

UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD - LYON 1  
FACULTÉ DE PHARMACIE  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

Année 2008

THÈSE n° 36

**THÈSE**

pour le DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le vendredi 30 mai 2008

par

M<sup>lle</sup> FICQUET Elsa

Née le 13 Septembre 1983

à Montrodat (Lozère)

\*\*\*\*\*

**LE VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B EN FRANCE : POLÉMIQUE AUTOUR  
DES ASPECTS MÉDICAUX-SCIENTIFIQUES, JURIDIQUES ET MÉDIATIQUES**

\*\*\*\*\*

JURY

M. le Docteur TREPO Dominique, Maître de Conférences Habilité à Diriger des Recherches

Mme le Docteur SIRANYAN Valérie, Maître de Conférences

M. le Docteur BAILLY François, Praticien Hospitalier

M. le Docteur ROBERT Olivier, Médecin du Travail

# UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

Président de l'Université  
Vice-Président du Conseil d'Administration  
Vice-Président du Conseil Scientifique  
Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire

M. Lionel COLLET  
M. Joseph LIETO  
M. Jean-François MORNEX  
M. Daniel SIMON

## Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

### SANTE

UFR de Médecine Lyon RTH Laennec  
UFR de Médecine Lyon Grange Blanche  
UFR de Médecine Lyon Nord  
UFR de Médecine Lyon Sud  
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques  
UFR d'Odontologie  
Institut des Techniques de Réadaptation  
Département de formation et centre de recherche  
en Biologie Humaine

Directeur : M. Pierre COCHAT  
Directeur : M. Xavier MARTIN  
Directeur : M. Jérôme ETIENNE  
Directeur : M. François-Noël GILLY  
Directeur : M. François LOCHER  
Directeur : M. Olivier ROBIN  
Directeur : M. Yves MATILLON  
  
Directeur : M. Pierre FARGE

### SCIENCES

UFR de Biologie  
UFR de Chimie et Biochimie  
UFR de Mathématiques  
UFR de Physique  
UFR Sciences de la Terre  
Observatoire de Lyon

Directeur : M. Hubert PINON  
Directeur : Mme Hélène PARROT  
Directeur : M. André GOLDMAN  
Directeur : Mme Sonia FLECK  
Directeur : M. Pierre HANTZPERGUE  
Directeur : M. Bruno GUIDERDONI

### SCIENCES ET TECHNOLOGIES

UFR de Génie Electrique et des Procédés  
UFR d'Informatique  
UFR de Mécanique  
UFR de Sciences et Techniques des Activités  
Physiques et Sportives (STAPS)  
Institut des Sciences et Techniques de l'Ingénieur  
de Lyon (ISTIL)  
I.U.T. A  
I.U.T. B  
Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)

Directeur : M. Guy CLERC  
Directeur : M. Samir AKKOUCHE  
Directeur : M. Hamda BEN HADID  
  
Directeur : M. Claude COLLIGNON  
  
Directeur : M. Joseph LIETO  
Directeur : M. Christian COULET  
Directeur : M. Roger LAMARTINE  
Directeur : M. Jean Claude AUGROS

**LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE  
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Jean-François SABOT (Pr)  
Monsieur Alain BANNIER (MCU)  
Monsieur Philippe BERNARD (MCU)  
Madame Anne DENUZIERE (MCU)  
Monsieur Julien PILME (MCU)  
Monsieur Bruno RIBON (MCU - HDR)  
Monsieur Raphaël TERREUX (MCU – HDR)  
Monsieur Pierre TOULHOAT (PAST)

- **PHARMACIE GALENIQUE INDUSTRIELLE**

Madame Françoise FALSON (Pr)  
Monsieur Fabrice PIROT (MCU - HDR)  
Madame Karine PORET-PADOIS (MCU)

- **GENIE PHARMACOTECHNIQUE ET BIOGALENIQUE**

Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)  
Monsieur Hatem FESSI (Pr)  
Madame Joëlle BARDON (MCU - HDR)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU)  
Monsieur Patrice SEBERT (MCU - HDR)  
Monsieur Olivier ROUALDES (ATER)

- **DERMOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (MCU)

