



HAL
open science

Reconnaissance d'une vaccination contre l'hépatite B à l'origine d'une aggravation de sclérose en plaques antérieure

Caroline Lantero

► **To cite this version:**

Caroline Lantero. Reconnaissance d'une vaccination contre l'hépatite B à l'origine d'une aggravation de sclérose en plaques antérieure. *Actualité juridique Droit administratif*, 2012, 22, pp.1244. hal-01711115

HAL Id: hal-01711115

<https://uca.hal.science/hal-01711115>

Submitted on 8 Mar 2018

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.

Reconnaissance d'une vaccination contre l'hépatite B à l'origine d'une aggravation de SEP antérieure.

Note sous CE 17 février 2012, A. , n°331277, mentionné aux tables

Caroline Lantero

AJDA, 25 juin 2012, p. 1044

Par un arrêt du 17 février 2012, le Conseil d'Etat revient sur les liens entre sclérose en plaques (SEP) et vaccin contre l'hépatite B (VHB) en admettant que l'aggravation d'une SEP antérieure puisse être imputable au vaccin. Cette décision soulève la question de la disparition de l'une des conditions d'imputabilité isolée par la jurisprudence et semble distendre un peu plus encore le lien de causalité entre le vaccin contre le VHB et la SEP. Toutefois, et presque paradoxalement, la solution proposée apparaît en définitive moins sujette à caution sur le plan scientifique.

Dans le cadre de l'obligation vaccinale liée à son activité professionnelle, Mme A. avait subi plusieurs injections d'un vaccin contre le virus de l'hépatite B à la suite desquels elle avait développé une sclérose en plaques. Elle a recherché la responsabilité de l'Etat sur le fondement de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique. Ces faits et leur chronologie sont davantage précisés dans le jugement du tribunal administratif de Toulouse¹ et l'arrêt de la cour administrative d'appel de Bordeaux² et méritent d'être relevés. Car si les injections incriminées en eu lieu en septembre, octobre et novembre 1992 avec un rappel en septembre 1993, Mme A. avait présenté des troubles neurologiques dès 1990 et l'association de la symptomatologie à la sclérose en plaques avait été évoquée en avril 1992, sans toutefois faire l'objet d'un diagnostic formel.

En dépit d'une proposition indemnitaire de l'Etat (l'ONIAM n'a été créé qu'en 2002 avec la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 et la charge de la réparation des dommages résultant des vaccinations obligatoires ne lui a été transférée qu'en 2005 avec le décret n° 2005-1768 d'application de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004) qui avait donc admis le lien entre la vaccination et l'aggravation de l'état de santé de la requérante, les juges du fond avaient fait application de la jurisprudence de principe et s'étaient fondés sur l'antériorité de la sclérose en plaques de Mme A. pour exclure l'existence d'un lien de causalité direct et certain entre cette vaccination et l'affection dont était atteinte la requérante. En réalité, et tout en rejetant l'imputabilité du vaccin, le tribunal administratif de Toulouse avait déjà évoqué la distinction entre « apparition de l'affection » et « aggravation de l'affection ». Le Conseil d'Etat revient sur cette notion d'aggravation et bouscule quelque peu le régime de causalité qu'il avait lui-même imposé entre vaccination contre le VHB et sclérose en plaques.

¹ TA Toulouse, 28 décembre 2007, Mme André, n°014544

² CAA Bordeaux, 30 juin 2009, Mme André, n°08BX00582

I) L'absence d'antériorité : un critère de causalité entre vaccination et apparition d'une SEP

Imposée par l'Etat à certaines catégories de professionnels de santé par la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales, la vaccination contre le VHB a (aurait ?) fait apparaître quelques cas de sclérose en plaques (SEP), et a été à l'origine d'un contentieux engagé sur le terrain de la responsabilité sans faute de l'Etat (article L. 3111-9 du code de la santé publique). En raison de la grande incertitude scientifique dominant la question, les jurisprudences des juges du fond n'étaient pas homogènes dans la reconnaissance du lien causal mais par un arrêt **Schwartz** de 2007, le Conseil d'Etat a accepté reconnaître « dans les circonstances particulières de l'espèce », l'imputabilité de la SEP à la vaccination³. Il précisait l'année suivante que l'absence de certitude ne faisait pas obstacle à la reconnaissance du lien de causalité⁴.

