



HAL
open science

Vaccination obligatoire et vaccination volontaire: une distinction inacceptable des victimes d'une SEP suite au vaccin contre le VHB

Victor Margerin

► **To cite this version:**

Victor Margerin. Vaccination obligatoire et vaccination volontaire: une distinction inacceptable des victimes d'une SEP suite au vaccin contre le VHB. *Revue juridique de l'Océan Indien*, 2018, 25, pp.199-217. hal-02550273

HAL Id: hal-02550273

<https://hal.univ-reunion.fr/hal-02550273>

Submitted on 22 Apr 2020

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.

Vaccination obligatoire et vaccination volontaire : une distinction inacceptable des victimes d'une SEP suite au vaccin contre le VHB

Victor MARGERIN

Docteur en droit privé et sciences criminelles, ATER à l'Université de La Réunion

Le lien de causalité entre la vaccination contre le virus de l'hépatite B (VHB) et la déclaration d'une sclérose en plaques – pathologie inflammatoire démyélinisante du système nerveux central – a déjà fait couler beaucoup d'encre et bien des larmes.

Il n'est pas ici question de refaire le procès de l'Engérix B dont les études scientifiques menées *a posteriori* ont abouti à des conclusions selon lesquelles aucun lien de causalité ne serait établi entre ce vaccin et ladite pathologie. En revanche, ce sont les solutions retenues par les juges du fond ainsi que les Hautes Juridictions, administrative et judiciaire, qui ont retenu toute notre attention. Au fil des années et des contentieux en la matière, la jurisprudence a fait montre d'interprétations vacillantes et même contradictoires.

C'est une de ces contradictions qui nous intéresse ici. La jurisprudence retient aujourd'hui l'absence de lien de causalité entre la vaccination et la déclaration d'une sclérose en plaques. Partant, une telle pathologie ne saurait, en toute logique, être considérée comme un risque professionnel et pris en charge, à ce titre, au titre des maladies professionnelles. Elles ne sont d'ailleurs pas inscrites sur ces tableaux. Cependant, il est étonnant de voir que lorsque la même vaccination a été rendue obligatoire, la déclaration d'une sclérose en plaques est considérée comme un risque professionnel dont la survenance est imputable au service.

Toutefois, la reconnaissance d'une sclérose en plaques en tant que maladie professionnelle ou imputable au service - non-inscrites dans les

tableaux des pathologies professionnelles³⁶² – ne s'avère pas pour autant automatique. Ainsi, malgré le risque professionnel retenu, la victime devra, à l'instar des victimes non professionnelles prouver qu'il existe des présomptions graves, précises et concordantes entre la vaccination et la pathologie afin d'obtenir réparation.

La différence entre la vaccination obligatoire et la vaccination non obligatoire est-elle légitime ? La reconnaissance de la sclérose en plaques en tant que maladie et risque professionnel induit-elle une garantie pour la personne dont la vaccination était obligatoire ? Sur quels moyens les juges forgent-ils leur opinion quant aux présomptions graves, précises et concordantes ? Les problématiques sur ce sujet se bousculent et mettent à jour une problématique fondamentale eu égard à la sûreté qu'est en droit d'attendre tout citoyen et justiciable.

Le contentieux du lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques n'a-t-il pas tout simplement sonné le glas de la sécurité juridique dans le domaine si particulier du risque des produits de santé et médicamenteux ?

Les avancées scientifiques et médicales sans précédents de ces dernières années, couplées aux récents scandales liés à la sûreté médicamenteuse (Mediator, Distilbène, Dépakine), rendent à notre sens la question bien légitime.

Afin de démontrer une telle carence en ce domaine, nous avons choisi de ne pas nous arrêter sur toute l'étendue de la problématique, mais de ne l'aborder que sous un prisme particulier, celui de la reconnaissance du risque professionnel.

Ainsi que nous l'avons évoqué, la déclaration d'une sclérose en plaques après une vaccination obligatoire tend à être regardée par la jurisprudence comme un risque professionnel. Cela, en dépit de la tendance jurisprudentielle excluant un quelconque lien de causalité (I). Une telle reconnaissance serait normalement de nature à accorder certaines garanties au « vacciné professionnel » en cas de réalisation de ce risque, à l'instar de ce que retient la Haute Juridiction judiciaire quant à la prise en charge de la victime au titre des maladies professionnelles. Toutefois, l'absence de consensus jurisprudentiel relatif à l'appréciation des présomptions suffisamment graves, précises et concordantes ne peut qu'aboutir à une insécurité juridique et à la remise en cause de la responsabilité commune du fait des produits défectueux, qui, telle qu'interprétée aujourd'hui, est source d'une véritable rupture d'égalité

³⁶² Art. L. 461-1 et svts du Code de la sécurité sociale.

entre les victimes. La reconnaissance du risque professionnel doit impérativement évoluer (II).

I.- Le paradoxe des effets indésirables de la vaccination obligatoire : un risque professionnel sans lien de causalité avéré

Avant de s'attarder plus en détails sur la vaccination obligatoire et sur ce qui qualifierait ses effets indésirables – à l'instar d'une déclaration de sclérose en plaques - de risque professionnel accepté (B), il nous faut revenir brièvement sur l'évolution de la jurisprudence tant administrative que judiciaire sur la question de la preuve du lien de causalité (A).

A.– La préférence de l'imputabilité au lien de causalité : l'appréciation différenciée des Hautes juridictions

Si une locution devait être mise en exergue au fur et à mesure des développements jurisprudentiels sur la question du lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et déclaration d'une pathologie démyélinisante, il s'agirait sans coup férir de la formule utilisée à maintes reprises par les Hautes juridictions : « *en l'état actuel des connaissances scientifiques* ». Cette formule s'est rapidement imposée aux juges qui ont dû se confronter, d'un côté à un nombre grandissant de victimes ayant déclaré une telle pathologie, et de l'autre, à un produit dont les expertises établies ne permettaient pas de conclure à une quelconque causalité directe.

Le juge judiciaire retient ainsi très rapidement³⁶³ qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques et malgré l'absence de lien de causalité directe, il existe toutefois des présomptions graves précises et concordantes permettant de penser que la vaccination est à l'origine de la pathologie. Il est intéressant de remarquer que dans la présente espèce, ces présomptions ont pu être corroborées par le fait que le laboratoire mis en cause n'a pas pu exclure catégoriquement la causalité.

