

À propos de la preuve de la défectuosité du vaccin

Regards sur la position de la Cour de Justice de l'Union européenne dans un contexte de politique vaccinale en pleine ébullition

Béatrice ESPESSON-VERGEAT

Directrice du master « droit des affaires appliqué au monde de la santé »
Maître de conférences HDR droit privé, université de Lyon
CERCRID UMR-CNRS 5137, université Jean Monnet

Pierre A. MORGON

Docteur en pharmacie, DEA Droit, MBA – CEO MRGN Advisors

Résumé

C'est dans un contexte houleux autour de la question de la vaccination obligatoire, qu'intervient l'arrêt de la CJUE portant sur la preuve du lien de causalité entre l'administration du vaccin et la survenance d'une pathologie, relançant le débat sur l'utilité de la vaccination au regard des risques. Cette affaire, sur le fondement de l'article 4 de la 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, aujourd'hui codifié aux articles 1245 et suivants du Code civil (anc. art. 1386-1 s.), conduit à reconnaître, en l'absence de consensus scientifique, la possibilité de rapporter la preuve par la réunion d'indices graves précis et concordants permettant de démontrer une plausibilité entre la survenance de la pathologie et la vaccination. Elle vise d'une manière générale la question de la défectuosité du produit, et s'applique largement à tous les produits de santé. Toutefois, si la victime, agissant seule ou dans le cadre d'une action de groupe, peut invoquer une présomption devant les juges du fond, celle-ci ne doit pas être irréfragable ce qui conduirait à un renversement de la charge de la preuve. Le contentieux de la responsabilité du fait des produits de santé a de beaux jours devant lui en matière de vaccination et plus largement dans tout le secteur des produits de santé.

Mots-clés

Responsabilité du fait des produits défectueux – Preuve – Indemnisation – Vaccins – Produits de santé

Abstract

The CJUE judgement about the proof of causality link between the administration of a vaccine and the happening of a pathology takes place in a very stormy context about the topic of the compulsory vaccination campaign. The judgement rekindles the debate about vaccination utility in light of the potential risks. The case relates to the legal grounds of the article 4 of the 85/374/CEE directive of the Council of July the 25th 1985, related to the alignment of the legal, regulatory and administrative dispositions of member States concerning liability linked to faulty products, nowadays codified in articles 1245 and following of the Civil Code (old. art. 1386-1 s.). In the absence of any scientific consensus, that very article admits the possibility to establish evidence through precise and consistent clues which can establish the possible link between vaccination and the pathology. The affair aims at the topic of faulty products and concerns all health products. Moreover, even if the victim, alone or involved in a class action, can invoke a presumption in front of the judges, it must not be irrebuttable because it would lead to a reversal of the burden of the proof. Ligating over the liability because of faulty product will likely be on the rise regarding vaccination and more broadly speaking in the whole healthcare products sector.

Keywords

Liability because of faulty product – Proof – Compensation – Vaccines – Health products

Sommaire

- I. LA DÉMONSTRATION DE LA RELATION ENTRE LA VACCINATION ET LA PATHOLOGIE
 - II. LA RECONNAISSANCE JURISPRUDENTIELLE DE LA PLAUSIBILITÉ COMME PREUVE DU LIEN DE CAUSALITÉ
- CONCLUSION

C'est dans un contexte houleux autour de la question de la vaccination obligatoire, qu'intervient l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE)¹ portant sur la preuve du lien de causalité entre l'administration du vaccin et la survenance d'une pathologie, relançant le débat sur l'utilité de la vaccination au regard des risques. Cette affaire, qui conduit à reconnaître la preuve par la réunion d'indices graves précis et concordants permettant de démontrer une plausibilité entre la survenance de la pathologie et la vaccination, vise d'une manière générale la question de la défectuosité du produit, et s'applique largement à tous les produits de santé.

1. CJUE 21 juin 2017, C 621-15, aff N.W, L.W, C.W c/ Sanofi Pasteur MSD SNC.

La vaccination est, encore et toujours, au cœur d'une polémique grandissante, tout particulièrement en France, sur le bénéfice de la vaccination au regard des risques que pourrait engendrer le produit. Cette polémique, largement relayée par tous les moyens d'information et communication, devient un sujet de débat majeur au sein du corps médical, voire de fracture dans la politique de soins, ce dans le pays même de Pasteur.

La décision du ministère de la Santé français visant à augmenter le nombre de vaccins obligatoires pour les enfants, passant ainsi de 3 à 11² en France, afin de lutter contre la résurgence de pathologies, s'inscrit dans un contexte de défiance tant dans la population que dans le milieu médical. Si le courant anti-vaccination est, en fait, minoritaire, il est très actif notamment sur les réseaux sociaux et par Internet. La décision de la ministre de la Santé réactive la discussion sur la spécificité du vaccin, un produit inoculé sur un sujet sain, afin de prévenir et éviter la survenance d'une maladie transmissible et contagieuse, dangereuse pour l'individu, mais aussi pour le groupe d'individus en raison du caractère transmissible de ces maladies infectieuses. La confrontation de l'intérêt individuel à l'intérêt collectif est la question centrale mise en avant dans les postures d'opposition à la vaccination arguant de l'atteinte à la liberté individuelle en cas de vaccination obligatoire. Si l'intérêt et l'utilité de la vaccination ne sont plus à démontrer, depuis le vaccin contre la rage découvert par Pasteur, la question du risque lié à la vaccination est devenue le sujet bloquant, qui a conduit une partie de la population à une posture d'opposition. Elle est même devenue un sujet de conflit social, notamment en Italie, face à la décision du gouvernement Italien de rendre obligatoire par un décret-loi du gouvernement 12 vaccins pour les petits enfants sous peine de ne pas pouvoir entrer à l'école. Cette mesure de prophylaxie est adoptée dans un contexte de recrudescence des cas de rougeole constatés en Italie, mais aussi en France³, ce qui a conduit l'OMS à s'exprimer sur la recommandation de la vaccination⁴. La situation est totalement paradoxale dans le sens où la France, tout particulièrement, est l'un des rares pays à avoir une politique de vaccination obligatoire conjuguée à un des taux de vaccination parmi les plus faibles d'Europe.