- **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Richard COHEN (Pr)  
Monsieur Henri DECHAUD (MCU - HDR)  
Madame Laurence HEINRICH (MCU)  
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU)  
Monsieur David KRYZA (ATER)  
Madame Sophie LANCELOT (ATER)

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (Pr)  
Mademoiselle Valérie SIRANYAN (MCU)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU)  
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**  
Madame Joëlle GOUDABLE (Pr)
- **HYGIENE, ENVIRONNEMENT ET BIOSECURITE**  
Monsieur Dominique TREPO (MCU - HDR)
- **DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**  
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)  
Monsieur François COMET (MCU)  
Monsieur Gérard EHRSTEIN (MCU PAST)  
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**  
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)  
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)  
Madame Maria HASSOU (ATER)

#### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

- **CHIMIE ORGANIQUE**  
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)  
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)  
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)  
Madame Christelle MARMINON (MCU)  
Madame Sylvie RADIX (MCU)  
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**  
Monsieur Roland BARRET (Pr)  
Madame Joëlle PARIS (Pr)  
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)  
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET HOMEOPATHIE**  
Madame Arlette PROLIAC (MCU - HDR)  
Monsieur Joël REYNAUD (MCU - HDR)
- **PHARMACOGNOSIE**  
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)  
Madame Annie CHABOUD (MCU - HDR)  
Monsieur Serge MICHALET (ATER)  
Monsieur Jean POPOVICI (ATER)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**  
Madame Roselyne BOULIEU (Pr)  
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU)  
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)  
Monsieur Michel TOD (PAST)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**  
Monsieur Jérôme GUITTON (Pr)  
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)  
Madame Léa PAYEN (MCU - HDR)
- **PHYSIOLOGIE ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**  
Monsieur Christian BARRES (Pr)  
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)  
Monsieur Jean SASSARD (Pr)  
Monsieur Alain BATAILLARD (MCU - HDR)  
Madame Nicole BERNARD (MCU - HDR)  
Madame Kiao Ling LIU (MCU)  
Monsieur Ming LO (MCU - HDR.)
- **PHARMACOLOGIE**  
Monsieur Bernard RENAUD (Pr)  
Monsieur Luc ZIMMER (Pr)  
Madame Bernadette ASTIER (MCU - HDR)  
Monsieur Roger BESANCON (MCU)  
Madame Evelyne CHANUT (MCU)  
Madame Dominique MARCEL-CHATELAIN (MCU - HDR)  
Monsieur Olivier CATALA (Pr PAST)  
Monsieur Pascal THOLLOT (MCU PAST)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**  
Monsieur Jacques BIENVENU (Pr)  
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**  
Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (Pr)  
Madame Brigitte DURAND (MCU)
- **MICROBIOLOGIE**  
Monsieur Jean FRENEY (Pr)  
Madame Florence MORFIN (Pr)  
Madame Janine ANDRE (MCU - HDR)  
Madame Marie-Andrée MAZOYER (MCU - HDR)  
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (ATER)
- **MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**  
Monsieur Patrick BOIRON (Pr)  
Monsieur Didier BLAHA (MCU)  
Mme Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU)
- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE ET ORGANISATION ANIMALE**  
Madame Anne-Françoise PETAVY (Pr)  
Madame Marie-Elisabeth SARCIRON (Pr)  
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)  
Monsieur Philippe LAWTON (MCU)  
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (ATER)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B**

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE – BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)  
Monsieur Alain PUISIEUX (Pr)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU)  
Monsieur Bernard CLAUSTRE (MCU)  
Monsieur Bruno MATHIAN (MCU - HDR)  
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Madame Marie VILLEDIEU (MCU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Monsieur Pierre PERNIN (Pr)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU)

## **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Monsieur Patrice SEBERT (MCU – HDR)  
Madame Anick ROBIN (MCU - HDR)

# Remerciements

**À Monsieur le Docteur Dominique TREPO,**

Vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse.

Vous avez également dirigé mon travail.

Je tiens à vous remercier pour votre disponibilité et vos nombreux conseils, toujours donnés dans la bonne humeur.

En souvenir d'une sympathique coopération.

**À Madame le Docteur Valérie SIRANYAN,**

Vous m'avez fourni des ouvrages et conseils précieux pour l'élaboration de la partie juridique de cette thèse.

Vous avez aussi accepté la qualité de membre du jury.