Si à première vue l'état actuel des connaissances scientifiques permettrait au juge du fond de retenir la responsabilité du laboratoire, la

³⁶³ CA Versailles, 14^{ème} Ch., 02 mai 2001, *D.* 2001. 1592.

Cour de cassation³⁶⁴ vient quant à elle préciser que cet état ne permet nullement d'établir un lien de causalité et que des présomptions, soient-elles graves, précises et concordantes, ne sauraient suffire. Apparaît ainsi le premier clivage sur cette délicate question entre les juridictions judiciaires.

Parallèlement, le Conseil d'Etat, dans un arrêt du 09 mars 2007, admet que « *le lien direct entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques doit être regardé comme établi lorsque la maladie apparaît dans un bref délai à la suite de l'injection du vaccin alors que le patient était en bonne santé et ne présentait aucun antécédent à cette pathologie antérieurement à sa vaccination* »³⁶⁵.

Cette jurisprudence devient alors la pierre angulaire du dialogue des juges, et abouti à un revirement de la Haute juridiction judiciaire retenant que « *si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes* »³⁶⁶.

Bien que ce positionnement soit louable et semble souligner l'intention des juges d'unifier la jurisprudence en la matière, nous ne pouvons que rejoindre le constat que faisait déjà à l'époque Madame Gallmeister : « *cette solution [...] s'applique sans tenir compte du caractère obligatoire ou non de la vaccination* ». Mais cet esprit de convergence s'affaiblit très rapidement et laisse place à une distinction de plus en plus marquée entre les Hautes juridictions quant à l'appréciation *in concreto* desdites présomptions. Les principales distinctions entre les deux ordres s'opèrent non seulement sur l'acception de la preuve mais également sur la charge de cette dernière. La Cour de cassation ne s'intéresse dès lors qu'aux présomptions et à leur caractère grave, précis

³⁶⁴ Civ. 1^{re}, 23 septembre 2003, *D.* 2004. jur. 898, note Y.-M. SERINET et R. MISLAWSKI, somm. 1344, obs. D. MAZEAUD ; *RTD civ.* 2004. 101, obs. P. JOURDAIN ; *JCP* 2003. II. 10179, note N. JONQUET, A.-C. MAILLOLS, D. MAINGUY et E. TERRIER ; *ibid.* 2004. I. 101, n° 23 s., obs. G. VINEY ; *JCP E* 2003. 1749, note P. MISTRETTA et T. FAICT ; *RCA* 2003, chron. 28, par Ch. RADE ; *Dr. et patr.* janv. 2004. 87, obs. F. CHABAS ; *RLDC* 2004/1, n° 9, note S. HOCQUET-BERG ; *LPA* 16 janv. 2004, note A. GOSSEMENT ; *LPA* 22 avr. 2004, note G. MEMETEAU ; *Gaz. Pal.* 2004, doctr. 869, étude L. PITET.

³⁶⁵ CE, 09 mars 2007, *Mme Schwartz*, req. n°267635, *D.* 2007. jur. 2204, note L. NEYRET ; *AJDA* 2007. 861, concl. T. OLSON ; *RDSS* 2007. 543, obs. D. CRISTOL ; *JCP* 2007. I. 2108, obs. D. JEAN-PIERRE ; *ibid.* II. 10142, note A. LAUDE *Lebon* 2007 ; CE, 09 mars 2007, *Commune de Grenoble*, req. n° 27865, Tabl.

³⁶⁶ Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, pourvoi n° 06-14.952, *D.* 2008. 1544, note I. GALLMEISTER.

et concordant, dont la charge repose nécessairement sur le demandeur³⁶⁷. Il ne reste donc que très peu de place à une considération de l'état des avancées scientifiques pour ne se baser que sur des éléments factuels.

Le juge administratif, pour sa part, se base sur l'appréciation de deux critères, à savoir les antécédents médicaux du patient et sa « bonne santé »³⁶⁸. Cette acception de la causalité a fait l'objet d'une critique doctrinale invitant le juge administratif à repenser sa méthode d'appréciation³⁶⁹, soit en dégageant des critères scientifiques avérés, soit en se basant sur les principes du droit commun de la responsabilité et du dommage corporel. La principale problématique étant, bien entendu, qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques, la première option ne pourrait conduire qu'à rejeter toutes les requêtes visant à faire reconnaître une causalité entre la déclaration d'une pathologie démyélinisante et la vaccination contre l'hépatite B. La seconde option mènerait, *in fine*, aux mêmes conclusions eu égard à l'absence de causalité certaine.

Face à ce barrage théorique, le Conseil d'Etat a toutefois maintenu et confirmé sa position d'appréciation³⁷⁰ dans l'intérêt des victimes.

³⁶⁷ V. décision n°06-10967 : « D'où il suit qu'en se déterminant comme elle l'a fait, sans rechercher si les éléments de preuve, qui lui étaient soumis par M. Gacem, constituaient, ou non, des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux du vaccin litigieux, comme du lien de causalité entre un éventuel défaut et le dommage subi, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ».

³⁶⁸ CE 9 mars 2007, *Commune de Grenoble*, req. n° 278665, CE 9 mars 2007, *Mme Schwartz*, req. n° 267635 ; CE 9 mars 2007, *Mme Annie A*, req. n° 283067 ; CE 9 mars 2007, *Mme Aline A*, req. n° 285288, concl. T. OLSON, *AJDA* 2007. 861 ; S. CARPI-PETIT, « Considérations sur la causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques », *JCP Adm.* 2007. 2277 ; D. CRISTOL, « Responsabilité du fait d'une vaccination obligatoire contre l'hépatite B », *RDSS* 2007. 543 ; 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. 549, D. JEAN-PIERRE, « Sclérose en plaques et imputabilité au service liée à la vaccination obligatoire contre l'hépatite B : les conditions posées par le Conseil d'Etat », *JCP Adm.* 2007. 2108 ; A. LAUDE, « Reconnaissance de l'imputabilité au service de la sclérose en plaques due à la vaccination obligatoire contre l'hépatite B », *JCP* 2007. II. 10142, L. NEYRET, « L'imputabilité de la sclérose en plaques au vaccin contre l'hépatite B », *D.* 2007. 2204.

³⁶⁹ A. ROUYERE, « Variations jurisprudentielles à propos du lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques : Questions de méthode », *RFDA* 2008. 1011.