Toute l'analyse réside dans la confrontation de la protection des libertés individuelles, à l'impératif de protection de la sécurité et de la santé publique, qui sera prochainement discuté devant la CEDH⁵, suite au recours de parents Tchèques refusant la vaccination de leur enfant. Dans un contexte de recrudescence de pathologies favo-

2. Sont ajoutés la coqueluche, la rougeole, les oreillons, la rubéole, l'hépatite B, le pneumocoque, le méningocoque C et la bactérie *haemophilus influenzae*, et la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite qui étaient déjà obligatoires. Au total il existe 24 vaccins, 14 viraux et 10 bactériens.

3. <http://invs.santepubliquefrance.fr/fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Rougeole/Points-d-actualites/Archives/Epidemie-de-rougeole-en-France.-Actualisation-des-donnees-de-surveillance-au-22-mai-2017>; <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/fr/>

4. Le taux de couverture doit être pour la rougeole de 95 % de la population, afin d'éviter la circulation du virus, alors qu'il est tombé en Italie en dessous de 85 %, et à 75 % en France.

5. CEDH, requête 7 septembre 2015, affaire *Pavel VAVŘIČKA et autres c. République tchèque* (n° 47621/13).

risée par le phénomène migratoire au niveau international, l'analyse de l'équilibre entre liberté individuelle et intérêt collectif relève de l'application de la Convention européenne des droits de l'Homme⁶, alors que l'analyse du niveau élève de santé publique au sein des États membres, inscrite dans le Traité de l'Union européenne, permet de justifier les mesures de protection de l'intérêt général adoptées par les États dans l'exercice, en matière de santé, de leur politique souveraine. L'argumentation des opposants, largement développée en France devant le Conseil d'État⁷ dans une récente affaire portant sur l'obligation vaccinale et la responsabilité de l'État pour excès de pouvoir, est fondée sur la présence dans la composition du produit de substances nocives qui seraient la cause ou le facteur révélateur de pathologies graves, ce qu'il reste à démontrer. Il convient toutefois de remarquer que l'argumentation d'opposition cite des substances qui ne figurent plus dans la composition actuelle des vaccins. Ainsi, dans les vaccins vendus en Europe, il n'y a plus de thiomersal, un conservateur qui est un sel de mercure.

Or, si la vaccination est indispensable à la santé publique mondiale, ce que personne ne conteste, il convient de se rappeler que le vaccin est un médicament, et en tant que tel ne peut être mis sur le marché que s'il présente un rapport bénéfice / risque favorable, les risques identifiés au cours de son évaluation sont clairement mentionnés dans la notice d'utilisation, car comme tout médicament, le vaccin présente des risques. Toute médication présente un risque, et c'est précisément cette évaluation du bénéfice / risque qui conduit à reconnaître son efficacité, son utilité, voire son caractère nécessaire et indispensable, en cas d'épidémie avec une propagation internationale. Les épisodes récents concernant Ebola ou Zika démontrent que la discussion sur le risque passe au second plan lorsque la nécessité individuelle et collective de prévenir la contamination est urgente. Mais, la discussion ressurgit lorsque le risque de contamination semble endigué, et de ce fait, représente une menace perçue comme faible et distante.

La posture d'opposition à la politique vaccinale fondée sur les risques du produit conduit à distinguer l'opposition de principe mettant en avant les effets indésirables connus ou inconnus, et basée sur une analyse de la volonté individuelle de l'individu dominante par rapport à la nécessité collective, ce qui est en soi un sujet d'étude, qui ne nous occupera pas dans ces développements. Mais, cette posture d'opposition est aussi fondée sur les risques et la défectuosité des produits qui conduisent à la surveillance ou la révélation de pathologies graves, sans que le lien certain et direct puisse pour autant être établi. C'est précisément sur cette question de la démonstration de la relation de cause à effet que les débats sont les plus animés. Ce doute, fortement

6. Sur le fondement de l'article 8 CEHD, la Cour européenne des droits de l'Homme a en déjà jugé qu'un traitement médical non volontaire, tel qu'une vaccination obligatoire, constitue « une ingérence injustifiée dans le droit à l'intégrité physique et morale d'une personne » ; CEDH 9 juillet 2002, *Salveti c. Italie*, req. n° 42197/98, mais elle applique le critère de proportionnalité en tenant compte de l'intérêt général ; CEDH, 15 janvier 1998, *Boffa c. Saint-Marin*, (irrecev.), n° 26536/95, non publié.

