une condition d'absence d'antécédents médicaux. L'état de bonne santé, antérieur à la vaccination, doit donc être avéré, ce qui explique que dans l'arrêt Poulard¹², le préjudice ne pouvait être concrètement imputé à la vaccination obligatoire. En l'espèce, les premiers signes de sclérose en plaques s'étaient déclarés dès 1983, alors que les premières injections du vaccin contre l'Hépatite B avaient eu lieu en 1987.

Ainsi, la Haute Juridiction administrative a pris en compte l'insatisfaction laissée par une solution qui reje-

tait tout principe d'indemnisation en se fondant sur l'incertitude des données actuelles de la science. Pour autant, la solution reste rigoureuse et motivée au regard des circonstances particulières, c'est-à-dire au cas par cas. Il faut en effet de regarder dans chaque cas d'espèce, si les données considérées permettent d'établir un lien de causalité entre la vaccination obligatoire et la maladie ultérieurement développée d'une part, et vérifier l'absence d'antécédents d'autre part.

Au regard de ces deux considérations, la solution apportée par le Conseil d'Etat est donc différente de celles de la Cour de Cassation.

II. L'ABSENCE D'HARMONISATION DES PREUVES DU LIEN DE CAUSALITÉ ENTRE DROIT PUBLIC ET DROIT PRIVÉ

S'agissant des juridictions judiciaires, les juges du fond ne reconnaissent ni le lien de causalité direct et certain entre la vaccination et la maladie, ni l'existence d'une présomption d'imputabilité de la maladie à la vaccination obligatoire. Cette position n'est pas indifférente au fait qu'il existe encore des incertitudes scientifiques et donc une absence de consensus de la littérature médicale à ce sujet.

Les jurisprudences des Cours d'Appel rejettent la plupart du temps le lien de causalité en évoquant notamment l'état des connaissances de la science¹³ et par conséquent l'étiologie et les causes inconnues qui ont déclenché la maladie.

Cependant, dans deux arrêts de 2001 très critiqués, la Cour d'appel de Versailles a pu établir l'existence d'un lien de causalité. En se référant à l'ensemble des éléments énoncés en l'espèce, elle a considéré qu'il existait des «presomptions suffisamment graves, précises et concordantes permettant de conclure que la preuve du lien de causalité entre la vaccination de la victime contre l'hépatite B et l'apparition d'une sclérose en plaques [était] rapportée»¹⁴.

10. CE 9 mars 2007, n° 278665, affaire Stefani.

11. CE 9 mars 2007, n° 267635, affaire Schwartz.

12. CE 9 mars 2007, n° 283067.

13. CA Toulouse, 7 mars 2005, n° 126, 04/02773, inédit.

14. CA Versailles, 2 arrêts, 2 mai 2001, n° 98/06839 et n° 98/06838 ; « vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques » S. Gromb, M.-G. Kirman, *Méd. & Dr.*, 2001, 51, 22-25.

Au sein même de la Cour de cassation, les positions divergent. Mais ces positions dissidentes s'expliquent avant tout par la différence de nature des contentieux soumis à la solution de la Haute juridiction.

La première Chambre civile et la deuxième Chambre civile¹⁵ de la Cour de cassation refusent de reconnaître l'existence d'un lien de causalité dès lors qu'il est « *impossible de dire si l'affection [peut] être rattachée à la vaccination* » et que « *la preuve du lien de causalité entre la lésion et la vaccination [ne peut être] rapportée* ».

Pourtant, la Chambre sociale adopte une autre position. L'explication peut être cherchée du côté de la nature des contentieux sur lesquels elle est amenée à statuer, à savoir le contentieux de la sécurité sociale. La Chambre sociale de la Cour de cassation a en effet choisi d'assouplir sa position par rapport aux autres formations de la Haute Cour. C'est ainsi qu'elle a pu affirmer dans un arrêt du 13 février 2003¹⁶ que « *ayant constaté, d'une part, que c'était à l'occasion de sa deuxième (...) [et] troisième embauche (...) que le salarié avait reçu trois rappels de vaccin qui lui avaient été offerts par l'employeur, lequel avait conscience du risque pour le salarié de contracter la maladie concernée à l'occasion de ses fonctions, et d'autre part, que, selon le certificat médical en date du 16 mars 1998, la polyarthrite résultait sans ambiguïté du vaccin reçu contre l'hépatite B, la cour d'appel a estimé, sans encourir les griefs du moyen, que l'accident déclaré le 2 septembre 1998 par M.X. ... devait être pris en charge au titre de la législation professionnelle* ».

Sur le plan des décisions administratives, les décisions des juridictions administratives sont nombreuses mais sans consensus entre d'une part, les cours administratives qui excluent l'existence d'un lien direct entre la vaccination et la pathologie qui s'en est suivie¹⁷ et d'autre part, celles qui admettent ce lien¹⁸.

Parmi elles, la Cour administrative d'appel de Paris¹⁹ semblait la plus mesurée : en effet, même si elle a pu

indiquer que « *l'état des données épidémiologiques et scientifiques actuelles ne permet pas, en tout état de cause, d'affirmer que les troubles observés sont en relation directe avec la vaccination incriminée* », elle a finalement retenu que « *l'existence alléguée d'un lien de causalité même non exclusif, qui ne repose au surplus sur aucun élément précis, ne peut être tenue pour établie* ».

Pour sa part enfin, le Conseil d'Etat avait déjà pris position pour reconnaître l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination obligatoire et une maladie avant sa décision remarquée du 9 mars 2007. Sans apprécier le caractère certain ou seulement probable de la causalité, les Hauts magistrats administratifs avaient pu relever que « *les troubles présentés par l'intéressé [étaient] en relation directe avec [la] vaccination* » en cause²⁰ ou que « *les infirmités dont [l'intéressé était] atteint [étaient] en relation directe et certaine avec [la] vaccination* »²¹.

Finalement, dans ces quatre espèces qui ont donné lieu aux arrêts du 9 mars 2007, le Conseil d'Etat a rejoint la jurisprudence judiciaire dans sa formation sociale en posant le principe de l'imputabilité de certaines affections au vaccin contre l'hépatite B. Selon la Haute juridiction administrative, c'est donc au demandeur qu'il incombe de prouver l'imputabilité directe de son préjudice à la vaccination²², notamment « *eu égard d'une part au bref délai ayant séparé l'injection [à] l'apparition du premier symptôme (...) de la sclérose en plaques ultérieurement diagnostiquée, et d'autre part à la bonne santé [de la victime] et à l'absence chez elle de tout antécédents [médi- caux]* ».

Ainsi cette décision contribue à une plus large harmonisation de la solution en matière d'accidents vaccinaux même s'il n'existe aucune certitude sur les conditions de l'existence d'un lien de causalité en matière d'accidents vaccinaux. ■

15. Civ, 2^e, 2 novembre 2004, n° 03-30352, inédit.

16. N° 01-20972, inédit.

17. CAA de Nantes, 13 octobre 2005, n° 04NT01314, n° 04NT00971, n° 04NT01007, inédits.

18. CAA Marseille, 1^{er} décembre 2005 n° 04NT01007, inédit : « *dans les circonstances de l'espèce, le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la [pathologie] dont souffrait Madame X doit être tenu pour établi* ».

19. CAA Paris, 15 mai 2006 n° 04PA01041.

20. CE 13 octobre 1971, n° 78885, 23 février 1972, n° 80560, 16 novembre 1979, n° 10604.

21. CE 1^{er} juin 1988, n° 35921.

22. CE 9 mars 2007, n° 283067, affaire Poulard.