



HAL
open science

Le juge et l'incertitude scientifique: regards croisés France-Allemagne à propos du contentieux de la vaccination contre l'hépatite B

Alice Milon

► **To cite this version:**

Alice Milon. Le juge et l'incertitude scientifique: regards croisés France-Allemagne à propos du contentieux de la vaccination contre l'hépatite B. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. dumas-02145734

HAL Id: dumas-02145734

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02145734>

Submitted on 3 Jun 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1
sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée par

Alice MILON

Née le 13 février 1991 à Montbéliard (25)

**Le juge et l'incertitude
scientifique : regards
croisés France –
Allemagne à propos
du contentieux de la
vaccination contre
l'hépatite B.**

**The judge and the scientific state
of uncertainty: perspectives of
France and Germany on the
dispute concerning the
vaccination against hepatitis B.**

**Thèse soutenue à Rennes
Le 22 octobre 2018**

Devant le jury composé de :

Mariannick LE GUEUT

Professeur de médecine légale et de droit de la
santé à l'Université Rennes 1 / *Présidente*

Pierre TATTEVIN

Professeur de maladies infectieuses et tropicales
à l'Université Rennes 1 / *Juge*

Laure FIQUET

Maître de conférences associé en médecine
générale à l'Université de Rennes 1 / *Juge*

Renaud BOUVET

Praticien hospitalier en médecine légale au
Centre hospitalier de Rennes / *Directeur de thèse*

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Nom Prénom	Sous-section CNU
ANNE-GALIBERT Marie-Dominique	Biochimie et biologie moléculaire
BARDOU-JACQUET Edouard	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
BELAUD-ROTUREAU Marc-Antoine	Histologie, embryologie et cytogénétique
BELLISSANT Eric	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique, addictologie
BELOEIL Hélène	Anesthésiologie-réanimation; médecine d'urgence
BENDAVID Claude	Biochimie et biologie moléculaire
BENSALAH Karim	Urologie
BEUCHEE Alain	Pédiatrie
BONAN Isabelle	Médecine physique et de réadaptation
BONNET Fabrice	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques, gynécologie médicale
BOUDJEMA Karim	Chirurgie générale
BOUGET Jacques (Professeur des Universités en surnombre)	Thérapeutique, médecine d'urgence, addictologie
BOUGUEN Guillaume	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
BOURGUET Patrick (Professeur des Universités Emérite)	Biophysique et médecine nucléaire
BRASSIER Gilles	Neurochirurgie
BRETAGNE Jean-François (Professeur des Universités Emérite)	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
BRISSOT Pierre (Professeur des Universités Emérite)	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
CARRE François	Physiologie
CATROS Véronique	Biologie cellulaire
CATTOIR Vincent	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
CHALES Gérard (Professeur des Universités Emérite)	Rhumatologie
CORBINEAU Hervé	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
CUGGIA Marc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
DARNAULT Pierre	Anatomie
DAUBERT Jean-Claude (Professeur des Universités Emérite)	Cardiologie
DAVID Véronique	Biochimie et biologie moléculaire
DAYAN Jacques (Professeur associé)	Pédopsychiatrie, addictologie

DE CREVOISIER Renaud	Cancérologie, radiothérapie
DECAUX Olivier	Médecine interne, gériatrie et biologie du vieillissement, addictologie
DESRUES Benoît	Pneumologie, addictologie
DEUGNIER Yves (Professeur des Universités en surnombre, Consultanat)	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
DONAL Erwan	Cardiologie
DRAPIER Dominique	Psychiatrie d'adultes, addictologie
DUPUY Alain	Dermato-vénérologie
ECOFFEY Claude	Anesthésiologie-réanimation, médecine d'urgence
EDAN Gilles	Neurologie
FERRE Jean-Christophe	Radiologie et imagerie Médecine
FEST Thierry	Hématologie, transfusion
FLECHER Erwan	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
FREMOND Benjamin	Chirurgie infantile
GANDEMER Virginie	Pédiatrie
GANDON Yves	Radiologie et imagerie Médecine
GANGNEUX Jean-Pierre	Parasitologie et mycologie
GARIN Etienne	Biophysique et médecine nucléaire
GAUVRIT Jean-Yves	Radiologie et imagerie Médecine
GODEY Benoît	Oto-rhino-laryngologie
GUGGENBUHL Pascal	Rhumatologie
GUIGUEN Claude (Professeur des Universités Emérite)	Parasitologie et mycologie
GUILLE François	Urologie
GUYADER Dominique	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
HAEGELEN Claire	Anatomie
HOUOT Roch	Hématologie, transfusion
HUSSON Jean-Louis (Professeur des Universités Emérite)	Chirurgie orthopédique et traumatologique
HUTEN Denis (Professeur des Universités Emérite)	Chirurgie orthopédique et traumatologique
JEGO Patrick	Médecine interne, gériatrie et biologie du vieillissement, addictologie
JEGOUX Franck	Oto-rhino-laryngologie
JOUNEAU Stéphane	Pneumologie, addictologie
KAYAL Samer	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
KERBRAT Pierre, RETRAITE	Cancérologie, radiothérapie

LAMY DE LA CHAPELLE Thierry	Hématologie, transfusion
LAVIOLLE Bruno	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique, addictologie
LAVOUE Vincent	Gynécologie-obstétrique, gynécologie médicale
LE BRETON Hervé	Cardiologie
LE GUEUT Mariannick (Professeur des Universités en surnombre, Consultanat)	Médecine légale et droit de la santé
LE TULZO Yves	Réanimation, médecine d'urgence
LECLERCQ Christophe	Cardiologie
LEDERLIN Mathieu	Radiologie et imagerie Médecine
LEGUERRIER Alain (Professeur des Universités Emérite)	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
LEJEUNE Florence	Biophysique et médecine nucléaire
LEVEQUE Jean	Gynécologie-obstétrique, gynécologie médicale
LIEVRE Astrid	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
MABO Philippe	Cardiologie
MAHE Guillaume	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
MALLEDANT Yannick (Professeur des Universités Emérite)	Anesthésiologie-réanimation, médecine d'urgence
MENER Eric (Professeur associé)	Médecine générale
MEUNIER Bernard	Chirurgie digestive
MICHELET Christian (Professeur des Universités en surnombre)	Maladies infectieuses, maladies tropicales
MOIRAND Romain	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
MORANDI Xavier	Anatomie
MOREL Vincent (Professeur associé)	Epistémologie clinique
MOSSER Jean	Biochimie et biologie moléculaire
MOURIAUX Frédéric	Ophtalmologie
MYHIE Didier (Professeur associé)	Médecine générale
ODENT Sylvie	Génétique
OGER Emmanuel	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique, addictologie
PARIS Christophe	Médecine et santé au travail
PERDRIGER Aleth	Rhumatologie
PLADYS Patrick	Pédiatrie
RAVEL Célia	Histologie, embryologie et cytogénétique

REVEST Matthieu	Maladies infectieuses, maladies tropicales
RICHARD de LATOUR Bertrand (Professeur associé)	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
RIFFAUD Laurent	Neurochirurgie
RIOUX-LECLERCQ Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
ROBERT-GANGNEUX Florence	Parasitologie et mycologie
ROPARS Mickaël	Biophysique et médecine nucléaire
SAULEAU Paul	Physiologie
SEGUIN Philippe	Anesthésiologie-réanimation, médecine d'urgence
SEMANA Gilbert	Immunologie
SIPROUDHIS Laurent	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
SOMME Dominique	Médecine interne, gériatrie et biologie du vieillissement, addictologie
SOULAT Louis (Professeur associé)	Thérapeutique, médecine d'urgence, addictologie
SULPICE Laurent	Chirurgie générale
TADIÉ Jean Marc	Réanimation, médecine d'urgence
TARTE Karin	Immunologie
TATTEVIN Pierre	Maladies infectieuses, maladies tropicales
TATTEVIN-FABLET Françoise (Professeur associé)	Médecine générale
THIBAUT Ronan	Nutrition
THIBAUT Vincent	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
THOMAZEAU Hervé	Chirurgie orthopédique et traumatologique
TORDJMAN Sylvie	Pédopsychiatrie, addictologie
VERHOYE Jean-Philippe	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
VERIN Marc	Neurologie
VIEL Jean-François	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
VIGNEAU Cécile	Néphrologie
VIOLAS Philippe	Chirurgie infantile
WATIER Eric brûlologie	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique,
WODEY Eric	Anesthésiologie-réanimation, médecine d'urgence

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Nom Prénom	Sous-section CNU
ALLORY Emmanuel (Maître de conférences associé des universités de MG)	Médecine générale
AME-THOMAS Patricia	Immunologie
AMIOT Laurence (Baruch)	Hématologie, transfusion
ANSELMI Amédéo	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BEGUE Jean-Marc	Physiologie
BERTHEUIL Nicolas brûlologie	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique,
BOUSSEMART Lise	Dermato-vénérologie
CABILLIC Florian	Biologie cellulaire
CAUBET Alain	Médecine et santé au travail
CHHOR-QUENIART Sidonie (Maître de conférences associé des universités de MG)	Médecine générale
DAMERON Olivier	Informatique
DE TAYRAC Marie	Biochimie et biologie moléculaire
DEGEILH Brigitte	Parasitologie et mycologie
DROITCOURT Catherine	Dermato-vénérologie
DUBOURG Christèle	Biochimie et biologie moléculaire
DUGAY Frédéric	Histologie, embryologie et cytogénétique
EDELIN Julien	Cancérologie, radiothérapie
FIQUET Laure (Maître de conférences associé des universités de MG)	Médecine générale
GARLANTEZEC Ronan	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
GOUIN Isabelle épouse THIBAUT	Hématologie, transfusion
GUILLET Benoit	Hématologie, transfusion
JAILLARD Sylvie	Histologie, embryologie et cytogénétique
KALADJI Adrien	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
LAVENU Audrey	Sciences physico-chimiques et technologies pharmaceutiques
LE GALL François	Anatomie et cytologie pathologiques
LEMAITRE Florian	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique, addictologie
MARTINS Pedro Raphaël	Cardiologie
MATHIEU-SANQUER Romain	Urologie
MENARD Cédric	Immunologie

MOREAU Caroline	Biochimie et biologie moléculaire
MOUSSOUNI Fouzia	Informatique
NAUDET Florian	Thérapeutique, médecine d'urgence, addictologie
PANGAULT Céline	Hématologie, transfusion
RENAUT Pierric (Maître de conférences associé des universités de MG)	Médecine générale
ROBERT Gabriel	Psychiatrie d'adultes, addictologie
SCHNELL Frédéric	Physiologie
THEAUDIN Marie épouse SALIOU	Neurologie
TURLIN Bruno	Anatomie et cytologie pathologiques
VERDIER Marie-Clémence (Lorne)	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique, addictologie
ZIELINSKI Agata	

REMERCIEMENTS

À **Madame le Professeur Mariannick LE GUEUT**, vous me faites l'honneur de présider mon jury de thèse et d'accepter de juger ce travail. Merci pour la richesse et la qualité de votre enseignement et merci de m'avoir confortée dans mon choix du plus loin qu'il m'en souviennne de la Médecine Légale.