7. CE, 8 février 2017.

alimenté par les divers moyens de communication, médias, réseaux sociaux, presse, a conduit à nourrir la défiance vis-à-vis des vaccins, et plus largement du principe même de la vaccination.

La problématique de la preuve du lien de causalité entre la vaccination et la survenance d'un effet indésirable occupe la jurisprudence et la doctrine depuis de nombreuses années, et plus spécifiquement concernant la vaccination contre l'hépatite B qui pourrait être la cause de la sclérose en plaques chez certains patients, sujet spécifiquement français, puisque la question n'a pas donné lieu à polémique hors de l'hexagone. La question de la preuve scientifique à rapporter, qui permet au patient d'obtenir une indemnisation de la part du fabricant, était toujours en débat jusqu'à l'arrêt très attendu, de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) du 21 juin 2017⁸. La CJUE se prononce enfin sur la nature de la preuve à rapporter par la victime afin d'obtenir réparation du préjudice subi liés à la survenance de la pathologie.

Saisie par la Cour de cassation française, la CJUE a estimé, qu'en l'absence de consensus scientifique, un « faisceau d'indices graves, précis et concordant pouvait suffire à prouver le lien de causalité » entre un vaccin et le déclenchement d'une maladie.

L'affaire concerne un homme décédé en 2011, M. J. W., qui avait contracté la sclérose en plaques, un an après s'être vu administrer un vaccin contre l'hépatite B. Dès 2006, avec sa famille, il avait introduit une action en justice contre le laboratoire Sanofi Pasteur, qui produit ce vaccin. Dans un premier temps, la cour d'appel de Paris considérant qu'il n'existait pas de consensus scientifique prouvant le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance de la sclérose en plaques, avait rejeté le recours de la famille, qui s'était alors pourvue en cassation.

La Cour de cassation a décidé de poser une question préjudicielle à la CJUE, pour déterminer si le juge pouvait se baser sur des indices graves, précis et concordants pour établir le défaut d'un vaccin et établir le lien de causalité avec la maladie, en l'absence de preuves scientifiques certaines et irréfutables.

La CJUE a estimé que l'existence de « la proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie, l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux de la personne vaccinée ainsi que l'existence d'un nombre significatif de cas répertoriés de survenance de cette maladie à la suite de telles administrations », pouvaient constituer des indices suffisants pour établir une telle preuve.

Cette décision de la CJUE mérite une attention particulière de la part des fabricants de vaccins, mais plus largement de la part de tous les fabricants de produits de santé. Elle ouvre la possibilité à la victime d'obtenir une réparation, dès lors qu'elle est parvenue à réunir un faisceau d'indices suffisamment plausible, et, partant, elle pourrait conduire à reconnaître la responsabilité des fabricants de vaccins Cette décision sur la preuve, adoptée en interprétation de l'article 4 de la directive 85/374/

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

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, et qui touche donc tous les produits de santé, conduit à s'interroger sur la démonstration de la relation entre la vaccination et la pathologie (I) et sur l'analyse jurisprudentielle devant les juges du fond nationaux sur la cohérence entre les critères d'imputabilité et la plausibilité (II). Il convient toutefois de préciser, sans entrer dans cette étude, que la décision de la CJUE intervient dans un contexte houleux de politique vaccinale obligatoire. L'analyse du lien de causalité entre la vaccination et la survenance d'une pathologie s'inscrit sur une toile de fond teintée par le contentieux de la responsabilité de l'État et des fabricants, face à celle des professionnels de santé et des patients résistants à la contrainte vaccinale.

I. LA DÉMONSTRATION DE LA RELATION ENTRE LA VACCINATION ET LA PATHOLOGIE

De nombreux et éminents auteurs⁹ analysent et débattent, depuis l'origine de ce contentieux, sur la question de la responsabilité du fabricant de vaccins, et sur la nature de la preuve à rapporter par le patient. L'imputabilité certaine et directe, est, dans le domaine scientifique et médical, un sujet tout particulièrement délicat car il touche au facteur humain. La réaction à toute médication, et particulièrement au vaccin, est variable d'un individu à un autre, selon l'âge, le territoire, l'état général de santé. Par ailleurs, la vaccination exige un geste médical, et implique l'intervention d'un professionnel de santé. Dans sa fonction préventive, elle n'intervient pas sur un sujet malade en vue de la guérison, mais sur un sujet *a priori* sain, ce qui doit encore être démontré. Rendre responsable le produit de la survenance d'une pathologie, en vue d'obtenir la réparation du dommage, exige donc de démontrer scientifiquement et médicalement le lien de causalité.

En l'absence de preuve scientifique irréfutable, permettant de rapporter un lien de causalité certain et direct entre le vaccin inoculé et la survenance de la pathologie, toute la question est de savoir quel est le niveau de preuve à retenir permettant d'engager la responsabilité du fabricant.

La CJUE se prononce et admet qu'un « faisceau d'indices graves, précis et concordant pouvait suffire à prouver le lien de causalité ».

La CJUE fait référence à plusieurs critères dont il conviendra de déterminer s'ils constituent ensemble un faisceau d'indices pertinents. Toute la question sera de déterminer comment établir ces éléments.

Les critères mis en avant par la CJUE se rapprochent de ceux mentionnés dans la procédure de pharmacovigilance¹⁰ pour le recueil et l'analyse des effets indésirables du produit par le professionnel de santé ou par le patient lui-même.