³⁷⁰ CE, 11 juillet 2008, *Mme Drausin, Mutuelle générale de l'Education nationale (MGEN)*, req. n° 305685, *Lebon* ; CE, 11 juillet 2008, *Ministre de la santé et des solidarités c/ Cts Augustin*, req. n° 289763, *Lebon* ; CE, 24 octobre 2008, req. n° 305622 ; CE, 24 juillet 2009, *Hospices civile de Lyon*, req. n° 308876, *Lebon*, *AJDA* 2009. 1466 ; *RDSS* 2009. 962, obs. D. CRISTOL ; CE, 5 mai 2010, req. n° 324895.

Monsieur Jean-Marc Sauvé a ainsi rappelé³⁷¹ que « *Le juge administratif a par exemple pu choisir de dissocier, dans certaines espèces, la causalité juridique et la causalité scientifique, afin de permettre la reconnaissance de l'imputabilité d'un préjudice, alors même que le lien de causalité scientifique n'était pas directement établi et ne pouvait l'être. Cette approche est ainsi retenue par le Conseil d'État, comme par la Cour de cassation, lorsqu'une affection démyélinisante - par exemple, une sclérose en plaques - survient à la suite d'une vaccination contre l'hépatite B* ».

En préférant l'imputabilité au lien de causalité, les Hautes juridictions convergent indéniablement dans une optique de protection des victimes en dépit de l'état actuel des connaissances scientifiques. Néanmoins, la divergence d'appréciation de cette imputabilité entre les Hautes juridictions est regrettable et tend, pour reprendre les propos du Professeur Rouyère, à « *découper la jurisprudence* ». En effet, bien que critiquables par le manque de rigueur scientifique, le juge administratif applique de manière stricte deux critères pour retenir l'imputabilité de la pathologie au vaccin ou non, « [...] *tels l'apparition des symptômes cliniquement constatés de l'affection dans un délai de trois mois maximum après l'injection et l'absence de tout antécédent de cette pathologie antérieurement à cette vaccination chez le malade en cause* [...] »³⁷². A ce titre les jurisprudences administratives offrent une certaine cohérence. A l'inverse, la Cour de cassation s'en remet quant à elle, et conformément à sa jurisprudence relative à l'appréciation de la preuve par présomptions³⁷³, à la seule appréciation souveraine des juges du fond. Des faits similaires peuvent donc être interprétés comme imputables³⁷⁴... ou

³⁷¹ J.-M. SAUVÉ, Vice-Président du Conseil d'Etat, intervention colloque organisé, le 5 mars 2012, par l'Institut du droit de la santé de l'Université Paris Descartes, la Chaire Santé de Sciences Po, l'EHESP et le LIRAES, « Le droit des malades, 10 ans après. La loi du 4 mars 2002 dans la jurisprudence du Conseil d'État ».

³⁷² Dossiers thématiques Conseil d'Etat, 5 janvier 2015, « L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics ».

³⁷³ Civ. 1^{re}, 1^{er} juin 1954, *D.* 1954. 589.

³⁷⁴ Civ. 1^{re}, 9 juillet 2009, pourvoi n° 08-11.073, *D.* 2009. 1968, obs. I. GALLMEISTER ; *ibid.* 2010. 49, obs. P. BRUN et O. GOUT ; *GADS* 2010. n°112-113 ; *Constitutions* 2010. 135, obs. X. BIOY ; *RTD civ.* 2009. 723, obs. P. JOURDAIN ; *ibid.* 735, obs. P. JOURDAIN ; *RTD com.* 2010. 414, obs. B. BOULOC ; Civ. 1^{re}, 25 juin 2009, pourvoi n° 08-12.781, *D.* 2009. 1895 ; *RTDCiv.* 2009. 723, obs. P. JOURDAIN ; *RTD com.* 2010. 181, obs. B. BOULOC.

pas³⁷⁵. Ces différences d'appréciation sont une première menace pour la sécurité juridique des victimes³⁷⁶.

Enfin, il existe encore entre les victimes une différenciation en droit et en fait. Ainsi que le remarquait *supra* Madame Gallmeister, les personnes ont pu être vaccinées de leur propre chef, volontairement, ou bien de manière obligatoire en raison de leur profession. Les solutions jurisprudentielles retenues dans le cadre de la déclaration d'une sclérose en plaques suite à une vaccination obligatoire contre le VHB doivent ici attirer toute notre attention. Alors qu'aucun lien de causalité n'est établi entre la vaccination et la pathologie, cette dernière est généralement – selon les appréciations et critères de l'ordre juridictionnel saisi - prise en charge en tant que maladie professionnelle ou une maladie imputable au service, et ce, en dehors des tableaux de la sécurité sociale. Comment expliquer une telle reconnaissance alors que les victimes vaccinées volontairement sont en très grande majorité exclues d'un quelconque droit à indemnisation, à raison justement de cette absence de lien de causalité ?

Nous entendons démontrer ci-après que la vaccination obligatoire contre le VHB se trouve déjà considérée comme un risque professionnel. Une telle distinction dans la reconnaissance de l'imputabilité au vaccin d'une pathologie démyélinisante, entre les personnes vaccinées obligatoirement ou non, serait alors de nature à remettre définitivement en cause le socle juridique vacillant sur lequel repose depuis trop longtemps ce contentieux. Si le risque - et donc l'imputabilité - est reconnu pour les personnes vaccinées obligatoirement, par quelle aberration juridique ne le serait-il pas pour les personnes vaccinées volontairement ?

B.– La vaccination obligatoire : la reconnaissance d'un risque professionnel

La vaccination contre le virus de l'hépatite B est rendue obligatoire par l'article L3111-4 du Code de la santé publique. Textuellement, celui-ci prévoit que toute personne travaillant dans un établissement de prévention, public ou privé, ainsi que tout étudiant en sciences médicales,

³⁷⁵ Civ. 1^{re}, 22 janvier 2009, pourvoi n° 07-16.449, *D.* 2009. 429 ; *RDSS* 2009. 367, obs. J. PEIGNE ; *RTDCiv.* 2009. 329, obs. P. JOURDAIN ; Civ. 1^{re}, 24 septembre 2009, pourvoi n° 08-16.097, *D.* 2009. 2426, obs. I. GALLMEISTER ; *RTD com.* 2010. 414, obs. B. BOULOC , Bull. civ. I n° 185 ; *RCA* 2009. comm. 328, obs. C. RADE.

³⁷⁶ C. MELLOTEE, « Appréciation souveraine quand tu nous tiens... », concl. sous Civ. 1^{re}, 10 juillet 2013, pourvoi n° 12-21.314, *D.* 2013.2306.

pharmaceutiques ou d'autres études de santé, se trouve dans l'obligation d'être immunisée, entre autre, contre cette pathologie.