À **Monsieur le Professeur Pierre TATTEVIN**, vous avez accepté de juger ce travail, j'en suis très honorée. Veuillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma sincère reconnaissance.

À **Madame le Docteur Laure FIQUET**, vous avez accepté de juger ce travail, j'en suis très honorée. Veuillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma sincère reconnaissance.

À **Monsieur le Docteur Renaud BOUVET**, vous avez accepté de diriger ce travail, je vous en suis très reconnaissante. Merci de m'avoir apporté un avis éclairé sur le sujet, de m'avoir guidée dans mes recherches et dans la rédaction de ce travail. Merci d'avoir accepté mon intégration au sein de cette grande famille qu'est la Médecine Légale.

À **Monsieur le Professeur Peter ROTT**, professeur de droit à l'Université de Cassel, Allemagne (Universität Kassel, Bundesrepublik Deutschland), merci pour votre aide linguistique primordiale et votre avis spécialisé de juriste allemand.

À **Monsieur le Docteur Marius CARDINAL**, merci pour tes précieux conseils d'expert.

À **Cécile DEVINS**, merci pour ton aide linguistique, ton soutien et tes précieux conseils.

REMERCIEMENTS

À **Sylvain**, merci pour ta patience, ton soutien, ton amour et ta bienveillance inconditionnels.

À **mes parents, à Anne-Sophie, à ma famille**, merci pour votre soutien, votre bienveillance et votre présence indispensables.

À **Aurélie, Myriam, Valentine et Vincent**, merci pour la qualité de votre formation quotidienne, votre soutien et la confiance que vous m'accordez.

À **tou(te)s mes ami(e)s**, merci pour votre soutien et votre inébranlable tolérance à mon égard.

À **tout le personnel de Médecine Légale du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes**.

À **Franquin**, merci pour ta présence rassurante à mes côtés depuis de si longues années.

« On aime l'incertitude parce qu'elle laisse entrouverte la porte de l'espérance. »

Anne Barratin

De vous à moi (1892)

SOMMAIRE

Table des sigles et abréviations.....	13
Résumé.....	14
Abstract	15
Introduction.....	16
I. La responsabilité du producteur.....	19
A. La preuve du défaut.....	19
B. La preuve du lien de causalité.....	26
II. L'indemnisation par la solidarité nationale	31
A. La socialisation du risque.....	31
B. La preuve du lien de causalité.....	35
Conclusion.....	40

TABLE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AMG	<i>Arzneimittelgesetz</i> (loi sur les médicaments)
BGB	<i>Bürgerliches Gesetzbuch</i> (code civil allemand)
BGBI	<i>Bundesgesetzblatt</i> (journal officiel fédéral)
BSG	<i>Bundessozialgericht</i> (cour sociale fédérale)
CA	Cour d'appel
CAA	Cour administrative d'appel
C. Civ	Code civil
CE	Conseil d'Etat
Civ. 1^{ère}	Première chambre civile de la Cour de cassation
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne
C. pens. retr.	Code des pensions civiles et militaires de retraite
CSP	Code de santé publique
D.	Recueil Dalloz
Droz	Librairie Droz
JORF	Journal officiel de la République française
IfSG	<i>Infektionsschutzgesetz</i> (loi sur la protection contre les infections)
LPA	Les Petites affiches
LSG	<i>Landessozialgericht</i> (cour d'appel sociale)
OLG	<i>Oberlandesgericht</i> (tribunal régional supérieur)
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
PEI	Paul-Ehrlich Institut
Press. Med.	La Presse médicale
ProdHaftG	<i>Produkthaftungsgesetz</i> (loi relative aux produits défectueux)
RGDM	Revue générale de droit médical
RKI	Robert-Koch Institut
SEP	Sclérose en plaques
SG	<i>Sozialgericht</i> (tribunal social de première instance)
STIKO	<i>Ständigen Impfkommision am Robert-Koch Institut</i> (comité sur la vaccination)
VHB	Virus de l'hépatite B

RÉSUMÉ

Le juge est tenu de trancher les litiges qui lui sont soumis sous peine de déni de justice. Sa réponse peut s'avérer difficile en cas de doute scientifique notamment dans le cadre spécifique de l'indemnisation des dommages imputés à une vaccination. Le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B et de la sclérose en plaques en est l'archétype. Bien que des études scientifiques ont infirmé un éventuel lien statistique, le doute persiste dans la population et chez certains juges. Malgré des régimes de vaccination différents, la France et l'Allemagne n'ont pas été épargnées de demandes d'indemnisation depuis la fin des années 1990, au titre de la responsabilité du producteur ou de la solidarité nationale. Face à l'incertitude scientifique, les juges allemands et français ont choisi de présumer le lien de causalité. Des critères légaux ou nés de la jurisprudence permettent aux juges d'apprécier la causalité juridique nonobstant l'absence de preuve scientifique. Cependant, le juge allemand continue de promouvoir l'état des connaissances scientifiques actuelles qui plaide en défaveur d'une imputabilité. Pour le juge civil français, si la causalité juridique a pu être démontrée pendant près de dix ans au moyen de présomptions de fait, cette solution est désormais remise en cause. L'instauration récente en France d'une obligation vaccinale étendue devrait supprimer cette distinction et faciliter l'indemnisation des dommages vaccinaux au titre de la solidarité nationale.

Mots-clés : législation, vaccination, dommage, incertitude scientifique

ABSTRACT

The judge is required to decide disputes which submitted to him at risk of miscarriage of justice. Her/his answer can turn to be difficult in the case of a scientific state of uncertainty, especially in the specific context of the compensations of damages attributed to a vaccination. The dispute of vaccination against hepatitis B and of multiple sclerosis is the archetype of this kind of judicial case. Although scientific studies disprove a possible statistical link, a state of uncertainty remains for people and some judges. Despite various systems of vaccination, France and Germany haven't been spared by requests of compensation since the late nineties by virtue of the responsibility of producer or the "solidarité nationale". Facing a scientific state of uncertainty, French and German judges chose to presume the causal link. Legal criterions or born to case law allow judges to appreciate the judicial causality regardless of the lack of scientific evidence. However, the German judge still promotes the present state of scientific knowledge which speaks in disfavour of an accountability. While the French civil judge will, if the judicial causality could be demonstrated during tens years with presumption of fact, from now on reconsider this solution. The recent establishment in France of an extent vaccinal obligation should abolish this distinction and help compensations of vaccinal damages along in accordance with the "solidarité nationale".

Keywords: legislation, vaccination, damage, scientific state of uncertainty

Introduction

La vaccination est un outil majeur de santé publique, promettant une protection des populations d'un point de vue individuel et général. En termes de politique de santé, les choix diffèrent selon les pays, selon que la vaccination est recommandée ou obligatoire. En France, la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite est obligatoire pour la population générale. D'autres vaccinations le sont pour des populations particulières en cas de risque professionnel. C'est le cas du vaccin contre l'hépatite B qui s'impose pour toute personne exerçant une activité professionnelle à risque de contamination¹. La recrudescence d'une défiance vis-à-vis de la vaccination et le risque à long terme d'une sous-vaccination de la population française ont incité le législateur à modifier considérablement le champ de l'obligation vaccinale. Depuis le 1^{er} janvier 2018 elle englobe onze vaccins pour tous les enfants nés à partir de cette date : la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, le méningocoque, le pneumocoque, l'*Haemophilus influenzae b*, le virus de l'hépatite B, la rubéole, les oreillons et la rougeole². Outre-Rhin, *a contrario*, aucune vaccination n'est obligatoire. Le principe est celui d'une liberté de décision selon un système de recommandation, même si certains vaccins (identiques aux onze suscités) sont fortement recommandés par les autorités sanitaires³. Devant la recrudescence d'une épidémie de rougeole associée au constat d'une moindre couverture vaccinale – qualifiée d'*Impfmüdigkeit*, soit la « fatigue du vaccin » –, l'Allemagne a décidé de durcir sa législation. En 2017, des mesures dissuasives envers les parents refusant de vacciner leurs enfants ont été instaurées en vue d'une meilleure couverture vaccinale⁴. Ceux-ci doivent prouver qu'ils ont participé à une consultation pédiatrique dédiée à la vaccination pour inscrire leurs enfants dans un établissement scolaire. Ces établissements et les *Kindergarten* doivent signaler le cas des

¹ CSP, art. L. 3111-4, al. 1.

² Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, art. 49, *JORF*, 31 déc. 2017, n° 0305.

³ Calendrier vaccinal allemand de 2017-2018, « *Impfkalender 2017/18* » [<https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Aktuelles/Impfkalender.html>].