Dans les jurisprudences postérieures, ces « circonstances particulières de l'espèce » ont toujours été décisives dans la présomption du lien de causalité. L'arrêt Schwartz fournissait également la liste des éléments permettant de présumer le lien causal.

Premièrement l'affection doit être scientifiquement identifiée. Il doit s'agir d'une affection démyélinisante, la SEP étant la plus commune, la seconde étant la polyarthrite rhumatoïde. Le juge rejette les pathologies atypiques non identifiées⁵ de même que la « myofasciite à macrophages »⁶.

Deuxièmement, le délai entre la vaccination et l'apparition du premier symptôme doit être « bref ».

Pour le Conseil d'Etat, une période de 2 à 3 mois est généralement considérée comme un « bref délai »⁷. Constitue *a fortiori* un bref délai, une période de 6 semaines⁸, une période de 1 ou 2 mois⁹ ou une période de quelques semaines¹⁰. Ne constituent en revanche pas un bref délai les périodes de sept mois¹¹, de 10 mois¹², ou de 18 mois¹³.

Troisièmement, la victime doit pouvoir se prévaloir d'une bonne santé antérieure et d'absence d'antécédents. Aucune jurisprudence de la Haute juridiction administrative n'est encore venue illustrer cette condition posée dans l'arrêt Schwartz en 2007, mais quelques jugements et arrêts des juges du fond mettent en cause des antécédents ou prédispositions neurologiques et/ou familiaux. C'est ainsi qu'un jugement du Tribunal administratif de Nice a rejeté la requête sur le fondement des deux catégories d'antécédents : antécédent familial de sclérose en plaques chez la mère et neuropathie

³ CE 9 mars 2007, Schwartz et a. n° 267635, Rec. p. 118

⁴ CE 24 octobre 2008, Mercier, n° 305622

⁵ CE 11 juillet 2008, Drausin, n° 305685

⁶ CE 21 mars 2008, Royer et a., n° 288345

⁷ CE 4 juillet 2008, Capocci, n° 299832

⁸ CE 24 octobre 2008, Mercier, n° 305622

⁹ CE 10 avril 2009, Zislin, n° 296630, Rec. T. pp. 897, 909, 911, 942

¹⁰ CE 18 février 2008, Visval, n° 305810 et CE 5 mai 2010, Ministre de la Santé et des sports c. Brun, n° 324895

¹¹ CE 4 mars 2011, Revault, n° 313369

¹² CE 9 mars 2007, Thomas, n° 285288

¹³ CE 25 juillet 2007, Salles, n° 288052

optique inflammatoire chez la requérante¹⁴. Il importe de préciser que le tribunal fondait son rejet sur l'existence de deux antécédents car la Haute juridiction avait déjà admis que l'existence d'une prédisposition génétique ne suffisait pas, par elle-même, à exclure l'imputabilité de la SEP à la vaccination¹⁵.

Il semblait aller de soi qu'une sclérose en plaque diagnostiquée *avant* la vaccination ne pouvait lui être imputée, comme l'avait affirmé le Conseil d'Etat dans un arrêt **Poulard** en écartant l'imputabilité du préjudice à la vaccination dès lors que des troubles neurologiques avaient été constatés en 1983 sous forme d'un épisode sciatique, alors que les injections avaient eu lieu en 1987¹⁶.

L'arrêt **A.** du 17 février 2012 doit-il être considéré comme un revirement de l'arrêt **Scwhartz** qui avait posé la condition d'une bonne santé antérieure et d'absence d'antécédents? Dans la mesure où la haute juridiction ne fait pas appel à son pouvoir d'évocation et renvoie l'affaire à la CAA de Bordeaux, la réponse à cette question est en partie prospective.

II) La reconnaissance d'un lien de causalité entre vaccination et aggravation d'une SEP préexistante.

L'arrêt commenté ne semble pas devoir être considéré pour l'heure comme un revirement de l'arrêt de principe Scwhartz, lequel ne traite en définitive que du lien entre vaccination et *apparition* de la sclérose en plaque. Dans sa décision du 17 février 2012, le Conseil d'Etat se borne en fait à faire sortir du champ d'application de l'arrêt Schwartz la question de *l'aggravation* d'une sclérose en plaque imputable à la vaccination contre le VHB. Il ouvre cependant la voie à un revirement imminent.