9. GOUT (O.), VINEY (G.); BRUN (Ph.), JOURDAIN (P.).

10. "Draft guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)", Module IX Addendum I, *Methodological*

Cette procédure est notamment basée sur la caractérisation de l'imputabilité, soit le lien entre le produit et l'effet mentionné. Cette méthode, qui a été utilisée depuis 1978 en France, est basée sur le recueil et l'analyse des effets indésirables des produits, selon des critères qui permettent de relier l'action du produit à l'effet indésirable constaté. La méthode française est basée sur l'analyse de la chronologie, fondée sur l'analyse du délai d'apparition de l'effet, l'évolution de l'effet, la réapparition de l'effet en cas de ré-administration (éventuelle) du produit. L'étude est fondée aussi sur la sémiologie, qui prend en compte les autres causes non médicamenteuses, la symptomatologie clinico-évocatrice biologique, les facteurs favorisants, et les tests spécifiques fiables en faveur du produit. Ces deux facteurs sont des critères d'imputabilité intrinsèque. Ils sont complétés par un facteur extrinsèque, la bibliographie, basée sur les ouvrages de référence, la littérature et les bases de données. Il convient de préciser que la méthode utilisée est nationale; et diffère des méthodes internationales et notamment de la méthode américaine d'évaluation¹¹, ou encore de la méthode proposée par l'OMS, appliquée dans 75 pays, et qui ne prend pas en compte les données bibliographiques. Dans la méthode française, la méthode d'imputabilité applique au score 2, le plus faible, la qualification de plausible, alors qu'elle applique au score 3, plus élevé, la qualification de vraisemblable.

L'analyse de l'effet du vaccin sur le sujet suppose donc en priorité une étude d'imputabilité scientifique, qui induit, pour démontrer le lien de causalité, un score élevé au moins vraisemblable. Cette analyse scientifique servira de base à l'analyse juridique, en vue de la qualification du lien de causalité.

Dans la procédure de pharmacovigilance, l'objectif du récit est de résumer toutes les informations cliniques et connexes pertinentes, y compris les caractéristiques du patient, les détails de la thérapie, les antécédents médicaux, le cours clinique de la pathologie, les événement(s), diagnostic et effet(s), y compris le résultat, preuve de laboratoire comprenant toute autre information qui soutient ou réfute un effet indésirable. Cette présentation reflète l'historique médical complet. Autonome, l'information doit être présentée dans une séquence de temps logique. Idéalement, elle doit être présentée dans la chronologie de l'expérience du patient, plutôt que dans la chronologie dans laquelle l'information a été reçue. Dans les rapports de suivi, les nouvelles informations devraient être clairement identifiées.

La CJUE se réfère à trois exemples d'indices que le patient pourrait rapporter pour démontrer le plausible lien de causalité. Or, il convient de noter la complexité d'analyse de ces trois éléments :

- la proximité temporelle, il ne fait aucun doute que le signalement d'un effet, qui doit être effectué dans les 15 jours aux autorités de santé, par le patient lui-même ou par le professionnel de santé, est une piste. Or, en l'occurrence

aspects of signal detection from spontaneous reports of suspected adverse reactions.

11. Méthode de Naranjo utilisée aux USA et au Canada.

les effets signalés pour le vaccin, mentionnés dans les notices, et donc connus du patient, sont la survenance d'une forme atténuée de la maladie telle que fièvre, rougeur au lieu d'injection etc. Mais, la survenance d'une pathologie, dont la cause serait liée au vaccin telle que l'autisme pour la rougeole ou la sclérose en plaques pour le vaccin contre hépatite B, peut se manifester dans le temps. La question de la concomitance et de la temporalité dans laquelle surviennent les effets est fondamentale dans l'analyse juridique. En pharmacovigilance, c'est la proximité dans le temps entre la survenue des effets indésirables et l'administration du produit qui détermine la suspicion.

Mais, la proximité temporelle n'est pas en elle-même un indicateur suffisant, car elle doit être appréciée dans le contexte historique du patient. En effet, toute la difficulté est de déterminer comment relier la survenance d'une pathologie chez un sujet vacciné, dans un contexte où la population est vaccinée à plus de 90 %. Cela renvoie à l'analyse des caractéristiques individuelles du sujet. Dans l'affaire en question, il est mentionné une année entre l'administration du vaccin contre l'hépatite B et la survenue des symptômes. Or, toute la question sera de savoir à quelles autres toxines neurologiques le patient a été exposé pendant cette période. Par ailleurs, il convient de préciser que l'étiologie de la sclérose en plaques ne fait toujours pas l'objet d'un consensus médical, ce qui rend incertaine la cause de la pathologie.