Le même code prévoit, en son article L. 3111-9, que le contentieux relatif à l'indemnisation du préjudice qui résulterait d'une vaccination obligatoire – sans réserve de toute action de droit commun – est assurée par l'Office National d'Indemnisation des Maladies, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Dès lors, et considération faite des dispositions de la loi³⁷⁷ n°64-643 du 1^{er} juillet 1964, modifiée par la loi³⁷⁸ n°75-401 du 26 mai 1975, les victimes d'accidents vaccinaux liés à une vaccination obligatoire bénéficient d'un régime de responsabilité sans faute de l'État. Ce régime de responsabilité est ainsi applicable uniquement pour certaines vaccinations qui se trouvent limitativement énumérées par décret³⁷⁹.

Toutefois, malgré un tel régime, il n'en demeure pas moins que les victimes d'accidents vaccinaux suite à une vaccination rendue obligatoire doivent démontrer un lien de causalité entre celle-ci et les faits imputables. La difficulté d'établir ce lien, en l'état actuel des connaissances scientifiques, a donc conduit le Conseil d'Etat à admettre une certaine largesse d'appréciation ainsi qu'il l'a déjà été énoncé ci-avant³⁸⁰. A l'inverse de ce régime de responsabilité sans faute, les personnes ayant contracté une sclérose en plaques à raison d'une vaccination non obligatoire sont, quant à elles, soumises à un régime de responsabilité pour faute³⁸¹.

Deux régimes de responsabilité apparaissent donc, du fait du seul vaccin contre le virus de l'hépatite B. De prime abord, cette distinction peut sembler justifiée comme contrepartie du service public au sein duquel collabore ou est employée la victime, la plaçant dans un régime

³⁷⁷ Loi n°64-643 du 1 juillet 1964 relative à la vaccination antipoliomyélitique obligatoire et à la répression des infractions à certaines dispositions du Code de la santé publique.

³⁷⁸ Loi n°75-401 du 26 mai 1975 modifiant l'art. L10-1 du Code de la santé publique afin de faire supporter par l'Etat la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire et insérant un art. L. 10-2 dans ce même code.

³⁷⁹ TA Strasbourg, 9 novembre 1976, *Engel c/ Faculté de Médecine de Strasbourg* (1^{ère} esp.) et *De Gail c/ Faculté de Médecine de Strasbourg et a.* (2^{ème} esp.), D. 1977. 660, note JB AUBY ; TA Rennes, 24 avril 2002, *Joris Collin*, RDSS 2002. 465, obs. O. CAYLA ; CE, 1^{er} juin 2011, *ONIAM*, req. n° 340096.

³⁸⁰ Dossiers thématiques du Conseil d'Etat, 5 janvier 2015, *L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics* ; CE, 25 février 2011, *Mme A.*, req. n° 324051.

³⁸¹ CE, sect., 4 mai 1979, *Ministre de la Santé c/ De Gail*, req. n° 06014, *Lebon* 190.

dérogatoire, mais pour autant non exclusif³⁸², du droit commun. La jurisprudence administrative³⁸³ admet en effet que la pathologie démyélinisante survenue à raison du recrutement de la victime au sein d'un établissement soumis à cette obligation vaccinale est imputable au service.

A la lecture du texte des articles L. 3111-4 et L3111-9 du Code de la santé publique, il peut sembler que la participation à des missions de service public soit le facteur principal de cette distinction. Il suffira pour s'en convaincre de se rapporter au tableau n°45 du barème indicatif d'invalidité figurant en annexe du Code de la sécurité sociale et faisant état de la liste limitative des travaux susceptibles de provoquer une affection par le virus de l'hépatite B. Sont ainsi listés les travaux effectués au sein des établissements généraux ou spécialisés de soins, des laboratoires d'analyses, des établissements de transfusion sanguine, des services de prélèvement d'organes, des services médicaux d'urgence, des services de secours et de sécurité, des services de ramassage et de traitement des ordures ménagères, ou encore des services de soins funéraires et morgues.

Néanmoins, la seule participation ne saurait suffire à établir une obligation de vaccination à l'égard de tous les agents du service public, et c'est uniquement le facteur de l'exposition de l'agent aux travaux listés dans le tableau n°45, précédemment cité, qui doit être retenu. Il est en effet compréhensible qu'un agent administratif au sein d'un établissement de soins ne soit pas tenu à une vaccination obligatoire contre le VHB. Bien que certains de ces agents puissent être amenés à côtoyer des patients, ils ne sont pas pour autant amenés à manipuler – toujours au sens du tableau n°45 – « *des produits biologiques d'origine humaine et aux objets contaminés par eux* ». Il apparaît donc que ces agents ne sont tenus à aucune vaccination obligatoire, et ne font l'objet d'aucune recommandation de vaccination. Partant, la vaccination de ces agents contre le VHB ne peut se rattacher au régime de responsabilité sans faute prévu par l'article L. 3111-9 du Code de la santé publique, et doit, par conséquent, être considéré comme une vaccination volontaire.

Le Conseil d'Etat ne partage pas cette interprétation. Au contraire, la Haute Juridiction administrative a considéré³⁸⁴ que « *pour prétendre à la reconnaissance de l'imputabilité d'une sclérose en plaques au service,*

³⁸² CE 9 mars 2007, *Commune de Grenoble*, req. n° 278665, *AJDA* 2007. 861, concl. T. OLSON ; *JCP Adm.* 2007, n°19, p. 33, note D. JEAN-PIERRE.

³⁸³ CE 23 juillet 2014, *Mme A.*, req. n° 366470, *AJDA* 2014. 2227.

³⁸⁴ CE, 04 mars 2011, *Melle A.*, req. n° 313369.

il suffit que la vaccination contre le virus de l'hépatite B ait été pratiquée dans le cadre du service, peu importe qu'elle soit dépourvue de caractère obligatoire ». Par cet arrêt, le Conseil d'Etat établit que l'accident vaccinal lié à une vaccination volontaire d'un agent public peut être imputable au service, et, par conséquent, donner lieu à une prise en charge de l'indemnisation par l'ONIAM. Par cet arrêt, le Conseil d'Etat reconnaît l'application de l'article L. 3111-9 du Code de la santé publique à une vaccination volontaire... mais uniquement pour un agent public puisque s'inscrivant « dans le cadre du service ».