⁴ *Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten* du 17 juil. 2017, publiée in *BGBI*, 24 juil. 2017, n° 49, p. 2615.

enfants dont les parents n'apporteraient pas la preuve d'une telle consultation⁵. Ils peuvent alors encourir une amende allant jusqu'à 2500 euros. Déjà en 2015, le législateur allemand avait renforcé la politique vaccinale en prévoyant l'exclusion temporaire des enfants non-vaccinés des établissements publics lorsqu'un cas de rougeole était déclaré⁶. A défaut d'une obligation vaccinale, il existe donc une obligation de conseil médical associée à une incitation très pressante. Pour autant, cette distinction de régime entre obligation et recommandation ne semble pas avoir d'impact significatif sur la couverture vaccinale selon les données de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)^{7,8} concernant la France et l'Allemagne.

L'objectif de notre travail n'est pas de discuter des mérites et faiblesses comparés de l'une ou l'autre de ces politiques, basées respectivement sur l'obligation ou la recommandation. L'approche médico-légale de la question nous fait envisager une autre question, celle de l'indemnisation du dommage né d'une vaccination, dans le contexte décrit supra : obligation d'une part, recommandation d'autre part, pour des couvertures vaccinales comparables. La comparaison s'avère d'autant plus faisable que France et Allemagne ont des régimes de responsabilité proches en la matière. La responsabilité du producteur peut être engagée sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux en France, ou selon les dispositions de la loi sur les médicaments (*Arzneimittelgesetz*) en Allemagne. L'indemnisation du dommage né d'une vaccination peut également relever de la solidarité nationale en Allemagne et en France, au titre des vaccinations obligatoires.

Quel que soit le régime d'indemnisation et quel que soit le pays, la question revêt un caractère technique lorsqu'il s'agit d'apprécier l'imputabilité du dommage à la vaccination. Le juge ne disposant généralement pas de la compétence technique

⁵ *IfSG*, § 34, al. 10a.

⁶ *Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz)*, 17 juil. 2015, publiée in *BGBI*, 24 juil. 2015, n° 21, part. 1, p. 1368.

⁷ « Germany: WHO and UNICEF estimates of immunization coverage: 2017 revision », [http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/deu.pdf]

⁸ « France: WHO and UNICEF estimates of immunization coverage: 2017 revision », [http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/fra.pdf]

suffisante, l'expertise médicale est sollicitée pour une évaluation scientifique du problème posé. La problématique de l'évaluation de l'imputabilité du dommage au vaccin a probablement culminé dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B du fait de l'allégation de survenue de scléroses en plaques chez les personnes vaccinées. Il se nourrit pour partie des conséquences – en tout cas perçues comme telles – de la vaste campagne internationale de vaccination lancée par l'OMS dans les années 1990 pour tous les nourrissons, avec rattrapage pour les adolescents de onze à dix-sept ans. Des cas de scléroses en plaques ont été rapportés dans les suites des injections, et la question de la causalité s'est naturellement posée dès lors que des demandes d'indemnisation ont été présentées. En l'absence de réponse scientifique tranchée, du moins initialement, le choix politique a été fait d'un arrêt temporaire de la vaccination en milieu scolaire en 1998 en France. Le doute était né, entretenu par l'arbitrage ministériel, qui a pesé lourdement sur l'appréciation des juges confrontés à des demandes d'indemnisation croissantes. L'incertitude technique ne devait cependant pas empêcher le juge de trancher, sous peine de déni de justice. Elle a initialement conduit à rejeter les demandes, avant que d'être écartée au profit d'un régime de présomptions de fait ayant conduit à l'indemnisation, la causalité juridique se libérant alors franchement de toute appréciation scientifique.

A l'heure où la science est en mesure d'affirmer avec certitude l'absence de lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et la survenue ou l'aggravation d'une sclérose en plaques⁹, le doute semble persister dans les populations, de même que pour le juge, induisant un écart significatif entre le fait et le droit. Si cet écart est admissible dans une certaine mesure, il prend, en cette matière, une dimension telle qu'il nous a paru intéressant d'étudier la gestion de l'incertitude scientifique – réelle ou supposée, en tout cas perçue – par le juge. Afin d'enrichir notre réflexion, nous l'avons abordée dans une perspective comparatiste France – Allemagne, qui permet d'apprécier le traitement juridique de l'incertitude dans deux systèmes différents, respectivement basés sur

⁹ MOUCHET J. *et al.*, « Hepatitis B vaccination and the putative risk of central demyelinating diseases – A systematic review and meta-analysis », *Vaccine*, 2018, [<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.02.036>].

l'obligation et la recommandation vaccinales. Nous traiterons la question dans un premier temps du point de vue de la responsabilité du producteur (I) avant que d'envisager l'indemnisation par la solidarité nationale (II).

I. La responsabilité du producteur

Le producteur du vaccin peut être tenu pour responsable des dommages résultant d'une vaccination dès lors que le demandeur peut apporter la preuve de son dommage, de défaut du vaccin et du lien de causalité entre dommage et défaut. Si la preuve du dommage est la plupart du temps aisée, l'appréciation du défaut (A) et du lien de causalité (B) s'avère plus complexe.

A. La preuve du défaut

Les demandes d'indemnisation des dommages imputés à des produits de santé ne sont pas récentes, et, très tôt, a été fait le constat d'une difficulté, pour les demandeurs, à obtenir une indemnisation sur le fondement des règles de droit commun. Ce fut le cas en Allemagne s'agissant des personnes exposées au Thalidomide¹⁰, qui peinaient à obtenir réparation selon les dispositions de l'article 823 du Code civil allemand (*Bürgerliches Gesetzbuch [BGB]*) établissant la responsabilité du producteur pour faute, négligence ou acte volontaire. Cette situation a incité le législateur allemand à créer un régime spécial via la loi fédérale sur les médicaments, l'*Arzneimittelgesetz (AMG)*¹¹, adoptée en 1961. L'article 84 de l'*AMG* crée un régime responsabilité pour risque – *Gefährdungshaftung* – qui détermine les critères d'engagement de la responsabilité du producteur indépendamment d'une éventuelle faute ou d'un comportement délictuel¹².

¹⁰ Thalidomide : médicament antiémétique utilisé dans les années 1950 et 1960 chez les femmes enceintes et qui a été responsable de graves malformations congénitales. Ses effets tératogènes ont été à l'origine de son retrait du marché mondial.

¹¹ *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)* du 16 mai 1961, publiée in *BGBl*, 19 mai 1961, n° 33, part. 1, p. 533.

¹² WENIGER C., « La responsabilité du fait des produits pour les dommages causés à un tiers au sein de la Communauté Européenne », *Droz*, 1994, p. 84.

Le fabricant est responsable en cas de survenue d'un dommage du fait de l'utilisation d'un médicament en cas de défaut de fabrication, de production et/ou d'information. Le médicament doit avoir fait l'objet d'une autorisation de commercialisation et le dommage doit consister dans le décès de la personne ou dans une atteinte « substantielle » à son intégrité physique, sans qu'aucun seuil de gravité du dommage ne soit légalement précisé. Le défaut peut se déduire de la survenue d'effets indésirables liés à la composition ou au développement¹³ du médicament et dépassant le seuil raisonnable admis par la communauté scientifique, dès lors qu'il a été utilisé de façon appropriée¹⁴. Il peut également être déduit d'une information non conforme aux connaissances médicales actuelles sur l'étiquette ou la notice d'information. La charge de la preuve pèse sur le demandeur. La difficulté à prouver le défaut de fabrication ou de production a cependant justifié un amendement de l'AMG permettant de contourner le secret industriel opposé par les laboratoires pharmaceutiques¹⁵ en créant un droit de divulgation.

En France, la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux transpose en droit interne la directive communautaire 85/374/CEE¹⁶ et établit un régime de responsabilité de plein droit du producteur¹⁷. Le choix du législateur français a été rendu possible par la définition juridique suffisamment large du produit¹⁸ – « *tout bien meuble* ». Il convient de remarquer que l'Allemagne a choisi de ne pas inclure les médicaments dans le champ de la loi sur les produits défectueux¹⁹ (*Produkthaftungsgesetz [ProdHaftG]*) issue de la transposition de cette directive dans son droit interne, et de conserver l'AMG qui lui est antérieure, alors que les critères d'indemnisation y sont plus stricts. Avant l'entrée en vigueur de ces dispositions, la

¹³ AMG, § 84, al. 3.

¹⁴ AMG, § 84, al. 1.

¹⁵ AMG, § 84a.

¹⁶ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

¹⁷ Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité des produits défectueux, *JORF*, 21 mai 1998, n° 117, p. 7744.

¹⁸ *C. civ.*, art. 1245-2.

¹⁹ *ProdHaftG*, §15.

responsabilité du fabricant en droit français était de nature contractuelle, fondée sur la faute²⁰. Le demandeur devait apporter la preuve de la faute, du dommage et du lien de causalité les unissant. Depuis la loi du 19 mai 1998, le demandeur, à qui incombe toujours la charge de la preuve, doit prouver le défaut du produit, son dommage et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Le caractère défectueux du produit ne doit pas s'entendre au sens commun : en droit, est défectueux tout produit qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre²¹. La défectuosité doit être appréciée par les juges au regard de l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où le produit a été mis en circulation, et en tenant compte de la présentation du produit et de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu²².

S'agissant des produits de santé, la « présentation » renvoie à la notice d'information et à l'emballage du produit qui font partie intégrante du médicament et doivent informer l'utilisateur. Pour autant, le texte ne comporte pas de dispositions spécifiques aux produits de santé et en particulier aux vaccins. Certains auteurs ont toutefois essayé de caractériser plus précisément la défectuosité des vaccins en distinguant défectuosité extrinsèque et défectuosité intrinsèque²³.

La défectuosité extrinsèque fait référence à la présentation du produit et à la notice d'information. Si celle-ci ne mentionne pas le dommage en question au titre des effets indésirables, le vaccin est alors considéré comme défectueux. C'est en ce sens qu'a jugé la Cour de cassation en 2008 en considérant que le vaccin contre l'hépatite B était défectueux car la notice d'information ne mentionnait pas le risque de sclérose en plaques (SEP) au titre des effets indésirables²⁴. La mention d'un tel risque dans la fiche du Vidal et dans la notice d'information n'est apparue qu'en 1994, date des premiers cas suspectés et déclarés aux autorités sanitaires en charge de la pharmacovigilance. Pour les

²⁰ C. civ. art. 1231-1 : la responsabilité pour faute contractuelle est engagée « soit à raison de l'inexécution de l'obligation, soit à raison du retard dans l'exécution » sauf en cas de force majeure.