- l'absence d'antécédents personnels et familiaux. La CJUE fait référence aux antécédents familiaux ou personnels par rapport au traitement en cause. La fiabilité de ce critère est scientifiquement très délicate. En effet, afin d'identifier les antécédents familiaux et personnels, cela suppose de dresser un historique, tel que mentionné dans la procédure de pharmacovigilance, pour tous les événements survenus dans le contexte familial. Or, cela suppose d'identifier le contexte personnel et historique, et de pouvoir avoir accès de manière fiable à ces informations. Il ne suffit pas d'identifier l'évènement, encore faut-il le relier au produit. Or, l'individu, dans un contexte de vaccination généralisée, est exposé, par ailleurs, et tout au long de sa vie, à une multitude de produits qui sont susceptibles de provoquer des effets, et dont la relation avec la pathologie n'a pas encore été étudiée. Cette analyse ne présente des éléments de fiabilité que si les événements familiaux en question ont donné lieu à un signalement et une analyse antérieure, ce qui renvoie à la question de la fréquence des cas survenus ;
- un nombre de cas significatifs. L'évaluation du nombre de cas significatifs procède de l'étude des cas de pharmacovigilance signalés par les professionnels de santé, ou par les patients eux-mêmes, dans le cadre de la procédure de pharmacovigilance¹². Cette base de données, tenue par l'ANSM en France

12. Depuis le 13 mars 2017, les patients peuvent signaler tout événement indésirable, lié à tout type de produits de santé, signalement-sante-gouv.fr

et l'Agence européenne du médicament (EMA), permet d'identifier les cas d'effets indésirables et effets suspectés des produits de santé, dont les vaccins. Seule cette analyse méthodique des cas de signalement donne une vision réelle.

L'étude de la jurisprudence n'est pas en elle-même fiable dès lors que les méthodes d'investigation par le juge sont laissées à sa libre interprétation. Il n'existe aucun consensus scientifique sur la relation causale directe entre la survenance de la pathologie, qui est l'effet indésirable, et l'inoculation du produit.

Il convient de bien préciser que le vaccin ne comporte pas, en lui-même, une défec-tuosité, et que la difficulté réside dans l'analyse de l'impact de la vaccination sur des sujets spécifiques. En effet, alors même qu'il n'y a pas de « défaut du vaccin » caractérisé, il apparaît une réaction individuelle qui n'est pas provoquée chez d'autres personnes immunisées par ce même vaccin. Cette réaction individuelle entre dans le champ des signalements de pharmacovigilance, qui ne traduisent pour autant pas la défec-tuosité du produit. Cette mesure de signalement est certes un indicateur fort, mais elle ne permet pas de caractériser le défaut du produit et le lien de causalité. Si le vaccin joue un rôle dans la survenance de la pathologie, il n'en est pas nécessairement la cause, qui peut être liée aux caractéristiques spécifiques de chaque individu. La question à traiter serait plutôt de parvenir à l'établissement d'un « profil de risque » chez certains patients/sujets, et non d'incriminer le vaccin qui remplit son office de protection de la santé publique avec une totale efficacité pour toute population vaccinée selon les études menées par l'OMS et le SAGE, qui est le groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination¹³

Par ailleurs, *quid* du « volume » d'utilisation ? Un vaccin utilisé chez 100 % d'une population (telle une cohorte de naissances par exemple) pourrait être incriminé dans quasiment toutes les pathologies iatrogènes puisque, par définition, il est utilisé chez toutes et tous... L'analyse du nombre de cas significatifs est donc un indicateur, mais il n'est pas un révélateur.

Ce sont les critères de pharmacovigilance permettant d'indiquer l'imputabilité scientifique dans la survenance d'un effet indésirable, qui seront très certainement retenus par le juge du fond comme clé d'interprétation.

13. OMS, *note de synthèses sur les vaccins, et plan d'action mondial pour les vaccins*, <http://www.who.int/immunization/fr/>; SAGE, relevé épidémiologique hebdomadaire, juin 2017, très éclairant sur la posture de défiance particulièrement marqué sur le territoire Europe par rapport à toutes les autres régions du monde. n° 22, 2017,92, who.

II. LA RECONNAISSANCE JURISPRUDENTIELLE DE LA PLAUSIBILITÉ COMME PREUVE DU LIEN DE CAUSALITÉ

La décision de la CJUE va très certainement alimenter le débat sur la relation entre l'imputabilité scientifique et la causalité juridique, en recherchant avec les méthodes de la première un faisceau d'indices qui, s'ils sont graves, précis et concordants, permettront au plan juridique de reconnaître le lien causal plausible. Cette voie ouverte par la CJUE renvoie à l'analyse de la responsabilité, au niveau national, par les juges du fond, ce dans tous les États membres de l'UE, mais elle n'est peut-être pas aussi favorable à la victime qu'il y paraît.

Les juges du fond seront donc en charge de l'analyse des critères du faisceau d'indices, et il y a fort à parier que le contentieux se développera largement en raison de la prétendue ouverture d'une piste d'indemnisation pour le patient, mais aussi en raison des divergences de vues entre les juridictions du fond au sein des États membres.

Le contentieux de la vaccination est porté, sur le plan national, devant les juges du fond de l'ordre judiciaire si la vaccination est recommandée sur le fondement de la défectuosité du produit, ou administratif si la vaccination est obligatoire sur le fondement de la responsabilité de l'État, afin d'obtenir une indemnisation. Si les fondements juridiques sont distincts, la preuve de la relation entre la vaccination et la survenance de la pathologie procède au plan scientifique de la même démarche.