Il convient alors de se demander en quoi la situation d'une personne exerçant en dehors de la sphère publique admettrait une différence de traitement du fait d'une vaccination volontaire ? Si le critère de l'exposition de l'agent public aux risques était un facteur de distinction recevable, force est de constater que ce dernier a été rejeté par la solution retenue par le Conseil d'Etat dans l'affaire sus-évoquée. Dès lors, sur quel fondement refuser le bénéfice d'un régime de responsabilité sans faute à un particulier s'étant fait vacciner volontairement ? Surtout si cette vaccination s'inscrit dans le cadre des recommandations³⁸⁵ édictées chaque année par le ministère de la Santé. Ces recommandations qui s'avèrent par ailleurs reprises dans les rapports et avis rendus³⁸⁶ par le Haut Conseil de la Santé Publique.

En définitive, et sous réserve des critères d'appréciation énoncés auparavant, la sclérose en plaques déclarée par un agent public est une maladie imputable au service, peu importe que la vaccination ait été obligatoire ou non. En revanche, la même pathologie ne pourra être considérée comme une maladie professionnelle, dans le secteur privé, qu'à la condition d'avoir été rendue obligatoire par la loi.

La différence est ainsi gargantuesque puisque cela revient à admettre, *in fine*, un régime général de responsabilité sans faute pour

³⁸⁵ « Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales », Ministère des affaires sociales et de la santé.

³⁸⁶ Voir entre autres : Rapport et avis du 20 février 2015 relatifs à l'utilisation du vaccin hexavalent HexyonR destiné à la primo-vaccination et à la vaccination de rappel des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections invasives à *Haemophilus influenzae b* ; Avis du 27 septembre et du 7 octobre 2016 relatifs aux obligations vaccinales des professionnels de santé ; Avis du 14 février 2017 relatif aux tensions d'approvisionnement de vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B.

l'agent public dans l'indemnisation de son préjudice, et par conséquent une prise en charge par l'Etat.

A l'inverse, le particulier exerçant dans un cadre privé se verra quant à lui appliquer un régime de responsabilité pour faute s'il est vacciné de manière volontaire. Une telle application de ce régime aboutit dans la très grande majorité des cas à une absence de prise en charge par la sécurité sociale, faute d'avoir su démontrer un lien de causalité entre la vaccination et la déclaration d'une sclérose en plaques.

Dans le secteur public, la vaccination contre le VHB serait donc considérée comme un risque professionnel à part entière, mais pas dans le secteur privé où le risque professionnel ne pourrait être reconnu que dans le cadre d'une vaccination obligatoire. Cette distinction injustifiée est en conséquence constitutive d'une réelle rupture d'égalité.

Incontestablement, l'Etat est impliqué dans la prévention globale contre le virus de l'hépatite B. A ce titre, sa responsabilité se doit d'être globale afin de garantir à tous une parfaite égalité, tant dans la prévention de la maladie, que dans sa prise en charge.

II.- La nécessaire évolution du risque professionnel lié à la vaccination

La différence de traitement développée *infra* entre les agents publics et les acteurs privés, relativement à la reconnaissance d'une SEP déclarée suite à une vaccination contre le VHB, semble pouvoir être contestée. En dépit d'une position stable de la part du Conseil constitutionnel sur la question de l'égalité de traitement entre agents publics et acteurs privés, il nous apparaît que l'interprétation du Conseil d'Etat évoquée ci-avant³⁸⁷ engendre de nouvelles circonstances de droit et de faits (A).

Il ne s'agira pas pour autant de renoncer à l'absence de distinction entre vaccination volontaire ou obligatoire, mais bien de l'appliquer de manière générale, à toutes les victimes d'un accident vaccinal dans un cadre professionnel. L'Etat, *via* la Société Nationale de Santé et du Médicament – anciennement AFSAPS – est effectivement responsable de la commercialisation et du suivi de tels produits de santé. A cet égard, sa

³⁸⁷ CE, 04 mars 2011, *Melle A.*, req. n° 313369.

responsabilité doit pouvoir être engagée de manière systématique dans l'hypothèse d'un accident vaccinal, quand bien même l'état actuel des connaissances scientifiques ne permettrait de déterminer avec certitude un lien entre la pathologie déclarée et ledit vaccin. Dès lors qu'une présomption grave, précise et concordante existe à ce titre, elle doit suffire à faire bénéficier la victime d'une indemnisation de son préjudice, basée sur un régime de responsabilité sans faute de droit commun. En cela, le régime actuel de responsabilité des médicaments, reposant sur le régime de responsabilité du fait des produits défectueux, doit être délaissé au profit d'un régime spécifique à ce type de produits (B).

A.– La rupture d'égalité dans la reconnaissance du risque professionnel

La jurisprudence rendue par le Conseil constitutionnel, relativement à une différence de traitement entre le secteur public et le secteur privé, fait montre d'une constance certaine.

Le Conseil dispose à cet égard d'une position claire et affirmée en ce que le principe d'égalité, tel qu'il découle de l'article 6 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen et en ce qu'il « *ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes, ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général, pourvu que dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la loi qui l'établit* »³⁸⁸. Il en est notamment ainsi de la distinction entre agents publics et salariés du secteur privé³⁸⁹.

Concernant les accidents vaccinaux, c'est effectivement de cette façon qu'a procédé le législateur, par le biais de l'article L. 3111-9 du Code de la santé publique. La distinction entre les victimes pouvait indéniablement se justifier eu égard à la nature de la vaccination, obligatoire ou volontaire. Partant, une interprétation stricte du texte par les

³⁸⁸ Cons. Const., déc. n° 2010-24 QPC du 6 août 2010, *Association nationale des sociétés d'exercice libéral et autres (Cotisations sociales des sociétés d'exercice libéral)*, cons. 5 et 6 ; Cons. Const., déc. n° 2011-180 QPC du 13 octobre 2011, *M. Jean-Luc O. et autres (Prélèvement sur les « retraites chapeau »)*, cons. 4.

³⁸⁹ Cons. Const. déc. n° 2013-683 DC du 16 janvier 2014, *Loi garantissant l'avenir et la justice du système de retraites*, cons. 24. ; CE, 15 mai 2012, n° 340106, *Fédération nationale CGT des personnels des organismes sociaux* ; Cons. Const. déc. n° 2011-134 QPC du 17 juin 2011, *Union générale des fédérations de fonctionnaires CGT et autres (Réorientation professionnelle des fonctionnaires)*, cons. 21. ; Cons. Const. déc. n° 2001-455 DC du 12 janvier 2002, *Loi de modernisation sociale*, cons. 34.