²¹ C. civ., art. 1245-3, al. 1.

²² C. civ., art. 1245-3, al. 2.

²³ BORGHETTI J.-S., « Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux ? », *D.*, 2012, p. 2853.

²⁴ Civ. 1^{ère}, 22 mai 2008, n° 06-14.952.

vaccinations antérieures à 1994, le vaccin contre l'hépatite B peut donc être considéré comme défectueux en cas de développement d'une SEP. *A contrario* le vaccin n'est donc pas considéré comme défectueux si le dommage est mentionné au titre des effets indésirables. Cet avis est partagé par le juge allemand qui par un arrêt en 2003 a rejeté une demande d'indemnisation devant l'absence de preuve de défaut de présentation (en allemand, d'information)²⁵. Un enfant vacciné contre l'hépatite B avait développé une cécité dans les suites de l'injection. Le tribunal régional supérieur de Hamm²⁶ avait considéré que le vaccin ne présentait pas de défaut de présentation puisque le risque d'atteinte du nerf optique était mentionné dans la notice d'information. Cette appréciation de la défectuosité s'est avérée défavorable pour les demandeurs. Forts de cette jurisprudence, les producteurs ont complété les notices d'information de telle sorte qu'elles soient conformes en termes de sécurité à laquelle l'utilisateur peut légitimement s'attendre.

La défectuosité intrinsèque renvoie à la dangerosité inhérente au vaccin. Cette dangerosité est considérée comme anormale par rapport à la dangerosité dite acceptable, faisant référence aux effets indésirables communément admis par les scientifiques. Il n'y a pas de seuil clairement établi permettant de différencier un effet indésirable d'un effet nocif emportant alors la défectuosité du vaccin. Les juges du fond ont pu se fonder sur la balance des bénéfiques et des risques utilisée lors de l'évaluation précédant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, et considérer le vaccin comme intrinsèquement dangereux dès lors que les risques l'emportaient sur les bénéfiques. Le Professeur Borghetti a fort justement relevé le caractère paradoxal de cette analyse : « *peut-on à la fois considérer un produit comme défectueux et le maintenir en circulation, voire préconiser son usage ?* »²⁷. Il semble en effet inconcevable d'imaginer que les autorités sanitaires continuent de promouvoir l'utilisation d'un vaccin dont le défaut serait a priori avéré. Cet avis est partagé par la Cour de cassation qui a enjoint aux juges du fond

²⁵ OLG Hamm, 18.06.2003 – 3 U 99/02.

²⁶ Equivalent de la juridiction civile du second degré en France.

²⁷ BORGHETTI J.-S., *op. cit.*

d'apprécier le défaut selon le cas d'espèce et non selon des considérations d'ordre général²⁸. Il est donc demandé à la victime de prouver la défectuosité du vaccin dans son propre cas et non d'une façon plus générale. Cette exigence a été confirmée par la Haute juridiction française en 2013²⁹. Pour le législateur allemand, le producteur est responsable notamment si le produit présente des effets indésirables dépassant le seuil raisonnablement admis par la communauté médicale. La notion de balance bénéfices-risques est donc implicitement admise. Le juge en a conclu que, si les bénéfices étaient supérieurs aux risques d'un point de vue général, c'est-à-dire si l'utilité du vaccin prime sur sa dangerosité, l'imputabilité du dommage à la vaccination n'est pas reconnue³⁰. La preuve d'une inversion du rapport bénéfices-risques s'avère donc impossible à apporter par les demandeurs. C'est sans doute ce qui explique que peu de demandeurs allemands s'engagent dans cette voie d'indemnisation.

La rigueur du législateur et du juge allemands contraste avec l'évolution de la jurisprudence française en matière de qualification du défaut. En 2008, la Cour de cassation a en effet entendu pallier les difficultés éprouvées par les demandeurs à établir la preuve du défaut du vaccin en ayant recours aux présomptions du fait de l'homme³¹, sur la base desquelles elle a reconnu non seulement le défaut du vaccin contre l'hépatite B mais également le lien de causalité entre défaut et développement d'une SEP. Régies par l'article 1382 nouveau du code civil français, ces présomptions de fait sont appréciées souverainement par le juge qui ne doit les admettre dans son raisonnement que si elles sont graves, précises et concordantes. Le juge a reconnu comme probants la proximité temporelle entre l'injection vaccinale et les premiers symptômes neurologiques de SEP, le bon état de santé antérieur et l'absence d'antécédent neurologique personnel et/ou familial. Une partie de la doctrine a critiqué le recours aux mêmes présomptions pour établir la preuve du défaut du vaccin et celle du lien de

²⁸ Civ. 1^{ère}, 26 sept. 2012, n° 11-17.738.

²⁹ Civ. 1^{ère}, 10 juil. 2013, n° 12-21.314.

³⁰ BORGHETTI (J.-S.) *et al*, « Remedies for Damage Caused by Vaccines : A Comparative Study of Four European Legal Systems », *European Review of Private Law*, 2018, p.57.

³¹ Civ. 1^{ère}, 22 mai 2008, n° 05-20.317 et n° 06-10.967.

causalité, plaidant pour une évaluation distincte des éléments de preuve par les juges du fond. Certains d'entre eux ont suivi l'analyse de la Cour de cassation et ont ainsi reconnu le lien de causalité devant des présomptions graves, précises et concordantes, mais ont exclu d'en déduire le défaut. Pour autant, et en dépit du principe d'appréciation souveraine des juges du fond, ces arrêts ont été cassés, la Cour de cassation considérant que les mêmes présomptions pouvaient permettre d'établir le lien de causalité et le défaut³².

Le législateur précise toutefois que l'utilisation des présomptions du fait de l'homme ne doit se faire que si la loi le prévoit. Or, la loi relative aux produits défectueux ne dispose pas que les preuves peuvent être apportées par tous moyens. C'est pourquoi, en 2015, la Cour de cassation a sursis à statuer et a saisi la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) d'une question préjudicielle³³ relative à l'utilisation des présomptions du fait de l'homme par les juges, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établissait pas de lien entre la vaccination et la survenance de la maladie³⁴. La Cour de Luxembourg a validé la jurisprudence française et le recours à un tel système probatoire³⁵. La CJUE a de plus accepté le recours aux mêmes présomptions pour établir le lien de causalité et le défaut du vaccin. Le défaut ne doit cependant pas se déduire de la preuve du lien de causalité. La Cour précise que le raisonnement doit se faire de façon distincte et circonstanciée par les juges du fond, même si l'avocat général près la CJUE ajoute qu'en pratique la preuve utilisée pour établir le lien de causalité sert indirectement à établir le défaut³⁶. Il apparaît alors que la charge de la preuve est facilitée pour le demandeur.

³² Civ. 1^{ère}, 26 sept. 2012, n° 11-17.738 ; Civ. 1^{ère}, 10 juil. 2013, n° 12-21.314.

³³ Question préjudicielle (ou renvoi préjudiciel) : il s'agit de la procédure qui permet à une juridiction nationale d'interroger la Cour de justice de l'Union Européenne sur l'interprétation ou la validité du droit de l'Union européenne dans le cadre d'un litige dont elle est saisie.

³⁴ Civ. 1^{ère}, 12 nov. 2015, n° 14-18.118.

³⁵ CJUE, 21 juin 2017, C-621/15 N. W e.a./Sanofi Pasteur MSD e.a.

³⁶ « Conclusions de l'avocat général, M. MICHAEL BOBEK, affaire C-621/15 », 7 mars 2017, [<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=188628&doclang=FR>].

Dans ses premiers arrêts rendus après cette décision de la CJUE, la Cour de cassation a confirmé la décision de la cour d'appel de Paris qui avait rejeté une demande d'indemnisation au motif que le demandeur ne prouvait pas le défaut du vaccin malgré des arguments de fait pourtant identiques à ceux qui avaient précédemment permis de présumer le défaut³⁷. En l'espèce, une femme avait reçu une dizaine d'injections du vaccin contre l'hépatite B dans un cadre professionnel (infirmière diplômée d'Etat) entre 1988 et 1993, parce qu'elle n'avait pas développé d'anticorps. Les premiers troubles neurologiques étaient apparus en 1992 et le diagnostic de SEP avait été retenu en 1998. Déboutée de ses demandes d'indemnisation au titre des vaccinations obligatoires, elle avait alors recherché la responsabilité du laboratoire Sanofi Pasteur. Malgré les doutes émis quant à l'utilité d'un si grand nombre d'injections vaccinales, la Cour de cassation a considéré qu'il ne constituait pas une présomption permettant d'établir la défectuosité du vaccin. De même, elle a considéré que le critère de concordance temporelle ne pouvait être retenu devant la multiplicité des injections pratiquées de manière plus ou moins rapprochées et la difficulté à dater précisément l'apparition des premiers symptômes neurologiques. Enfin, elle est revenue sur la définition du défaut du vaccin et plus précisément sur la notion de défectuosité extrinsèque. Elle a considéré que l'absence de mention de la SEP au titre des effets indésirables dans la notice d'information ne permettait pas de qualifier la défectuosité du vaccin ni le défaut d'information par le producteur, car rien ne prouvait qu'il était défectueux à cette époque. La Cour de cassation remet donc en question en tous points la présomption du défaut tel qu'elle l'avait défini dans ses précédents arrêts.

La bienveillance du juge français à l'égard des demandeurs semble donc remise en question s'agissant de l'administration de la preuve du défaut du vaccin. Le même mouvement est à l'œuvre s'agissant de la preuve du lien de causalité.

³⁷ Civ. 1^{ère}, 18 oct. 2017, n° 15-20.791.

B. La preuve du lien de causalité

Si l'absence de lien entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'une sclérose en plaques est aujourd'hui établie sur des bases scientifiques indiscutables, il n'en a pas toujours été de même. L'incertitude scientifique en la matière a considérablement influencé la jurisprudence, tant allemande que française.