En France, la position adoptée par la CJUE ne bouleversera pas les juges du fond. Depuis un célèbre et retentissant arrêt de la Cour de cassation en 2008¹⁴, abandonnant la causalité directe et certaine au profit de la présomption de causalité fondée sur un faisceau d'indices concordants, les juges du fond sont en mesure d'apprécier au cas par cas la démonstration du lien de causalité en se basant sur la proximité temporelle entre l'injection et l'effet indésirable, et l'état de santé antérieur du patient. Or, les juridictions du fond affichent de profondes divergences dans l'analyse de ce faisceau d'éléments¹⁵. C'est dans ce contexte qu'intervient la question préjudicielle posée par la Cour de cassation à la CJUE. La Cour de cassation a demandé à la CJUE si l'article 4 de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 s'oppose au recours à ces présomptions du fait de l'Homme ou, dans le cas contraire, s'il est permis de systématiser les présomptions de droit pour prouver le défaut du vaccin et la causalité, alors même qu'il existe une incertitude scientifique sur l'innocuité du produit¹⁶. La réponse de la justice européenne confirme la position de la Cour de cassation : le faisceau d'indices bénéficie à la victime mais sans que cette règle soit systématisée, ce qui permettra au fabricant de démontrer à son tour l'absence de lien de causalité et de défectuosité du produit dans la survenance de la pathologie. Cette position permettra de démontrer que l'imputa-

14. Cass. 1^{re} civ., 22 mai 2008, n° 05-10.593, *RTD civ.* 2008. 492, obs. P. JOURDAIN.

15. Cass. 1^{re} civ., 22 janvier 2009, n° 07-16.449, *Dalloz actualité*, 5 février 2009, obs. I. GALLMEISTER; *RTD civ.* 2009, 329, obs. P. JOURDAIN.

16. Cass. 1^{re} civ., 12 novembre 2015, n° 14-18.118, *Dalloz actualité*, 19 novembre 2015, obs. N. KILGUS; *D.* 2015. Jur. 2373, note J.-S. BORGHETTI; Cass. 1^{re} civ., 22 septembre 2016, 15-20.791, inédit.

bilité du produit dans la survenance de la pathologie ne fait pas présumer du lien de causalité et de la défectuosité du produit. La réaction inconnue de chaque individu au vaccin, qui dans l'absolu ne présente pas de défectuosité ne doit pas être considérée comme une preuve de la défectuosité aux fins d'obtention d'une indemnisation. Il y a plan judiciaire, dans le cadre de la vaccination recommandée, une nécessité d'isoler les évènements dont l'origine réside dans la produit et ceux dont l'origine réside dans le facteur humain, et dont le fabricant n'a pas à porter la responsabilité. Il en va tout à fait différemment au plan administratif, dans le cadre de la vaccination obligatoire, ou l'État porte la responsabilité en vue de l'indemnisation de la victime. La solution instaurée par le Conseil d'État ne saurait s'imposer au juge judiciaire

En effet, la procédure à déployer et les preuves à rapporter, telles qu'elles ressortent de l'arrêt de la CJUE, sont déjà adoptées par le Conseil d'État dans sa jurisprudence antérieure sur la responsabilité de l'État. Dans le cadre de la vaccination obligatoire, ce qui est le cas pour les professionnels de santé et étudiants en médecine, et sera désormais le cas pour les enfants soumis aux 11 vaccins obligatoires, l'action sera portée devant les juridictions administratives, afin de mettre en cause la responsabilité de l'État. Au titre de l'article L. 3111-9 du Code de la santé publique (10), la responsabilité de l'État peut être engagée en cas de dommage imputable directement à la vaccination obligatoire.

Le Conseil d'État se prononce sur les modalités de preuve à rapporter pour caractériser l'imputabilité¹⁷. En l'espèce, une personne, atteinte d'une sclérose en plaques qu'elle impute à la vaccination contre l'hépatite B qu'elle a reçue en tant qu'agent des services hospitaliers, a recherché la responsabilité sans faute de l'État au titre des dommages causés par les vaccinations obligatoires. Faute de preuves suffisantes permettant de caractériser le lien de causalité entre la vaccination et la maladie, le Conseil d'État rejette la demande mais précise que la preuve peut être rapportée par tous moyens et non pas seulement par la production de pièces médicales. Le Conseil d'État subordonne la reconnaissance du lien de causalité caractérisé par un faisceau d'éléments entre la vaccination et la survenance d'une maladie, telle que la sclérose en plaque, à des conditions cliniques individuelles. Ces indices peuvent être notamment le bref délai entre les injections et le développement de la pathologie¹⁸. Sont également pris en considération le bon état de santé avant les injections, et l'absence d'autres causes à la maladie. Le Conseil d'État reconnaît la responsabilité de l'État et donc la possibilité d'une indemnisation de la victime par l'Oniam, « dès lors que la patiente ne présentait aucun antécédent médical, qu'il existait une proximité temporelle entre la vaccination et les premiers troubles et qu'aucun autre facteur ne permettait de penser

17. CE, 6 novembre 2013, n° 345696, mentionné dans les tables du Recueil Lebon; CE, 13 février 2012, n° 331348, inédit au Recueil Lebon, 5^e sous-section jugeant seule.