Je vous en suis très reconnaissante.

**À Messieurs les Docteurs Olivier ROBERT et François BAILLY,**

Pour avoir eu l'amabilité de participer au jury de cette thèse.



**À l'équipe de la Pharmacie SAUVAGE,**

Pour m'avoir formée au cours de ces six mois de stage de pratique professionnelle dans une ambiance chaleureuse.

Mes meilleurs souvenirs.

## **À mes parents,**

Pour tout ce que vous avez fait, je voudrais vous honorer en devenant une pharmacienne consciencieuse.

*Maman,*

Tu es là pour apporter ton soutien à tous les moments de la vie.

Tu as suivi et accompagné tout mon cursus scolaire, de la petite école à la faculté.

Lors de cette thèse, j'ai pu t'exprimer mes difficultés ; de longues discussions se sont construites autour du sujet, ce qui a renforcé notre affection.

*Papa,*

Je peux également compter sur ton soutien.

Tu m'as permis de poursuivre mes études dans de très bonnes conditions.

Tu as relu de façon très attentive cette thèse.

## **À Julie, ma petite sœur,**

Une très grande complicité nous lie.

Tu m'as supportée au quotidien ces deux dernières années.

Sache que je serai toujours là pour t'aider.

Je te souhaite de t'épanouir dans ton futur métier de sage-femme et que plein de bébés te sourient.

## **À Jérôme,**

Tu m'as soutenue, conseillée mais aussi supportée, du lycée à la faculté.

Pour cette thèse, tu t'es chargé du montage et de la mise en ligne des archives audiovisuelles ainsi que de sa pointilleuse relecture. De la même façon, je t'épaulerai dans ta vie professionnelle.

Avec cette thèse s'achève mes études ; une page se tourne. Je suis très heureuse d'ouvrir la suivante puisque nous serons de nouveau réunis au quotidien. Nous pourrons enfin mener à bien tous nos projets, afin de cultiver notre amour.

# Table des matières

Table des abréviations.....	i
Introduction.....	1
Chapitre 1	
Aspects scientifiques et médicaux.....	2
I - Généralités.....	2
1. Le virus de l'hépatite B.....	2
1.1. Description.....	2
1.2. Mode de transmission.....	3
1.3. Évolution de la maladie.....	4
2. Les différents vaccins.....	5
II - Stratégies de vaccination contre l'hépatite B.....	6
1. Historique des recommandations concernant la vaccination contre l'hépatite B .....	6
2. Stratégie et couverture vaccinale en Europe et en Amérique du Nord.....	8
2.1. États-Unis .....	8
2.2. Royaume-Uni .....	8
2.3. Italie .....	9
3. La campagne de vaccination en France et son impact.....	9
3.1. Épidémiologie.....	10
3.1.1. Incidence de l'hépatite B aiguë.....	10
a) Caractéristiques des patients.....	12
b) Facteurs de risque.....	13
3.1.2. Prévalence du portage de l'antigène HBs.....	13
3.1.3. Données épidémiologiques se rapportant aux complications engendrées par le virus de l'hépatite B.....	13
3.2. Couverture vaccinale.....	14
3.2.1. Âge.....	14
3.2.2. Populations à risque.....	16
3.3. Controverse à propos du vaccin et interruption de la campagne dans les collèges.....	17
III - Effets indésirables imputés à la vaccination contre l'hépatite B et études engendrées.....	18
1. La sclérose en plaques.....	19
1.1. Généralités .....	19
1.1.1. Épidémiologie.....	19

1.1.2. Physiopathologie.....	20
1.1.3. Mécanismes physiopathologiques pouvant sous-tendre un lien entre vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques.....	21
1.2. Études concernant les atteintes démyélinisantes et la vaccination anti-hépatite B.....	22
1.2.1. Études dont les résultats sont statistiquement non significatifs.....	22
a) Études antérieures à 2007.....	22
b) Étude publiée en avril 2007.....	26
c) Conclusion tirée de ce regroupement.....	27
1.2.2. Études dont les résultats suggèrent une augmentation du risque de façon statistiquement significative.....	27
a) Combinaison de deux études.....	27
b) Étude de Hernán et al.....	28
1.2.3. Conclusion générale.....	30
2. Myofasciite à macrophages.....	30
3. Effets nocifs attribués au thiomersal .....	32
4. Prise en compte des études dans les recommandations actuelles en France.....	34