Une distinction logique s'opère ainsi entre « antécédents » ou « prédispositions », et « antériorité de la maladie ». Les antécédents renvoient à des affectations antérieures - mais différentes - à la maladie considérée, les prédispositions renvoient à une constitution de l'organisme propice à la possibilité de contracter une maladie, tandis que l'antériorité de la pathologie renvoie à son existence en tant que telle.

A) Vers la disparition du critère de causalité relatif à l'absence d'antécédents et à une bonne santé antérieure.

En vertu de la distinction précitée, l'arrêt Schwartz pourrait ne pas s'appliquer aux aggravations de SEP et rester intact s'agissant de l'apparition d'une SEP. Pour la première fois, la Haute juridiction administrative se prononce sur ce cas.

Aucun consensus scientifique n'existe sur le lien de causalité entre vaccin contre le VHB et apparition de SEP¹⁷ et le juriste ne cesse de se heurter à la coexistence d'une causalité

¹⁴ TA Nice, 25 mars 2009, Antonini, n° 0601158

¹⁵ CE, 24 juillet 2009, Hospices civils de Lyon, n°308876, T.

¹⁶ CE 9 mars 2007, Poulard, n° 283067

¹⁷ Audition publique Afssaps - Anaes - Inserm novembre 2004. Vaccination contre le virus de l'hépatite B et sclérose en plaques : état des lieux, Rapport d'orientation de la commission d'audition, novembre 2004,

reconnue par le droit mais inconnu de la science¹⁸. La cour de cassation a refusé de reconnaître un tel lien de causalité¹⁹ au profit d'une présomption d'imputabilité (art 1353 et 1147 du code civil) fondée sur le caractère défectueux du vaccin²⁰. Par une construction juridique différente, le juge judiciaire est cependant parvenu à un résultat identique à celui du Conseil d'Etat²¹ sans toutefois donner comme lui de grille de lecture des indices de présomption d'imputabilité, renvoyant à l'exercice du pouvoir souverain des juges du fond. Par un arrêt du 25 novembre 2010 toutefois, la Cour de cassation semble se départir de cette notion d' « imputabilité » pour rejoindre prudemment le juge administratif en acceptant le principe d'une recherche casuistique d'un lien de « causalité »²².

Dans un arrêt de 2008 la Cour de cassation a refusé d'exclure la responsabilité du laboratoire sans que soit préalablement recherchée l'existence d'un lien de causalité entre le dernier rappel de la vaccination et l'aggravation de la maladie, en se référant notamment à la présentation du vaccin dans le Vidal à l'époque du rappel²³. On sait que la portée des mentions des effets indésirables et des contre-indications sur les notices de produits de santé est en un outil récurrent et utile au juge pour connaître de la réalité et du contenu du devoir d'information²⁴. Et il est en l'espèce intéressant de relever, à la lecture des éditions successives dudit Vidal, que cette logique pourrait se conformer à un très léger début de consensus scientifique. En effet, en prenant pour référence le Twinrix, l'Engerix B, et le Genhevac B, vaccins récurrents pour l'adulte, les atteintes neurologiques « dont la sclérose en plaques » sont mentionnées dans les « effets indésirables » depuis longtemps. Mais des « mises en garde/précautions d'emploi » ont progressivement été inscrites et, pour les mêmes vaccins, le Vidal rappelle dans sa version professionnelle que « *toute stimulation immunitaire comporte le risque d'induire une poussée chez les patients atteints de sclérose en plaques* » et dans sa version grand public que « *par précaution, la vaccination ne sera envisagée chez les personnes souffrant de sclérose en plaques que lorsque le risque d'hépatite B est important. En effet, la stimulation du système immunitaire représentée par ce vaccin pourrait interférer avec cette maladie auto-immune* ». Il ne s'agit plus tant de mentionner les effets indésirables recensés, mais de mettre en garde voire contre-indiquer l'utilisation du vaccin dans certains cas.