Longtemps le juge français a refusé de reconnaître le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et le développement de la SEP en raison de cette incertitude scientifique. Cette analyse a été validée par la Cour de cassation, qui considérait que les juges du fond avaient motivé leurs décisions selon l'état des connaissances scientifiques actuelles³⁸. Pour autant, s'il n'existait pas à l'époque d'argument scientifique permettant d'infirmier ou affirmer un lien de causalité, la notice d'information du vaccin mentionnait le risque de SEP au titre des effets indésirables. Certains demandeurs ont tenté de prouver l'imputabilité de la SEP au vaccin en se basant sur la notice et sur le fait que depuis 1994 il était fait mention de la pathologie dans le dictionnaire Vidal. Les juges ont considéré que ces éléments ne permettaient pas de prouver le lien de causalité³⁹. La raison réside notamment dans le fait que le moindre doute d'un effet négatif impose aux autorités sanitaires d'informer les utilisateurs et les médecins prescripteurs. La précaution commande d'informer les usagers du risque jusqu'à son infirmation ou sa confirmation. La causalité juridique est alors étroitement liée à la causalité scientifique, l'incertitude scientifique étant un frein à l'indemnisation. Pour autant, le droit est bien un outil de régulation sociale et le juge peut parfois s'éloigner, dans une certaine mesure, des considérations scientifiques. C'est ainsi que pour pallier les difficultés rencontrées par les demandeurs dans un contexte de doute scientifique, l'Allemagne et la France ont établi des systèmes de présomption de causalité.

³⁸ Civ. 1^{re}, 23 sept. 2003, n° 01-13.063 et n° 01-13.064 ; Civ. 1^{ère}, 27 fév. 2007, n° 06-10.063.

³⁹ CA Montpellier, 4 avr. 2006, n° 04/3730 ; CA Versailles, 7 avr. 2006, n° 04/08886 ; CA Aix en Provence, 16 déc. 2009, n° 07/15727 ; CA Paris, 31 oct. 2014, n° 13/24211.

La difficulté rencontrée par les victimes à prouver le lien de causalité en cas de contamination post-transfusionnelle a motivé le législateur allemand à procéder à un nouvel amendement de l'AMG en 2002⁴⁰. Le lien de causalité peut être présumé si le médicament est jugé susceptible de causer le dommage. Un parallèle peut être fait, selon nous, avec la notion de causabilité proposée par la doctrine française. La causabilité renvoie à ce qui peut intrinsèquement être causé, et se distingue de la causalité qui renvoie à un rapport matériel de cause à effet⁴¹. La « causabilité », selon l'AMG, s'évalue selon la composition et le dosage du produit, le mode et la durée d'administration, la relation temporelle entre la prise du médicament et l'apparition des symptômes, le dommage en lui-même et selon l'état antérieur et les antécédents⁴². Si une autre cause est susceptible de provoquer le dommage, le lien de causalité ne peut être présumé. La preuve d'une cause unique, ici vaccinale, et donc la preuve qu'aucune autre cause n'est susceptible de provoquer le dommage est difficile à apporter par les demandeurs. Certains juges tant allemands que français ont rejeté des demandes d'indemnisation au motif que d'autres hypothèses étaient possibles (infectieuses, environnementales et immunitaires notamment)⁴³ ou que, dans le cadre du contentieux de la vaccination contre l'hépatite B, la méconnaissance de l'étiologie et de la physiopathologie de la SEP empêchait d'exclure d'autres causes⁴⁴. La difficulté à établir l'existence d'une cause unique explique sans doute, en sus des difficultés probatoires relatives au défaut, que la jurisprudence allemande soit totalement silencieuse : aucun arrêt n'a été rendu sur le fondement de l'AMG en matière d'indemnisation d'une SEP mise sur le compte d'une vaccination contre l'hépatite B.

En droit français, le système probatoire des présomptions déjà évoqué s'agissant du défaut a également été mobilisé en matière de lien de causalité. Dès 2006, la cour

⁴⁰ *Elftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes* du 21 août 2002, publié in *BGBl*, 27 août 2002, n° 60, part. 1, p. 3348.

⁴¹ RADE C., « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *RGDM*, 2012, p. 45.

⁴² AMG, §84, al. 2.

⁴³ OLG Hamm, 18.06.2003 – 3 U 99/02.

⁴⁴ CA Versailles, 7 avr. 2006, n° 04/08886 ; CA Toulouse, 30 juin 2009, n° 08/04571 ; CA Orléans, 5 oct. 2009, n° 08/02098 ; CA Orléans, 26 oct. 2009, n° 08/02488 ; CA Versailles, 26 mars 2015, n° 13/02794.

d'appel de Versailles a considéré que le lien de causalité ne pouvait être subordonné à une certitude scientifique et que dans ce cas, il convenait de recourir aux présomptions du fait de l'homme⁴⁵. Trois conditions doivent cependant être remplies. Le fait invoqué – la vaccination – doit pouvoir être matériellement une cause génératrice du dommage, au regard des données acquises de la science. Il faut ensuite qu'il soit hautement probable que la vaccination ait été à l'origine du dommage. Il faut enfin que les autres causes susceptibles d'avoir causé le dommage aient pu être circonscrites et exclues. Ces critères se rapprochent de ceux utilisés par le juge allemand pour présumer le lien de causalité et évaluer la « causabilité » entre la vaccination et le dommage⁴⁶.

La Cour de cassation a approuvé le recours à un tel système probatoire dans le contentieux entre la vaccination contre l'hépatite B et la SEP en 2008⁴⁷. L'étude des décisions ultérieures met en évidence l'importance du critère de temporalité dans l'appréciation du rapport de causalité. En effet, malgré le bon état de santé antérieur et l'absence d'antécédent, si le délai est considéré comme trop long, le lien de causalité n'est pas considéré comme établi. Le juge considère que le délai est bref s'il est inférieur à quatre mois. Pour autant d'autres décisions n'ont pas reconnu le lien de causalité malgré une proximité temporelle de deux semaines⁴⁸ alors que certaines l'ont admis malgré un délai de deux ans au motif d'une « *probable pathologie latente* »⁴⁹. Il existait donc une variabilité dans l'interprétation des juridictions du fond. Une telle variabilité est compréhensible, puisqu'elles sont libres d'apprécier les éléments qui leur sont soumis et d'en privilégier certains, en vertu du pouvoir souverain d'appréciation qui leur est reconnu. C'est sur ce fondement que de nombreux arrêts de cour d'appel ayant rejeté les demandes d'indemnisation, malgré des arguments identiques à ceux approuvés par la

⁴⁵ CA Versailles, 17 mars 2006, n° 04/08435.

⁴⁶ AMG, §84, al. 2.

⁴⁷ Civ. 1^{ère}, 22 mai 2008, n° 05-20.317 et n° 06-10.967.

⁴⁸ CA Paris, 23 sept. 2011, n° 09/15454.

⁴⁹ CA Colmar, 8 janv. 2015, n° 13/03342.

Cour de cassation en 2008, ont été confirmés⁵⁰. Les demandeurs se trouvaient alors dans un contexte d'insécurité juridique.

Une partie de la doctrine française a dénoncé cette incertitude juridique qui s'ajoutait à l'incertitude scientifique à laquelle les demandeurs devaient déjà faire face. Des critiques ont également été émises quant à l'utilisation d'arguments scientifiques comme fondement des présomptions du fait de l'homme en cas de doute scientifique⁵¹. C'est donc dans ce contexte que la CJUE a été saisie par la Cour de cassation ainsi qu'il a été discuté supra. Si la CJUE a validé la jurisprudence actuelle, elle a toutefois condamné le recours aux présomptions de droit même réfragables⁵², qui aboutirait à un renversement de la charge de la preuve. L'existence de certains éléments de preuve ne doit pas entraîner une reconnaissance automatique du lien de causalité. La Cour européenne a également rappelé l'un des objectifs de la directive communautaire, qui est d'assurer une juste répartition des risques inhérents à la production entre le demandeur et le producteur. Ainsi, le risque de l'incertitude scientifique doit être à la charge du fabricant dès lors que le demandeur s'est acquitté de son obligation de preuve indirecte (les présomptions). Dans ses conclusions, l'avocat général près la CJUE considère qu'imposer la preuve d'un lien de causalité sur le fondement scientifique est incompatible avec le principe d'effectivité de la directive communautaire. Il sépare la causalité spécifique propre au cas d'espèce de la causalité générale propre à la recherche médicale. Pour lui, le demandeur doit prouver l'imputabilité du dommage au vaccin dans son cas particulier et non à un niveau plus général.

Dans un second arrêt rendu le 18 octobre 2017, suite à la réponse de la CJUE, la Cour de cassation a confirmé la décision de la cour d'appel de Paris qui refusait d'admettre le lien de causalité malgré des présomptions fondées sur des critères identiques à ceux

⁵⁰ Civ. 1^{ère}, 24 sept. 2009, n° 08-16.097 ; Civ. 1^{ère}, 25 nov. 2010, n° 09-16.556 ; Civ. 1^{ère}, 25 nov. 2010, n° 09-71.013 ; Civ. 1^{ère}, 28 avr. 2011, n° 10-15.289 ; Civ. 1^{ère}, 26 janv. 2012, n° 10-28.195 ; Civ. 1^{ère}, 29 mai 2013, n° 12-20.903 ; Civ. 1^{ère}, 16 oct. 2013, n° 12-19.499 ; Civ. 1^{ère}, 20 déc. 2017, n° 16-11.267.

⁵¹ BORGHETTI J.-S., « Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux ? », *D.*, 2012, p. 2853 ; NIEL P.-L., MORIN M., « La transposition par la Cour de cassation de la réponse apportée par la CJUE sur la défectuosité du vaccin contre l'hépatite B », *LPA*, 2018, p. 6.