## Chapitre 2

Aspects juridiques.....	36
I - Indemnisation du préjudice au titre de la vaccination obligatoire et/ou de l'accident du travail .....	36
1. Législation en vigueur.....	37
1.1. Historique des législations.....	37
1.2. Textes applicables pour obtenir réparation du dommage.....	38
2. La mise en œuvre par les juges : appréciation du lien de causalité.....	39
2.1. Le juge administratif.....	39
2.1.1. En matière de vaccination obligatoire.....	39
2.1.2. En matière de législation professionnelle.....	41
2.2. Le juge judiciaire.....	42
II - Indemnisation du préjudice au titre de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques... ..	44
1. Fondements de la responsabilité des fabricants du vaccin contre l'hépatite B.....	44
1.1. Difficultés relatives au choix des fondements.....	44
1.2. Directive européenne de 1985 : premier fondement de la responsabilité des fabricants .....	46
1.2.1. Présentation succincte de la directive.....	46
1.2.2. Intégration de la directive en droit interne.....	46

a) Les États membres confrontés au choix d'une option : l'exonération pour risque de développement.....	46
b) Transposition tardive de la directive en France et ses conséquences.....	48
1.2.3. Incontournable obligation de sécurité de la directive.....	50
1.3. Recours possible à d'autres fondements, limité à la faute en France.....	51
2. Mise en œuvre de la directive de 1985 par les juges.....	53
2.1. Défaut de sécurité du produit.....	53
2.1.1. Notion de défaut.....	53
2.1.2. Preuve du défaut.....	54
2.1.3. Particularisme du défaut dans les spécialités pharmaceutiques.....	54
a) Exigence d'une autorisation administrative.....	54
b) Défaut de sécurité et effet indésirable.....	55
c) Les deux principaux types de défaut du médicament.....	55
d) Censure des autres moyens de preuve.....	58
2.2. Définition du dommage selon la directive et loi transposition.....	59
2.2.1. Définition.....	59
2.2.2. La nécessaire constatation du dommage et son évaluation par l'expert judiciaire.....	59
a) Rechercher le rôle causal du fait générateur.....	59
b) Tenir compte de la chronologie.....	60
c) Examiner les autres causes du dommage .....	60
2.2.3. L'expertise et les juges.....	60
a) La demande d'expertise adressée aux juges du fond.....	60
b) Les conflits : la demande de récusation de l'expert.....	61
2.3. Lien de causalité.....	62
2.3.1. Les juges du fond : juges de première instance, juges de la Cour d'appel.....	62
2.3.2. Sentence de la Cour de Cassation.....	64
a) Ajustement partiel des arrêts postérieurs.....	64
b) Conformité avec l'arrêt de la Cour de Cassation.....	66
2.3.3. Analyse de la jurisprudence par la doctrine.....	67
a) Raisonnement par analogie avec l'affaire du sang contaminé.....	67
b) Rejet du recours aux présomptions.....	67
2.3.4. La théorie en matière de causalité.....	68