18. CE, 5 novembre 2014, n° 363036, mentionné dans les tables du Recueil Lebon; CE, 13 décembre 2013, n° 352460, inédit au Recueil Lebon; CA Nancy, 30 décembre 2014, n° 14NC00370, inédit au Recueil Lebon.

qu'elle en était déjà atteinte lors des injections »¹⁹. Cela va même plus loin, puisque « le fait qu'une personne ait manifesté des symptômes d'une sclérose en plaque antérieurement à la vaccination contre l'hépatite B qu'elle a reçue n'est pas, par lui-même, de nature à faire obstacle à ce que soit recherchée l'imputabilité de l'aggravation de cette affection à la vaccination »²⁰. La responsabilité de l'État, en cas de vaccination obligatoire, est soumise à un régime spécifique de réparation devant l'Oniam²¹. Ce régime permet la prise en charge du dommage du patient et le versement d'une indemnité, sans avoir à agir contre l'établissement de santé, les professionnels ou le laboratoire fabricant. Cette prise en charge n'équivaut pas à une reconnaissance du lien de causalité, mais permet l'indemnisation des victimes par décision au nom de la solidarité nationale. Là se trouve la différence avec la position de la Cour de cassation qui recherche la présomption de causalité dans l'analyse du faisceau d'indices.

Désormais, en application de l'arrêt de la CJUE, la preuve des indices graves, précis et concordants devra être rapportée, devant les juridictions de l'ordre judiciaire, sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, en tenant compte de ces critères. En application de l'article 1384 du Code civil, devenu article 1242 du Code civil, transposant la directive précitée, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. Le juge devra apprécier les critères en tenant compte, au cas par cas, de la situation, sachant que les risques liés à l'utilisation du produit sont inhérents à sa nature de médicament et ne caractérisent pas un éventuel défaut. Les indices seront considérés comme graves précis et concordants s'ils se révèlent dans un délai court après la prise du produit, et porte sur un élément autre que les effets indésirables connus mentionnés dans la notice, établie en l'état des données acquises de la science, et notamment de la connaissance des pathologies par la communauté scientifique. Cela conduit à s'interroger sur le niveau de preuve à apporter lorsque l'effet du produit se déroule dans un temps long. La victime pourra rassembler les indices, mais encore faudra-t-il qu'elle

19. CE, 30 avril 2014, n° 357696, inédit au recueil Lebon; CE, 30 décembre 2013, n° 347459, inédit au Recueil Lebon; CE, 22 juillet 2015, n° 369478: Le Conseil d'État estime pour sa part que, « dans le dernier état des connaissances scientifiques, l'existence d'un lien de causalité entre une vaccination contenant un adjuvant aluminique et la combinaison de symptômes constitués notamment par une fatigue chronique, des douleurs articulaires et musculaires et des troubles cognitifs n'est pas exclue et revêt une probabilité suffisante pour que ce lien puisse, sous certaines conditions, être regardé comme établi ». Le Conseil précise que « tel est le cas, lorsque la personne vaccinée, présentant des lésions musculaires de myofasciite à macrophages à l'emplacement des injections, est atteinte de tels symptômes, soit que ces symptômes sont apparus postérieurement à la vaccination, dans un délai normal pour ce type d'affection, soit, si certains de ces symptômes préexistaient, qu'ils se sont aggravés à un rythme et avec une ampleur qui n'étaient pas prévisibles au vu de l'état de santé antérieur à la vaccination, et qu'il ne ressort pas des expertises versées au dossier que les symptômes pourraient résulter d'une autre cause que la vaccination ».

20. CE, 17 février 2012, n° 331277, mentionné dans les tables du Recueil Lebon.

21. CE, 21 novembre 2012, n° 344561, publié au Recueil Lebon; CE, 8 novembre 2012, n° 350886, inédit au Recueil Lebon; CE, 23 juillet 2014, n° 375829, publié au Recueil Lebon.

démontre une relation temporelle et une plausibilité dans le rôle causal joué par le produit, ce qui sera très complexe, et ce tout particulièrement pour le vaccin dans la mesure où elle est exposée tout au long de sa vie, comme toute la population vaccinée, à de nombreux facteurs extérieurs à risque.

Cette même difficulté d'analyse pourra se poser pour tous les produits de santé autres que les vaccins, les médicaments, médicaments connectés, les médicaments vendus sans ordonnance (et consommés sans contrôle), les dispositifs médicaux implantables ou non, les cosmétiques contenant des substances dangereuses, compléments alimentaires, les nanotechnologies dont les effets dans le corps doivent encore être explorés, et plus largement tous les produits utilisés dans les thérapies innovantes qui agissent sur le système immunitaire, y compris les anticorps monoclonaux utilisés en oncologie et dans les pathologies inflammatoires chroniques, dès lors qu'ils présentent un risque pour la santé du patient ou du consommateur.

Si le patient, sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, parvient à rassembler le faisceau d'éléments pertinent, il pourra obtenir une réparation du préjudice subi. Mais, plus encore que dans le secteur médicamenteux, la temporalité joue un rôle majeur dans l'appréciation des effets des cosmétiques ou compléments alimentaires, contenant des substances reconnues comme toxique pour l'organisme. La plausibilité sera dans ce cas d'autant plus difficile à démontrer, la question de la relation entre les pathologies endocriniennes et la consommation des produits de bien être émerge.

La notion de **plausibilité** utilisée par la CJUE jette une ombre sur la voie ouverte à la victime d'obtenir réparation sur la base d'un faisceau d'indices. Ces incertitudes sur le caractère prédictif de la solution contentieuse impliquent de s'interroger sur les techniques de précaution à mettre en œuvre pour prévenir le développement du contentieux. Cette question doit être posée dans un contexte où la politique de santé publique est largement engagée vers la prévention pour tous les produits de santé, mais plus spécifiquement, dans le secteur de la vaccination par la voie de la vaccination obligatoire.