Hautes Juridictions administrative et judiciaire aurait permis une cohérence jurisprudentielle et une différence de traitement entre les victimes parfaitement justifiée en droit. Toutefois, le Conseil d'Etat et la Cour de cassation ont adopté, comme nous l'avons établi au début de cette présentation, des divergences d'interprétation substantielles dans la question du lien de causalité. A ce titre, la haute juridiction administrative s'est montrée beaucoup plus indulgente que son homologue judiciaire, allant même jusqu'à retenir³⁹⁰ l'imputabilité au service de la maladie contractée à la suite d'un vaccin, pourtant non obligatoire.

C'est donc à partir de cette extension prétorienne du champ d'application de la loi que la rupture d'égalité se révèle. Si un agent public peut bénéficier de la prise en charge de sa pathologie qui se trouve en conséquence reconnue comme « professionnelle » alors que cette vaccination n'était pas obligatoire ; pourquoi en serait-il différemment pour une victime du secteur privé ? Qui plus est considération faite des incitations et recommandations des autorités sanitaires quant à la vaccination contre le virus de l'hépatite B. Peut-être convient-il de rappeler la teneur des rapports et avis du Haut Conseil de la Santé Publique cités ci-avant³⁹¹, ou des calendriers des vaccinations et des recommandations vaccinales, également cités³⁹². Il conviendra à ce titre de ne pas se rapporter au calendrier vaccinal 2017, en raison des difficultés d'approvisionnement rencontrées actuellement³⁹³, et qui opère donc une priorisation. Le rapport 2016 reste néanmoins tout aussi explicite : *« La vaccination contre l'hépatite B est recommandée chez tous les nourrissons. Un rattrapage vaccinal est recommandé chez les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans révolus. Tout enfant ou adolescent âgé de moins de 16 ans, non antérieurement vacciné, devrait se voir proposer la vaccination contre l'hépatite B à l'occasion d'une consultation médicale ou de prévention. [...] En outre, la vaccination contre l'hépatite B est recommandée pour les personnes qui, dans le cadre d'activités professionnelles ou bénévoles, sont susceptibles d'être en contact direct avec des patients et/ou d'être exposées au sang et autres produits biologiques, soit directement (contact direct, projections), soit indirectement (manipulation et transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge, de déchets). À titre indicatif et non limitatif sont concernés : les professionnels de santé libéraux, les secouristes, les gardiens de prison, les éboueurs, les égoutiers, les*

³⁹⁰ *Ibid.* 187.

³⁹¹ *Ibid.* 186.

³⁹² *Ibid.* 185.

³⁹³ Haut Conseil de la Santé Publique, avis du 14 février 2017, relatif aux tensions d'approvisionnement des vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B.

policiers, les tatoueurs... Le contrôle de l'immunité doit être effectué pour ces personnes ».

La différence de traitement instituée par le Conseil d'Etat s'établit en ce qu'un agent public vacciné volontairement, mais dans le cadre du service et déclarant une SEP, sera pris en charge au titre d'une maladie imputable au service. A l'inverse, une personne exerçant dans la sphère privée et pouvant se considérer comme visée par la liste de recommandation (non limitative), ne pourra nullement prétendre à une quelconque mise en cause de l'Etat, ni même à une prise en charge au titre des maladies professionnelles (la liste étant donnée à titre indicatif). Il pourrait par exemple en être ainsi d'un avocat amené à se rendre dans les établissements pénitenciers pour rencontrer ses clients, ou au sein même des établissements de police ou de gendarmerie lors des gardes à vues, ou encore dans les hôpitaux... De même pour un plombier qui est, de par sa profession, amené à être confronté à des eaux usées à l'instar d'un égoutier. Les recommandations de vaccination dans le cadre professionnel privé ne peuvent être limitatives tant elles sont nombreuses. Chaque profession peut avoir un facteur d'exposition au VHB, plus ou moins grand selon les tâches exercées, mais tout de même présent. Dès lors, la vaccination de ces personnes est indéniablement réalisée dans un cadre professionnel, mais, en l'état actuel de la législation, ne saurait être pris en charge à ce titre par la sécurité sociale.

La différence dans la reconnaissance de la maladie imputable au service ou de la maladie professionnelle pour une vaccination non obligatoire n'est désormais plus justifiée eu égard à la position jurisprudentielle du Conseil d'Etat dans son arrêt *Melle A.* précité. Le principe d'égalité permet en effet de traiter différemment des situations différentes, toutefois, et ainsi que le rappelle le Conseil constitutionnel³⁹⁴, « *il n'en résulte pas pour autant que le principe d'égalité oblige à traiter différemment des personnes se trouvant dans des situations différentes* ».

Incontestablement, les victimes d'un accident vaccinal, survenu en raison d'un risque d'exposition dans le cadre professionnel, doivent connaître un traitement similaire peu important que ces personnes répondent d'un régime de droit public ou de droit privé. Il est en effet incompréhensible que l'agent public puisse bénéficier de la reconnaissance de l'accident vaccinal survenu à la suite d'une vaccination non obligatoire, et que le travailleur du secteur privé ne le puisse. La condition substantielle pour cette reconnaissance sera alors, pour la

³⁹⁴ *Ibid.* 188. Mêmes décisions.

victime, de démontrer un réel risque d'exposition à la pathologie contre laquelle il s'est fait vacciner.

Au-delà du seul cas de la SEP déclarée suite à une vaccination contre le VHB, se pose la question de la responsabilité. Peut-on réellement considérer que la faute est imputable au seul fabricant lorsqu'il appartient à l'Etat de s'assurer de la conformité et du suivi des produits de santé et médicamenteux ? De même, comment considérer que l'Etat puisse ne pas être tenu responsable dans l'hypothèse où la vaccination n'était pas obligatoire, mais recommandée ? Indéniablement, il s'agira ici d'étendre le régime de responsabilité sans faute à l'ensemble des victimes dès lors qu'il existera, en sus d'un risque sérieux d'exposition à la pathologie objet du vaccin, des présomptions suffisamment graves, précises et concordantes entre la vaccination et la survenance de la pathologie.

La responsabilité générale du fait des produits défectueux n'est plus adapté aux produits de santé et/ou médicamenteux et doit être supplanté par un régime spécial de responsabilité.