La Documentation Française, 14 p. ; Débats de la commission de pharmacovigilance du 30 septembre 2008

¹⁸ A. Rouyère, Variations jurisprudentielles à propos du lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques, Questions de méthode, RFDA 2008, p. 1011 ; B. Defoort, Incertitude scientifique et causalité : la preuve par présomption Le traitement juridictionnel du doute et l'exigence de précautions dans son application, RFDA 2008, p. 549 ; C. Radé, Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique, Recueil dalloz 2012, p. 112.

¹⁹ Cass., 1^{re} civ., 23 septembre 2003, n°01-13063 Bull. 2003.I n°188

²⁰ Directive n°85-374 du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux

²¹ Cass., 1^{re} civ., 22 mai 2008, n°06-10967, Bull. civ. 2008.I, n°148

²² Civ. 1^{re}, 25 nov. 2010, n° 09-16.556, D. 2010. 2909, obs. I. Gallmeister, RDSS 2011, p. 164 obs. J. Peigné ; P. Brun, Raffinements ou faux-fuyants ? Pour sortir de l'ambiguïté dans le contentieux du vaccin contre le virus de l'hépatite B, Recueil Dalloz 2011, p. 316 ; P. Jourdain, Preuve du lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques : l'insécurité juridique demeure, RTD Civ. 2011, p. 134.

²³ Cass. 1^{re} Civ., 22 mai 2008, Pourvoi n° 06-14952, Bull. 2008. I., n°147

²⁴ Cass. 1^{re} Civ., 5 avril 2005, pourvois n° 02-11.947 et n° 02-12.065, Bull. 2005, I, n° 173

Il existerait ainsi une distinction entre « facteur déclenchant de la maladie » et « facteur déclenchant de poussée » et si le vaccin contre l'hépatite B n'est toujours pas formellement reconnu ni formellement exclu de la première catégorie, il est peut-être mieux identifié dans la seconde catégorie. L'arrêt commenté du 17 février 2012 peut être lu à la lumière de cette distinction et le Conseil d'Etat semble se recentrer sur le produit de santé en tant que tel et sur les données pharmaceutiques mises à disposition.

Néanmoins, s'il devait désormais être admis que le vaccin contre le VHB est contre-indiqué en présence d'une SEP déclarée, il serait logique de conclure qu'il doit également être contre-indiqué en présence d'une prédisposition ou d'antécédents chez la personne à vacciner. Dès lors, l'un des critères de causalité posés par l'arrêt Schwartz a vocation à disparaître.

B) Quels critères de causalité appliquer entre vaccin et aggravation de la SEP et quelle réparation envisager ?

La CAA de Bordeaux aura pour tâche à la fois de se prononcer sur les autres critères de causalité entre vaccin et aggravation de la pathologie et d'en fixer les modalités de réparation. S'agissant des critères de causalité, la condition d'une aggravation dans un « bref délai » (1) est d'ors et déjà formellement empruntée à l'arrêt Schwartz, mais l'ampleur de l'aggravation pose une question nouvelle (2). Quant aux modalités de la réparation, la CAA de Bordeaux ne manquera pas de conduire une réflexion en termes de perte de chance (3).

1. Un bref délai entre le vaccin et l'aggravation

Dans l'arrêt commenté, le Conseil d'Etat constate que « *des signes cliniques caractérisés d'aggravation sont apparus dans un bref délai à la suite d'une injection* » et valide donc la condition du bref délai dans l'application de la solution juridique de principe aux cas d'aggravations de la pathologie. On relève qu'il est fait référence à « une » injection et qu'aucune distinction n'est ici faite entre les primo-injections et la piqûre de rappel qui intervient généralement plusieurs mois plus tard, voire la deuxième piqûre de rappel qui intervient plusieurs années plus tard. Or, dans un arrêt de février 2011, le Conseil d'Etat avait conclu à l'absence de causalité vis-à-vis d'une période de cinq ans après les premières injections, alors que les symptômes sont en réalité apparus peu de temps après une tardive deuxième injection de rappel²⁵.