Quant aux fabricants, le risque de complexification du contentieux lié à la sécurité du produit est très relatif, par rapport à la situation actuelle, dans la mesure où il sera toujours possible d'analyser selon les mêmes critères l'absence de défectuosité du produit, et les critères extérieurs liés au patient.

L'analyse de la défectuosité du produit tiendra compte, tout spécifiquement des mesures de prévention, de précaution, d'information qui auront été prises afin d'éclairer le professionnel de santé prescripteur et dispensateur, et le patient consommateur, sur les risques du produit.

Tirant profit des enseignements de la position jurisprudentielle administrative ou judiciaire, relative à la démonstration du lien causal entre la vaccination et la survenance d'une pathologie, et des incertitudes concernant l'issue d'une procédure pour l'une ou l'autre des parties, les juges du fond, dans l'analyse de la défectuosité du produit, s'intéresseront à la nature des mesures préconisées par le fabricant pour anticiper efficacement les risques.

La décision de la CJUE s'appliquera dans tous les États membres, ce qui signifie que les industriels doivent se préparer à la gestion des risques et du contentieux au niveau européen, en tenant compte des divergences d'interprétation au sein des États membres.

Cela étant, au niveau français, les mesures de précaution et de prévention du risque, conduiront à renforcer le niveau d'information à transmettre tant aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens dans le cadre de l'expérimentation qui a lieu en Rhône Alpes) en charge de l'acte de vaccination qu'à la personne concernée par l'acte. La question sera celle des précautions à prendre au moment de la vaccination. L'information donnée par le fabricant et mentionnée dans les notices doit être accompagnée d'une procédure de vaccination à destination des professionnels de santé, assortie d'un protocole d'information et de questionnement du patient sur les antécédents, l'état de santé du patient, notamment les sujets sensibles, à savoir les enfants, les personnes âgées et malades. Le respect de cette procédure d'enquête préalable à la vaccination permet de s'assurer en l'état des données acquises de la science, que la vaccination est possible ou proscrite en raison des antécédents, de la poly-médication, des pathologies existantes.

Les mesures de précaution à mettre en place devront être renforcées en tenant compte des réglementations spécifiques au niveau européen et national pour chaque catégorie de produits.

La recommandation porte sur l'information et la nécessité pour le fabricant d'encadrer la délivrance du produit de santé. La question se posera pour tous les médicaments et dispositifs médicaux, mais aussi pour tous les produits de santé et produits frontières, pour lesquels le rapport bénéfice risque n'existe pas, et qui par principe, ne devraient pas générer des effets indésirables. L'utilisation devra rapporter ce faisceau d'indices graves précis et concordants. Or si la vaccination soulève des vagues de réticences, la question de la composition des produits cosmétiques et compléments alimentaires est aussi particulièrement épineuse. Ces produits utilisés en automédication, librement accessibles par le consommateur, génèrent un risque réellement important dans leurs actions, interactions, risques de surdosage, mésusage.

L'information sur le produit dans toutes ses caractéristiques est le point clé de la démonstration de la défectuosité du produit, et notamment du vaccin. Le sujet du mode d'information et d'encadrement de la communication doit être appréhendé par le juge à l'aune de la politique de santé visant à mettre en place un carnet de vaccination numérique, qui permettra de suivre la personne tout au long de sa vie.

L'entrée du numérique et l'utilisation du big data sont des éléments à intégrer dans la prévention, le suivi de la personne, et en conséquence, l'administration de la preuve lorsque le préjudice survient.

CONCLUSION

Le contentieux de la responsabilité du fait des produits intervient dans une période de forte discussion et défiance vis-à-vis de la vaccination. La solution apportée par la CJUE est une porte ouverte pour les opposants à la vaccination. Elle vient alimenter et développer la polémique sur l'opposition à la politique de vaccination.

Mais cette contestation est source de responsabilité pour les personnes qui s'opposent pour eux-mêmes pour les enfants, sur le fondement de l'exercice de leurs droits individuels.

Il convient de rappeler contentieux sur la responsabilité des parents, tenus de faire vacciner leurs enfants, et d'assurer les vaccins obligatoires, notamment pour l'entrée à l'école, et qui peuvent être condamnés lourdement lorsque l'enfant non vacciné subit les conséquences de la pathologie. La responsabilité de chacun dans le cadre d'une politique vaccinale obligatoire est fondée sur l'impératif de sécurité publique. Et même s'il est vrai qu'une personne non vaccinée est protégée par le bouclier humain des personnes vaccinées, lorsque celui-ci s'effrite le risque épidémique ressurgit.

Toute la difficulté consiste à ménager les enjeux individuels et l'intérêt collectif, les nouvelles propositions visant à rendre obligatoires 11 vaccins, avec des conditions d'exemption qui prennent en compte dans l'absolu ces enjeux paradoxaux, risquent de créer une difficulté juridique nouvelle liée à l'analyse des critères scientifiques faisant preuve au niveau juridique de la justification de l'exemption.

Le contentieux de la vaccination est donc en bonne santé, et a encore un bel avenir devant lui!

SPECIMEN AVANT IMPRESSION