B.– La nécessité d'établir un régime spécial de responsabilité du fait des produits de santé / médicamenteux

La nécessité de préciser le régime de responsabilité du faits des produits de santé / médicamenteux n'est pas nouvelle. En effet, elle était déjà développée³⁹⁵ devant la Haute juridiction judiciaire dès 2013 à l'occasion d'un litige ayant trait à la déclaration d'une SEP suite à une vaccination contre le VHB. Monsieur Mellotée, avocat général, invitait alors les hauts magistrats « [...] à *mettre en place une approche normative permettant qu'il leur [aux produits de santé et vaccinaux] soit réservé un traitement moins diversifié et mieux maîtrisé et qu'il bénéficie d'une plus grande visibilité.* [...] ».

Partant, Monsieur Mellotée proposait alors à la Cour de cassation de procéder « à *l'instauration d'une présomption de droit applicable à la défectuosité du vaccin contre le virus de l'hépatite B* », de « *mettre en œuvre – à l'instar du Conseil d'Etat – un délai fixe pour qu'un lien de causalité puisse être, selon le cas, retenu ou exclu entre la vaccination et la maladie* », et à « *repenser les liens entre causalité juridique et scientifique* ». La Cour, si elle a suivi les conclusions de l'avocat général

³⁹⁵ C. MELLOTEE, « Appréciation souveraine quand tu nous tiens... », concl. Sous Civ. 1^{re}, 10 juillet 2013, pourvoi n° 12-21.314, D. 2013.2306.

sur le fond, a cependant délaissé ces aspirations progressistes, auxquelles la doctrine³⁹⁶ ne s'est quant à elle pas montrée insensible.

Toutefois, l'idée d'une création d'un régime spécial de responsabilité pour les produits de santé et/ou médicamenteux peut poser une problématique d'ordre normatif. En effet, la responsabilité desdits produits est intégrée dans le cadre général des produits défectueux, prévu au nouvel article 1245-8 du Code civil, lui-même soumis au cadre défini par la directive européenne³⁹⁷ 85/374.

Le parallèle avec le droit allemand est intéressant puisque ce dernier présente cette particularité de bénéficier d'un régime spécial de responsabilité du fait des médicaments³⁹⁸. Cependant, la survivance de ce régime est uniquement due à son antériorité à la directive de 1985. L'article 13 de cette dernière prévoit ainsi qu'elle ne saurait : « [...] porter atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive ». La Cour de Luxembourg fait montre d'une application stricte de ce point de compétence *ratione materiae*, en refusant notamment toute modification ultérieure dudit régime spécifique³⁹⁹, tout en rappelant que la directive n'a pas pour objet d'opérer une harmonisation exhaustive de la responsabilité du fait des produits défectueux⁴⁰⁰.

³⁹⁶ Ph. BRUN, « Vaccination contre l'hépatite B et responsabilité civile : un premier pas sur la voie de la stabilisation ? », *D.*2013.2312 ; J.-S. BORGHETTI, « Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : quand l'incertitude juridique le dispute à l'incertitude scientifique », *D.* 2013.2315.

³⁹⁷ 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.

³⁹⁸ Voir à ce titre : J.-S. BORGHETTI, « La responsabilité du fait des produits de santé et l'étendue de l'harmonisation réalisée par la directive du 25 juillet 1985 » : *D.* 2015.549.

³⁹⁹ Voir à ce titre : M. SPUZNAR, concl. sous CJUE, 20 novembre 2014, aff. C-310/13, *Novo Nordisk Pharma GmbH*.

⁴⁰⁰ CJCE 4 juin 2009, aff. C-285/08, *Moteurs Leroy Somer c/ Dalkia France*, *D.* 2009. 1731, note J.-S. BORGHETTI, 2047, chron. J. ROCHFELD, et 2010. 49, obs. O. GOUT ; *RTDCiv.* 2009. 738, obs. P. JOURDAIN ; *JCP* 2009, n° 27, p. 35, note P. JOURDAIN, et n° 38, p. 42, obs. P. STOFFEL-MUNCK ; *RLDC* 2009/63, n° 3533, obs. P. BUGNICOURT ; *RDC* 2009. 1381, obs. G. VINEY, et 1448, obs. C. AUBERT DE VINCELLES ; CJUE 21 décembre. 2011, aff. C-495/10, *Centre hospitalier de Besançon*, *D.* 2012. 926, note J.-S. BORGHETTI, 1558, P. VERON et F. VIALLA, et 2013. 40, obs. O. GOUT ; *AJDA* 2011. 2505, et 2012. 306, chron. M. AUBERT, E. BROUSSY et F. DONNAT ; *RTDCiv.* 2012. 329, obs. P. JOURDAIN ; *RTD eur.* 2012. 679, obs. C. AUBERT DE VINCELLES ; *RCA* 2012. étude 8, note S. HOCQUET-BERG.

En droit français, nous ne pouvons que rejoindre les considérations⁴⁰¹ du professeur Borghetti, pour qui, il est évident « *que la Cour de Luxembourg n'acceptera jamais de considérer que ce domaine [la responsabilité du fait des produits de santé et/ou médicamenteux] échappe, en droit français, à l'harmonisation opérée par la directive* ». Malgré cela, ce dernier rappelle que la directive « *ne s'oppose nullement à ce que les droits nationaux développent ou maintiennent des règles propres sur les points non couverts par l'harmonisation communautaire* ».

Dès lors, l'établissement d'un régime spécial de responsabilité en droit français peut sembler fort compromis. Fort compromis, certes, mais pas impossible pour autant.

Saisi d'une question préjudicielle posée par la Cour de cassation française⁴⁰², la Cour de Luxembourg a eu à connaître du fait de savoir: i) si les présomptions [graves, précises et concordantes] précitées sont compatibles avec la directive 85/374 ; ii) si l'application systématique de ces présomptions est compatible avec la directive 85/374, et iii) si, au cas où de telles présomptions seraient incompatibles avec la Directive, le demandeur devrait apporter la preuve scientifique d'un lien de causalité.

Dans ses conclusions⁴⁰³ présentées le 17 mars 2017, l'avocat général Bobek conclut à la conformité des procédés procéduraux français

⁴⁰¹ *Ibid.* 198.

⁴⁰² Civ. 1^{re}, 15 mai 2015, pourvoi n° 14-13.151, *D.* 2015. 1156 ; *ibid.* 2016. 35, obs. P. BRUN et O. GOUT ; *RTDCiv.* 2015. 635, obs. P. JOURDAIN ; Civ. 1^{re}, 12 novembre 2015, pourvoi n° 14-18.118, *D.* 2015. 2602, note J.-S. BORGHETTI.