Dans le cadre de la recherche d'une imputabilité du vaccin sur l'apparition de la pathologie, le juge n'exige pas que les symptômes soient *diagnostiqués* dans ce bref délai. Seulement qu'ils se *manifestent* dans ce bref délai. En l'absence d'éléments matériels permettant de dater avec certitude l'apparition de la maladie, les juges peuvent cependant s'appuyer sur une expertise mettant en valeur une chronologie de symptômes, quand bien même cette chronologie ne relevait que des dires de l'intéressée²⁶. De la même façon, il n'est pas exclu de « rétro-qualifier » des symptômes inexplicables en symptômes de SEP: « *Considérant que (...) M. Brun avait reçu quatre injections les 25 septembre 1992, 23 octobre 1992, 30 novembre 1992 et 11 février 1994 et*

²⁵ CE 9 février 2011, Ministre de la santé et des sports c. Delgado, n° 319497

²⁶ CE 11 juillet 2008, Ministre de la Santé c. Consorts A. n° 289763, Rec. T. p. 913

qu'il s'était plaint, dans les semaines ayant suivi le rappel, de violentes céphalées et d'altérations fugaces de l'acuité visuelle retracées lors d'une consultation médicale en juin 1994 et qui, alors inexplicables, ont constitué de manière certaine les premiers symptômes de l'affection dont il est atteint »²⁷. Au terme de cette logique, il pourrait être envisagé que des symptômes d'aggravation de SEP puissent également être retro-datés. Toutefois, la distinction entre l'aggravation normale de la pathologie et l'aggravation anormale soulève un véritable problème d'appréciation.

2. Une aggravation à dater et à quantifier.

Le Conseil d'Etat considère dans la présente affaire qu'à la suite de la vaccination, la pathologie s'est développée avec une « *une ampleur et à un rythme qui n'étaient pas normalement prévisibles au vu des atteintes que présentait la personne antérieurement* ». Une telle appréciation est nécessairement renvoyée aux débats d'experts qui doivent à la fois dater et qualifier l'aggravation, ce qui est un exercice délicat et risqué de compliquer l'exercice d'appréciation du juge. Selon une typologie de scléroses en plaques réalisée par des neurologues « *sépologues* »²⁸, celle-ci peuvent être « *récurrentes-rémittentes* » (par poussées, avec stabilisation de l'état entre deux poussées), « *secondairement progressives* » (possible deuxième étape de la SEP récurrente-rémittente qui se traduit par une disparition des poussées mais une aggravation continue et une invalidité progressive), « *progressives primaires* » (sans poussée nette mais avec une régulière aggravation sans qu'il soit possible de présager d'une stabilisation ou d'une détérioration future). On ne sait pas de quel type de sclérose en plaques Mme A était atteinte. On sait qu'elle est décédée assez rapidement. On peut supposer que ce fut des suites de sa pathologie. Peut-être s'agissait-il d'une mutation de sa sclérose en plaques, d'apparitions de poussées violentes, d'une accélération de la progression ? Encore une fois la lecture de l'arrêt ne nous renseigne pas et, en tout état de cause, les constatations médicales ne relèvent que de la compétence de l'expert, laissant au juriste le soin de tirer ou non des conséquences en droit.

3. Une réparation fondée sur la perte de chance quant à l'évolution « normale » de la pathologie.

Dans la mesure où la sclérose en plaques est une pathologie évolutive (que ce soit progressivement ou par poussées), il n'est évidemment pas possible d'imputer toute l'aggravation à la seule vaccination. C'est donc avec une raisonnable certitude que l'on peut s'attendre à ce que le juge fasse application de la théorie de la perte de chance pour établir les modalités de la réparation d'une telle aggravation. D'ailleurs, l'arrêt de Cour administrative d'appel de Bordeaux à l'origine du pourvoi avait certes rejeté l'imputabilité du vaccin sur l'aggravation mais avait déjà évoqué que cette vaccination obligatoire qu'être appréhendée que dans le cadre d'une « *perte de chance d'éviter l'aggravation de son état antérieur* ».

²⁷ CE 5 mai 2010, Ministre de la Santé et des sports c. Brun, n° 324895

²⁸ Pour les anglophones curieux: FD Lublin, SC Reignold, « Defining the clinical course of multiple sclerosis: results of an international survey. National Multiple Sclerosis Society (USA) Advisory Committee on Clinical Trials of New Agents in Multiple Sclerosis. », *Neurology*, 1996, Apr., 46 (4), pp. 907-11.