⁵² Réfragable : qui peut être contredit(e) par la preuve contraire.

habituellement mobilisés par les magistrats⁵³. Le critère de temporalité a tout d'abord été remis en question au motif que le processus pathologique de la SEP avait probablement débuté avant la vaccination. Le juge fait ici référence à la dissociation anatomo-clinique évoquée par certains scientifiques et qui ne permet pas de dater précisément la date d'apparition de la SEP du fait de lésions neurologiques infra-cliniques antérieures⁵⁴. La Haute juridiction judiciaire a également critiqué l'argument basé sur l'absence d'antécédent personnel neurologique et l'absence d'autre cause possible au motif que l'ignorance de l'étiologie de la SEP selon les dernières études scientifiques ne permettait pas de les considérer comme des présomptions. Le juge français rejoint ici l'avis du juge allemand. Enfin, l'absence d'antécédent familial de pathologie démyélinisante a perdu son caractère probant dès lors que 92 à 95 % des personnes atteintes de la maladie ne présentent pas d'antécédent familial de SEP. Telle est donc actuellement la position du juge de cassation français, qui confirme l'appréciation déjà portée par les juridictions du fond depuis plusieurs années⁵⁵.

On peut dès lors s'interroger sur l'évolution du contentieux de la vaccination contre l'hépatite B et de la SEP en matière de responsabilité du producteur, ce d'autant que l'incertitude scientifique est aujourd'hui dissipée. Si le recours aux présomptions est validé par la CJUE, il reste que l'on voit mal, désormais, sur quels critères ces présomptions pourraient être établies, de surcroît si elles doivent être graves, précises et concordantes. On peut donc avancer l'hypothèse d'une évolution du contentieux de la responsabilité du vaccin contre l'hépatite B vers la situation allemande, du fait des difficultés probatoires. Les cartes pourraient par ailleurs être totalement rebattues par l'extension du champ de l'obligation vaccinale, ouvrant la possibilité d'une indemnisation par la solidarité nationale.

⁵³ Civ. 1^{ère}, 18 oct. 2017, n° 14-18.118.

⁵⁴ CONFAVREUX C., « Les nouvelles frontières de la sclérose en plaques », *Press. Med.*, 2008, p. 77.

⁵⁵ CA Amiens, 3 déc. 2009, n° 07/02425 ; CA Aix-en-Provence, 25 janv. 2012, n° 10/05359 ; CA Paris, 7 mars 2014, n° 13/01546 ; CA Paris, 31 oct. 2014, n° 13/24211.

II. L'indemnisation par la solidarité nationale

La contrepartie de l'obligation vaccinale imposée par l'Etat français réside dans l'existence d'une voie d'indemnisation spéciale des dommages nés d'une telle obligation. Un dispositif comparable existe en Allemagne, en dépit d'un régime de recommandation – incitation vaccinale. L'indemnisation repose sur la solidarité nationale, qui est basée sur une socialisation du risque (A). Si ce régime permet de libérer le demandeur de la charge de la preuve de la faute de l'Etat, la preuve du dommage et, surtout, celle du lien de causalité sont toujours exigées (B).

A. La socialisation du risque

La socialisation du risque repose sur le principe selon lequel les risques de la vie en société – et notamment en cas d'actes imposés par l'Etat – ne doivent pas être supportés par les individus mais par la collectivité.

En France, le célèbre arrêt *Cames*⁵⁶ rendu par le Conseil d'Etat en 1895 a introduit le principe de socialisation du risque en matière d'accident du travail via la présomption de responsabilité de l'Etat en l'absence de faute de l'employé, alors que le régime légal d'indemnisation des accidents de travail n'existait pas. Est ainsi créé le régime des collaborateurs occasionnels du service public, régime de responsabilité sans faute de l'Etat, auquel incombe la charge indemnitaire des conséquences dommageables de l'accident de service. Le champ d'application du principe de socialisation du risque s'est ensuite progressivement élargi, et depuis 1964, l'Etat est tenu d'indemniser les dommages nés d'une vaccination obligatoire⁵⁷. En 2004, c'est à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) qu'est revenue la mission d'indemniser les accidents

⁵⁶ CE, 21 juin 1895, n° 82490.

⁵⁷ Loi n° 64-643 du 1^{er} juillet 1964 relative à la vaccination contre la poliomyélite obligatoire et à la répression des infractions à certaines dispositions du code de la santé publique, *JORF*, 2 juil. 1964, p. 5762.

vaccinaux⁵⁸. Cette obligation a été codifiée à l'article L.3111-9 du code de la santé publique qui énonce que toute personne estimant son dommage consécutif à une vaccination obligatoire peut saisir l'ONIAM en vue d'une réparation intégrale de ses préjudices par la solidarité nationale. La demande d'indemnisation auprès de l'ONIAM procède d'une procédure amiable, simple, gratuite et rapide⁵⁹. Il appartient au demandeur d'apporter la preuve du dommage, de la réalité de la vaccination et de son caractère obligatoire⁶⁰, en précisant si l'obligation s'inscrit dans un contexte général, professionnel ou scolaire, ainsi que du lien de causalité entre vaccination et dommage. Le Conseil d'Etat considère que ces preuves peuvent être apportées par tous moyens et qu'elles ne reposent pas nécessairement sur des documents médicaux, les experts pouvant apprécier les dires des demandeurs⁶¹. Le lien de causalité est apprécié à la lumière d'une expertise médicale. S'il est établi, l'expert évalue le dommage selon les postes de préjudices établis par la nomenclature Dintilhac⁶². Une offre d'indemnisation est alors présentée par l'ONIAM, qui peut ensuite effectuer un recours subrogatoire contre un ou plusieurs responsables identifiés. Le demandeur peut également rechercher la responsabilité sans faute de l'Etat devant les juridictions administratives. La voie contentieuse peut être empruntée dans trois situations : le refus implicite ou explicite de l'Administration de reconnaître le caractère professionnel de la pathologie au titre d'une maladie de service pour les agents de la fonction publique hospitalière⁶³ ; le refus de l'ONIAM d'indemniser le dommage vaccinal en raison d'une prescription de l'action, d'un défaut d'obligation vaccinale ou d'imputabilité⁶⁴ ; le refus de l'offre d'indemnisation faite par l'ONIAM, qui est jugée insuffisante.

⁵⁸ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, art. 115, *JORF*, n° 185, 11 août 2004, p.14277.

⁵⁹ *CSP*, art. R3111-27, al. 1.

⁶⁰ Date, lieu, médecin prescripteur/vaccinateur et numéro de lot.

⁶¹ CE, 6 nov. 2013, n° 45696.

⁶² DINTILHAC J.-P., « Rapport du groupe de travail chargé d'élaborer une nomenclature des préjudices corporels », 2005.

⁶³ *C. pens. retr.*, art. L27.

⁶⁴ « Rapport d'activité 2017 de l'ONIAM » [<http://www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/rapport-d-activite>].

Le législateur allemand a également consacré le principe de socialisation du risque. En 2000, le Parlement allemand (*Deutsche Bundestag*) a adopté l'*Infektionsschutzgesetz (IfSG)*, loi fédérale spécifique sur la protection contre les infections⁶⁵. Elle a pour finalité la prévention et le contrôle des maladies infectieuses et encadre également la réparation des dommages vaccinaux, qui incombe à l'Etat. Bien qu'aucune vaccination ne soit obligatoire en Allemagne, l'Etat est tenu responsable des dommages imputés aux vaccins au titre d'une responsabilité sans faute de l'Etat. Si l'*IfSG* détermine les critères d'indemnisation, la réparation des accidents vaccinaux se fait selon les dispositions de la loi sur les pensions fédérales, *Bundesversorgungsgesetz (BVG)*⁶⁶, créée en 1950 dans le but d'indemniser les victimes de guerre. Ainsi, les personnes qui ont subi des dommages en lien avec une vaccination bénéficient-elles de la même couverture indemnitaire que les victimes de guerre. L'*IfSG* définit le dommage vaccinal comme les conséquences sanitaires et économiques excédant la réaction normale attendue⁶⁷. Le demandeur doit donc prouver l'anormalité de la réaction au vaccin dans son cas et les conséquences dommageables de cette réaction. Le législateur allemand a lui aussi une vision large du dommage qui ne se limite pas à une atteinte corporelle mais comprend également ses conséquences patrimoniales. Un parallèle peut être fait avec les postes de préjudices évalués par les experts médicaux français en vue d'une réparation intégrale du dommage, qui sont distingués selon leur caractère patrimonial ou extrapatrimonial.

La qualification du dommage se rapproche de celle établie par l'*AMG* avec la notion de seuil de gravité permettant l'engagement de la responsabilité du producteur. L'*IfSG* ne précise pas le seuil distinguant la normalité de l'anormalité ; son appréciation repose sur l'avis d'experts médicaux qui fondent leur avis sur des sources de référence spécifiques

⁶⁵ *Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz [IfSG])* du 20 juillet 2000, publiée in *BGBl*, 25 juil. 2000, n° 33, part. 1, p. 1045.

⁶⁶ *Gesetz über die Versorgung der Opfer des Krieges (Bundesversorgungsgesetz [BVG])* du 20 décembre 1950, publiée in *BGBl*, 21 déc. 1950, n° 53, p. 791.

⁶⁷ *IfSG*, § 2.

en matière de vaccination⁶⁸. Ces références émanent de la *STIKO (Ständigen Impfkommision)*, qui est la commission dédiée à la vaccination ayant pour mission d'établir les recommandations vaccinales. Deux autres institutions jouent également un rôle majeur via leur activité de recherche et de pharmacovigilance : l'Institut Paul Ehrlich (PEI), institut fédéral de recherche sur les vaccins et les biomédicaments, et l'Institut Robert Koch (RKI), centre épidémiologique de lutte contre les maladies. L'expert allemand évalue le dommage en fonction des effets secondaires recensés par la pharmacovigilance et en apprécie l'anormalité au vu des données scientifiques. L'impossibilité de fixer précisément les critères du seuil d'anormalité peut s'expliquer par le fait qu'il existe un grand nombre de vaccins et une multitude de dommages possibles, et tient vraisemblablement compte de la variabilité interindividuelle de ces dommages. Une évaluation standardisée de l'anormalité du dommage s'avèrerait possiblement incompatible avec l'objectif d'un tel dispositif, qui vise à faciliter l'indemnisation. L'appréciation doit donc se faire au cas par cas. Pour ce faire, le demandeur doit apporter le maximum d'éléments médicaux permettant de prouver le dommage, la vaccination et le lien de causalité entre les deux. L'unique condition requise par l'*IfSG* est que le vaccin soit publiquement recommandé par les autorités sanitaires⁶⁹. Si la demande est accueillie, l'indemnisation peut se faire selon un système de compensation versée par l'Etat allant du remboursement des médicaments jusqu'à l'octroi d'une pension ou d'une rente à la personne ou à ses ayants droit.