⁴⁰³ M. BOBEK, concl. sur aff. C-621/15, *W, X, Y contre Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Caisse Carpimko.* : « [...] *ne s'oppose pas en soi, dans le domaine de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques du fait des vaccins qu'ils produisent, à un mode de preuve selon lequel le juge du fond, dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation, peut estimer que les éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des présomptions graves, précises et concordantes, de nature à prouver le défaut du vaccin et l'existence d'un lien de causalité de celui-ci avec la maladie, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit pas de lien entre la vaccination et la survenance de la maladie, pour autant qu'un tel mode de preuve n'aboutisse pas, dans les faits, à un renversement de la charge de la preuve du défaut, du dommage, ou du lien de causalité entre ces deux éléments.*

Plus précisément, un tel mode de preuve peut uniquement comporter des présomptions qui sont exigeantes pour justifier les conséquences qui en sont tirées ; sont réfragables ; n'entravent pas indument la libre appréciation des preuves par le juge national [...] ; n'empêchent pas les juridictions nationales de prendre dument en considération, sans préjudice des règles de recevabilité des preuves, toute recherche médicale pertinente qui leur serait présentée, ni n'imposent en tant qu'exigence

en la matière, et notamment du recours aux présomptions. La Cour de Luxembourg⁴⁰⁴ a suivi les conclusions de l'avocat général, mais force est de constater que cela ne vient qu'entériner une pratique procédurale déjà établie depuis plusieurs années...et ne fait émerger aucun nouvel espoir d'harmonisation entre nos juridictions internes.

A ce titre, la Cour de Luxembourg a déjà eu l'occasion de préciser⁴⁰⁵ que la directive n'avait pas vocation à s'appliquer à un prestataire de services pour le dommage causé par les produits qu'il utilise. Si le Conseil d'Etat⁴⁰⁶ s'est prévalu de cette décision pour retenir la responsabilité des établissements de santé, la Cour de cassation⁴⁰⁷, quant à elle, s'en est tenu au rejet des prétentions fondées sur ledit texte européen.

Notre proposition de retenir alors la responsabilité sans faute de l'Etat, eu égard à ses missions de sûreté des produits de santé et médicamenteux, serait de nature à en faire un intermédiaire entre les utilisateurs des produits et leurs producteurs. A ce titre, il nous semble parfaitement plausible d'établir un nouveau régime de responsabilité spécifique, qui n'entrerait dès lors plus dans le champ de compétence de la directive 85/374 mais qui pourrait toutefois s'en inspirer. Un tel régime serait dès lors un préalable à l'établissement de critères stables dans la reconnaissance de l'imputabilité des accidents vaccinaux et médicamenteux. De même, il conviendrait alors de procéder à l'instauration d'une possible action récursoire entre l'Etat et les laboratoires en cas de fraudes ou d'actes dolosifs de la part de ces derniers.

absolue de présenter une recherche médicale afin de démontrer le défaut ou le lien de causalité ».

⁴⁰⁴ CJUE, 21 juin 2017, *N. W e.a. c/ Sanofi Pasteur MSD e.a.*, aff. C-621/15.

⁴⁰⁵ CJUE, 21 décembre 2011, *Centre hospitalier de Besançon*, aff. C-495/10, *D.* 2012. 926, note J.-S. BORGHETTI, 1558, P. VERON et F. VIALLA, et 2013. 40, obs. O. GOUT ; *AJDA* 2011. 2505, et 2012. 306, chron. M. AUBERT, E. BROUSSY et F. DONNAT ; *RTDCiv.* 2012. 329, obs. P. JOURDAIN ; *RTD eur.* 2012. 679, obs. C. AUBERT DE VINCELLES ; *RCA* 2012. étude 8, note S. HOCQUET-BERG.

⁴⁰⁶ CE 12 mars 2012, *CHU de Besançon*, req. n° 327449, *Lebon*, *AJDA* 2012. 575 ; *ibid.* 1665, étude H. BELRHALI-BERNARD ; *D.* 2013. 40, obs. P. BRUN et O. GOUT ; *RFDA* 2012. 961, chron. C. MAYEUR-CARPENTIER, L. CLEMENT-WILZ et F. MARTUCCI ; *RDSS* 2012. 716, note J. PEIGNE ; *RTD eur.* 2012. 925, obs. D. RITLENG.

⁴⁰⁷ Civ. 1^{re}, 12 juillet 2012, pourvoi n° 11-17.510, *D.* 2012. 2277, note M. BACACHE ; *ibid.* 2013. 40, obs. P. BRUN et O. GOUT ; *RTDCiv.* 2012. 737, obs. P. JOURDAIN ; *RTD eur.* 2013. 292-36, obs. N. RIAS et 20 mars 2013, pourvoi n° 12-12.300, *D.* 2013. 836, obs. I. GALLMEISTER ; *ibid.* 2014. 47, obs. P. BRUN et O. GOUT ; *RTDCiv.* 2013. 616, obs. P. JOURDAIN.

Si cette sortie du champ de la directive devait s'avérer irréalisable et que les produits de santé et médicamenteux devaient rester régis par le régime du fait des produits défectueux, rien n'empêcherait cependant le législateur d'étendre la portée de ce régime et d'y apporter lesdites modifications, même substantielles. L'interprétation de la directive donnée par la CJUE ne saurait en effet s'opposer à certaines modifications dès lors que celles-ci ne seraient pas de nature à méconnaître ses apports, et notamment son article 4 relatif à la charge de la preuve. Ainsi, au titre des modifications que nous avons proposé, le régime général se verrait préciser dès lors que les victimes pourront établir que la vaccination a été opérée en raison de l'exposition à un risque dans le cadre professionnel, et qu'ils rapporteront des présomptions suffisamment graves, précises et concordantes entre la déclaration de leur pathologie et la vaccination. Il conviendrait, là encore et dans les mêmes conditions, de prévoir une possible action récursoire entre l'Etat et les laboratoires.

D'une façon ou d'une autre, dans le champ de la directive ou en dehors, la distinction entre les victimes d'un accident vaccinal selon que la vaccination ait été obligatoire ou non, doit disparaître. Tant dans l'optique d'une harmonisation jurisprudentielle, que dans celle d'une meilleure sécurité juridique, il convient désormais d'assurer aux victimes une véritable égalité devant la prise en charge de la sclérose en plaques.