En droit français, la notion d'anormalité du dommage est connue, puisqu'elle est une condition indispensable à l'indemnisation des accidents médicaux non-fautifs par la solidarité nationale⁷⁰. Le législateur français n'en a pas donné de définition précise sinon que la loi dispose que l'évaluation des conséquences anormales d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soin doit se faire au regard de l'état de santé de la personne et de son

⁶⁸ BORGHETTI J.-S. *et al.*, « Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems », *European Review of Private Law*, 2018, p. 57.

⁶⁹ *IfSG*, § 60, al. 1.

⁷⁰ CARDINAL M. *et al.*, « L'anormalité du dommage né d'un accident médical non fautif », *La revue de médecine légale*, 2016, p. 4.

évolution prévisible⁷¹. Les conditions d'anormalité du dommage ont été précisées par le Conseil d'Etat⁷². L'anormalité doit en premier lieu être appréciée au regard de la gravité des conséquences de l'acte médical : est anormal le dommage plus grave que l'état résultant de l'évolution de la maladie en l'absence d'intervention. A défaut, doit être considéré comme anormal le dommage dont la survenance, dans les conditions où l'acte a été accompli, présentait une probabilité faible. L'appréciation du critère d'anormalité recèle donc un particularisme national, les critères de caractérisation étant franchement différents en France et en Allemagne.

La générosité de ces systèmes d'indemnisation par la solidarité nationale faisant abstraction de la faute ne doit pas masquer la nécessité persistante, pour la victime, d'apporter la preuve du lien de causalité.

B. La preuve du lien de causalité

La difficulté à établir le lien de causalité entre dommage et défaut du vaccin déjà évoquée s'agissant de la responsabilité du fabricant existe également dans le cas de l'indemnisation par la solidarité nationale dès lors qu'il s'agit de prouver le lien de causalité entre vaccination et dommage. Même s'il s'agit d'un système d'indemnisation plus favorable (absence de preuve du défaut), la condition d'un lien de causalité reste exigée, ce qui a conduit le législateur à recourir au régime probatoire des présomptions.

L'article 61 de l'*IfSG* dispose que « *la probabilité du lien de causalité est suffisante* ». Pour éclairer les experts, la loi sur les pensions fédérales a créé le *Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV)*⁷³ – la réglementation des indemnisations sociales –, dont une partie relative à l'évaluation du dommage corporel concerne l'évaluation du lien de causalité en cas d'incertitude scientifique⁷⁴. Le lien de causalité peut être présumé mais

⁷¹ CSP, art. L1142-1, II.

⁷² CE, 12 déc. 2014, n° 355052.

⁷³ *Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV)* du 10 déc. 2008, publié in *BGBI*, 15 déc. 2008, n° 57, part. 1, p. 2412.

⁷⁴ *VersMedV*, part. C, §4 « *Kannversorgung* ».

doit être compatible avec les données scientifiques. Il ne peut y avoir de causalité « anti-scientifique » – ce que le juge français a souvent retenu avant sa jurisprudence la plus récente... Trois conditions cumulatives sont nécessaires pour permettre de présumer le lien de causalité. Premièrement, l'étiologie et la physiopathologie de la maladie doivent être inconnues. C'est-à-dire qu'outre l'incertitude quant au lien de causalité, il faut que la pathogenèse du dommage lui-même soit incertaine. Le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B et le développement de la sclérose en plaques en est le parfait exemple. Deuxièmement, la probabilité du lien causal entre le fait générateur et la pathologie doit être évaluée par un expert médical selon des critères individuels propres au cas d'espèce et des critères généraux basés sur les études scientifiques. Cet aspect montre l'importance de l'appréciation *in concreto* pour le législateur. Troisièmement, la relation temporelle doit être établie et jugée pertinente par les experts au regard des données scientifiques et notamment de la plausibilité biologique d'un tel délai. Ce critère de temporalité est la clé de voûte de la probabilité du lien de causalité, tant pour les juges allemands que français.

La concordance temporelle fait référence aux critères de reconnaissance du lien de causalité couramment utilisés dans le domaine de la pharmacovigilance⁷⁵ et par l'OMS dans sa grille d'évaluation des effets indésirables post-vaccination (AEFI : adverse event following immunization)⁷⁶. « *A plausible time window after vaccine* » : le critère de temporalité doit être jugé probable. En droit allemand, il doit même être jugé « approprié ». Le délai ne doit pas être trop long, sans qu'aucun seuil ne soit précisément établi. Pour le juge administratif français, la proximité temporelle est un des arguments décisifs qui a permis d'ouvrir la voie de l'indemnisation des dommages nés de la vaccination obligatoire en cas d'incertitude scientifique. En effet, le Conseil d'Etat a reconnu l'imputabilité de la SEP au vaccin contre l'hépatite B par un arrêt de 2007, soit

⁷⁵ MIREMONT-SALAMÉ G. *et al.*, « Causality assessment in pharmacovigilance: The French method and its successive updates », *Thérapie*, 2016;71:171-178.

⁷⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION, « Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI) », 2018 [http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_manual.pdf].

un an avant la Cour de cassation⁷⁷. En l'espèce, une infirmière avait reçu cinq injections dudit vaccin entre 1990 et 1996. En 1991, les premiers symptômes neurologiques étaient apparus à type de névrite optique rétrobulbaire. Le diagnostic de SEP avait été posé en 1992. La requérante avait tout d'abord recherché la responsabilité sans faute de l'Etat au titre des vaccinations obligatoires. L'indemnisation avait été accordée par l'ONIAM et avait été acceptée par la demanderesse. Elle avait tenté par la suite de faire reconnaître le caractère professionnel de sa pathologie à la charge du centre hospitalier. Suite à un refus de ce dernier et à un rejet du tribunal administratif d'annuler la décision du directeur de l'hôpital, la requérante s'était alors pourvue en cassation. Le Conseil d'Etat a considéré que, devant la brièveté du délai entre l'injection et l'apparition des premiers symptômes, le bon état de santé antérieur et l'absence d'antécédent personnel, le lien direct de causalité devait être regardé comme établi. Ces arguments sont identiques à ceux qui ont été reconnus comme des présomptions graves, précises et concordantes par la Haute juridiction judiciaire un an plus tard. Il est intéressant de remarquer que pour le *VersMedV*, la relation temporelle et le bon état de santé antérieur ne peuvent à eux seuls justifier la reconnaissance d'un lien de causalité⁷⁸. *A contrario*, pour le juge administratif français, l'unique critère de temporalité peut permettre une indemnisation⁷⁹. Il semble d'ailleurs que la brièveté du délai soit l'élément décisif emportant la conviction du juge. Malgré l'absence d'antécédent personnel et/ou familial neurologique et le bon état de santé antérieur, si le délai est jugé trop long, le lien de causalité n'est pas reconnu⁸⁰. En moyenne, la brièveté du délai entre l'injection vaccinale et l'apparition des symptômes est de trois mois pour le juge. Le Conseil d'Etat est même allé plus loin en reconnaissant l'imputabilité de l'aggravation de la SEP à la vaccination par un arrêt rendu en 2012. Il a jugé que les signes cliniques caractérisés d'aggravation étaient apparus dans un bref délai à la suite de l'injection et que la pathologie s'était, à la suite de la vaccination,

⁷⁷ CE, 9 mars 2007, n° 267635.

⁷⁸ *VersMedV*, part. C, §3, « *Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs* », al. 3.

⁷⁹ CE, 5 mai 2010, n° 324895.

⁸⁰ CE, 9 mars 2007, n° 285288 (**dix mois**) ; CE, 28 juil. 2007, n° 288052 (**un an**) ; CE, 24 juil. 2009, n° 308876 (**un an**) ; CE, 9 fév. 2011, n° 319497 (**cinq ans**) ; CE 4 mars 2011, n° 313369 (**cinq mois**) ; CE, 13 fév. 2012, n° 331348 (**huit mois**) ; CE, 13 déc. 2013, n° 352460 (**plus d'un an**) ; CE, 5 nov. 2014, n° 363036 (**dix mois**).

développée avec une ampleur et un rythme qui n'étaient pas normalement prévisibles au vu des atteintes que présentait la personne antérieurement à celle-ci⁸¹. L'antériorité des symptômes à la vaccination ne semble donc pas être un frein à l'indemnisation pour le juge français à la différence de son homologue allemand⁸². Le demandeur doit alors apporter la preuve que sa maladie s'est aggravée et/ou accélérée de façon significative suite au vaccin. La SEP évolue de plusieurs façons selon sa forme : soit rémittente-récurrente avec des poussées itératives puis secondairement progressive ou soit d'emblée progressive. Ainsi dans la première forme, il convient de prouver l'évolution vers une forme progressive suite à la vaccination et dans la deuxième forme, l'accélération et l'accentuation des symptômes chroniques évoluant vers un handicap majeur. Dans les deux cas, il faut prouver que la maladie s'est développée avec une ampleur et un rythme qui n'étaient normalement pas prévisibles avant la vaccination⁸³. La réparation des dommages vaccinaux semble donc plus aisée en France versus Allemagne en cas d'incertitude scientifique.

En effet, même si le *VersMedV* semble favorable à l'indemnisation via la possibilité de présumer le lien de causalité, l'imputabilité de la SEP à la vaccination contre l'hépatite B n'est pas juridiquement reconnue par le juge allemand, en raison de l'état des connaissances scientifiques actuelles. Le *VersMedV* précise que l'évaluation de la probabilité du lien de causalité doit se baser sur la doctrine scientifique dominante⁸⁴. En d'autres termes, un avis scientifique isolé plaidant pour une imputabilité du dommage à la vaccination ne suffit pas à déduire ou présumer le lien de causalité. Cette analyse est l'exacte opposée de celle du juge français, qui a considéré que l'absence de démonstration de l'existence d'un lien de causalité ne prouvait pas que ce lien n'existait pas, et que le doute naissant de l'expression d'opinions minoritaires devait, en quelque sorte, bénéficier à la victime. Or, en matière de vaccination contre l'hépatite B, seule

⁸¹ CE, 17 fév. 2012, n° 331348.

⁸² LSG Baden-Württemberg, 17.11.2016 - L 6 VJ 4009/15.

⁸³ CAA Bordeaux, 9 avr. 2013, n° 12BX00552.

⁸⁴ *VersMedV*, part. C, §3, « *Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs* », al. 2.

l'étude de M. Hernán *et al.*⁸⁵, a mis en évidence un risque relatif de 3,1 (IC95% 1,5-6,3) de développer une SEP dans les trois ans suivant la vaccination. Dès sa publication, cette étude a été critiquée par le Comité consultatif sur la sécurité des vaccins (*Global Advisory Committee on Vaccine Safety*) de l'OMS⁸⁶. En France, le Comité technique des vaccinations missionné par le Ministère de la Santé a conclu qu'il n'y avait pas lieu de modifier les recommandations suite à cette étude⁸⁷. En Allemagne, l'Institut Paul Ehrlich a lui aussi décidé de continuer de promouvoir la vaccination contre l'hépatite B⁸⁸. Il ressort de l'analyse critique de l'étude une faiblesse méthodologique avec un échantillon faible (seulement onze cas de SEP étudiés chez des personnes vaccinées). La présomption du lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la SEP basée sur cette seule étude n'apparaît pas acceptable selon le *VersMedV*. Pour autant, deux jugements du tribunal social de Landshut (*Sozialgericht Landshut*) ont reconnu le lien de causalité en basant leur raisonnement sur l'étude de M. Hernán *et al.*⁸⁹. Ces décisions ont été critiquées, l'imputabilité ne pouvant pas se déduire de ces simples constatations selon le *VersMedV*⁹⁰. Enfin, ce dernier précise que le fait que le lien de causalité ne puisse être formellement exclu par les études scientifiques ne permet pas de conclure à une imputabilité probable⁹¹. Cet avis est partagé par le juge français qui énonce que l'absence de preuve de l'innocuité du vaccin ne permet pas de déduire sa nocivité.

Seul un arrêt relatif au contentieux de la vaccination contre l'hépatite B et la SEP a été rendu par la Cour sociale fédérale (*Bundessozialgericht*) qui est la cour suprême des

⁸⁵ HERNAN MA. *et al.*, « Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis : a prospective study », *Neurology*, 2004 ; 63(5):838–42.

⁸⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION, « Response to the paper by MA Hernán and others in Neurology 14th September 2004 issue entitled “Recombinant Hepatitis B Vaccine and the Risk of Multiple Sclerosis” », sept. 2004, [http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/sep_04/en/].

⁸⁷ COMITE TECHNIQUE DES VACCINATIONS, « Avis du Comité technique des vaccinations et du conseil supérieur d'hygiène publique [...] concernant la vaccination contre l'hépatite virale B » , sept. 2004, [https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=a_mt_260904_vac_hepBHernan.pdf].

⁸⁸ PAUL-EHRLICH-INSTITUT, « Können Impfungen multiple Sklerose verursachen oder einen Schub auslösen ? », [https://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impfungen-impfstoffe/faq-antworten-impfkritische-fragen/impfung-multiple-sklerose/impfung-multiple-sklerose-node.html].

⁸⁹ SG Landshut, 08.04.2008 – S 15 VJ 1/06 ; SG Landshut 14.09.2009 – S 15 VJ 2/07.

⁹⁰ LSG Nordrhein-Westfalen, 15.06.2012 - L 13 VJ 59/11.

⁹¹ *VersMedV*, part. C, §3, « *Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs* », al. 4.

juridictions sociales allemandes. La Cour a rejeté la demande d'indemnisation selon les dispositions de l'*IfSG* au motif que selon les dernières données scientifiques, le lien de causalité ne pouvait être regardé comme établi, et ce malgré un délai estimé à deux jours entre la vaccination et les premiers symptômes⁹². Dans les autres arrêts rendus par les cours d'appel sociales, les juges se rejoignent tous sur un point⁹³. Le lien de causalité ne peut être reconnu selon l'état des connaissances scientifiques actuelles qui plaide plus en défaveur qu'en faveur de l'imputabilité, la relation temporelle étant jugée comme « *une simple coïncidence* ».

Conclusion

Le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B et la SEP paraît relever d'un particularisme français. La jurisprudence française dénombre pas moins de soixante-dix arrêts rendus par les juges de cassation et plus de cent-quarante décisions des juridictions du second degré. La jurisprudence allemande dénombre pour sa part moins de dix arrêts dont un seul rendu par la Cour suprême. Faut-il voir dans cette propension contentieuse la manifestation d'une moindre acceptation vaccinale ? La population française paraît en effet se distinguer par le fait qu'elle est l'une des plus réticentes vis-à-vis de la vaccination⁹⁴. Les facteurs de cette défiance sont multiples, qu'ils procèdent d'une aversion au risque sanitaire éprouvé dans les populations depuis les « scandales sanitaires » qui semblent émailler régulièrement l'histoire de la pharmacovigilance française, de l'individualisme ou de la subjectivisation de la santé. Le bénéfice collectif étant désormais souvent ignoré, lorsque le bénéfice individuel n'est pas évident, le risque encouru est d'autant moins acceptable. L'incertitude scientifique qui a particulièrement affecté l'histoire de la vaccination contre l'hépatite B est sans doute une source supplémentaire de cette tentation contentieuse. L'Allemagne comme la France, en

⁹² BSG, 16.02.2016 - B 2 U 258/15B.

⁹³ LSG Hesse, 01.12.2010, L 9 U 47/07 ; LSG Nordrhein-Westfalen, 15.06.2012 - L 13 VJ 59/11 ; LSG Baden-Württemberg, 17.11.2016 - L 6 VJ 4009/15.

⁹⁴ LARSON H. J. *et al.*, « The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey », *EBioMedicine*, 2016;12:295–301.

matière de responsabilité du producteur ou de l'Etat, ont autorisé la présomption du lien de causalité malgré l'incertitude scientifique. Malgré une apparente facilitation de l'indemnisation, le juge allemand continue de fonder son raisonnement sur la seule preuve scientifique. Le juge civil français a pu s'en écarter pendant près de dix ans, avant que de revenir à une interprétation plus stricte, dès lors que les doutes de la science sont dissipés. Son alter ego administratif, dans une tradition qui ne surprend pas, admet toujours une plus grande souplesse probatoire. Il conviendra d'être attentif à l'évolution de sa jurisprudence dès lors que le champ de l'obligation vaccinale s'est considérablement étendu et que les opportunités de saisine dans le cadre de l'indemnisation par la solidarité nationale ont à cet égard vocation à s'accroître.

NOM et Prénom : MILON Alice

TITRE DE LA THESE d'EXERCICE

(Ce document sera à insérer dans les thèses définitives)

Titre :

Le juge et l'incertitude scientifique : regards croisés France – Allemagne à propos du contentieux de la vaccination contre l'hépatite B.

Rennes, le 1^{er} octobre 2018

Docteur R. BOUVET
Service de Médecine Légale
et Médecine Pénitentiaire
CHU Rennes - Pontchaillou
Le Directeur de thèse

Rennes, le 1^{er} octobre 2018

Service de Médecine Légale
et Médecine Pénitentiaire
CHU Rennes - Pontchaillou
Tél. 02 99 24 24 23

Le Président de jury

Vu et permis d'imprimer

Rennes, le

- 9 OCT. 2018

**Le Président de l'Université
de Rennes1**

UNIVERSITÉ DE
RENNES I


D. ALIS

MILON, Alice - Le juge et l'incertitude scientifique : regards croisés France – Allemagne à propos du contentieux de la vaccination contre l'hépatite B.

43 feuilles, 30 cm - Thèse : Médecine ; Rennes 1 ; 2018 ; N°

Résumé français :

Le juge est tenu de trancher les litiges qui lui sont soumis sous peine de déni de justice. Sa réponse peut s'avérer difficile en cas de doute scientifique notamment dans le cadre spécifique de l'indemnisation des dommages imputés à une vaccination. Le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B et de la sclérose en plaques en est l'archétype. Bien que des études scientifiques ont infirmé un éventuel lien statistique, le doute persiste dans la population et chez certains juges. Malgré des régimes de vaccination différents, la France et l'Allemagne n'ont pas été épargnées de demandes d'indemnisation depuis la fin des années 1990, au titre de la responsabilité du producteur ou de la solidarité nationale. Face à l'incertitude scientifique, les juges allemands et français ont choisi de présumer le lien de causalité. Des critères légaux ou nés de la jurisprudence permettent aux juges d'apprécier la causalité juridique nonobstant l'absence de preuve scientifique. Cependant, le juge allemand continue de promouvoir l'état des connaissances scientifiques actuelles qui plaide en défaveur d'une imputabilité. Pour le juge civil français, si la causalité juridique a pu être démontrée pendant près de dix ans au moyen de présomptions de fait, cette solution est désormais remise en cause. L'instauration récente en France d'une obligation vaccinale étendue devrait supprimer cette distinction et faciliter l'indemnisation des dommages vaccinaux au titre de la solidarité nationale.

Rubrique de classement : MEDECINE LEGALE

Mots-clés : législation, vaccination, dommage, incertitude scientifique

Mots-clés anglais MeSH : legislation, vaccination, damage, scientific state of uncertainty

JURY : Président : Madame Mariannick LE GUEUT, PU-PH

Assesseurs : Monsieur Pierre TATTEVIN, PU-PH [juge]

Madame Laure FIQUET, MCA [juge]

Monsieur Renaud BOUVET, PH [directeur de thèse]