### Chapitre 3

Aspects médiatiques.....	70
--------------------------	----

#### I - Chronologie et analyse des informations médicales et scientifiques liées au vaccin contre

l'hépatite B.....	70
1. Campagne de vaccination dans les collèges.....	70
1.1. Utilisation d'un vocabulaire guerrier et suscitation d'un sentiment d'urgence.....	71
1.2. Exacerbation du sentiment de peur.....	72
1.2.1. Exagération du nombre de nouvelles contaminations.....	72
1.2.2. Usage immodéré de l'argument de la salive comme vecteur de contamination....	73
1.3. Confusion entre recommandation et obligation vaccinale : dérive vers une campagne de masse.....	73
1.4. Responsabilité des médias dans la confusion du statut de la vaccination et la diffusion de l'argument de la salive.....	74
2. Émergence médiatique et stratégies de communication de l'association Revahb.....	75
2.1. Appropriation du discours du Revahb par les médias.....	76
2.1.1. Le terme « victime ».....	76
2.1.2. Utilisation d'une accumulation de pathologies pour convaincre d'un danger.....	76
2.1.3. Apport de témoignages bouleversants pour susciter l'émotion.....	77
2.2. La légitimité du Revahb et les médias.....	78
2.2.1. Recherche de reconnaissance par le statut des membres de l'association.....	78
2.2.2. Collaboration avec les autorités sanitaires.....	79
2.2.3. Distinction avec les ligues anti-vaccin.....	80
2.2.4. La théorie du complot comme stratégie de victimisation.....	80
3. La suspension de la vaccination dans les collèges : un événement clef de la polémique....	82
3.1. Réactions suite à la décision de Bernard Kouchner.....	82
3.2. Méfiance de l'opinion publique.....	83
3.2.1. Défiance à l'égard des fabricants de vaccin.....	83
3.2.2. La confiance dans le gouvernement affectée par les précédentes affaires de santé publique.....	83
3.3. Vers une bipolarisation du traitement de l'information : l'influence du Revahb et de l'OMS.....	84
3.3.1. L'émotion comme moteur de l'information : un intérêt partagé.....	85
3.3.2. Poids de la parole de l'Organisation mondiale de la santé.....	86
3.3.3. Effet de la confrontation de deux points de vue dans une affaire de santé publique.....	87
4. Traitement des études scientifiques liées au vaccin contre l'hépatite B.....	88
4.1. Apaisement de la polémique.....	88
4.1.1. La note de synthèse de Gilles Brücker.....	88

4.1.2. Place et considération accordées aux études scientifiques dans l'information.....	89
4.1.3. Responsabilité du mercure et de l'aluminium : des soupçons scientifiquement invalidés.....	90
4.1.4. Forte médiatisation de deux études favorables au vaccin.....	90
4.2. Publication de l'étude de Hernán : un regain d'agitation dans les médias.....	91
4.2.1. Occultation des résultats des études antérieures.....	92
4.2.2. Procédés de crédibilisation de l'étude.....	93
4.2.3. Présentation approximative du contenu de l'étude.....	94
4.3. Rôle des journalistes dans le traitement de l'information médicale et scientifique.....	95
4.4. Incompatibilité temporelle entre processus scientifique et fonctionnement des médias.....	96
II - Analyse des informations concernant les décisions de justice dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B.....	98
1. Impact de la médiatisation de certaines décisions des Ordres civil et administratif sur la renommée du vaccin .....	98
1.1. Deux décisions impliquant les laboratoires : sources de polémique.....	98
1.2. L'indemnisation en matière de vaccination obligatoire et/ou d'accident du travail : facteur d'incompréhension .....	99
2. Lien de causalité : nœud gordien de la controverse.....	101
2.1. Appréciation du fondement de la responsabilité des laboratoires par les médias.....	101
2.2. Commentaires sur les présomptions appliquées en matière de vaccination obligatoire et d'accident du travail.....	103
3. Recours à la voie pénale pour une quête de vérité.....	106
3.1. Un rapport d'expertise très médiatisé.....	106
3.2. Plainte contre trois ministres par les familles de cinq personnes décédées.....	108
3.3. Plaintes au pénal visant les laboratoires pharmaceutiques.....	110
III - Convergences et divergences dans les pratiques scientifiques, judiciaires et médiatiques..	114
Conclusions.....	117
Références bibliographiques.....	121

## Table des abréviations

Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Ag	Antigène
AMM	Autorisation de mise sur le marché
Anaes	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes
CJR	Cour de justice de la République
CSHPF	Conseil supérieur d'hygiène publique de France
CTV	Comité technique des vaccinations
DGS	Direction Générale de la Santé
DO	Déclaration obligatoire
EAD	Épisode aigu de démyélinisation
EMA	European Medicines Evaluation Agency
GPRD	General Practice Research Database
HLA	Human leukocyte Antigen
IC	Intervalle de confiance
Ig	Immunoglobuline
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OR	Odds ratio
Revahb	Réseau vaccin hépatite B
RR	Risque relatif
SEP	Sclérose en Plaques
SKB	SmithKline Beecham
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine

# Introduction

Le premier vaccin contre l'hépatite B a été mis au point en 1976. Ce vaccin d'origine plasmatique a été progressivement remplacé par les vaccins issus du génie génétique mis sur le marché à la fin des années 1980. Le vaccin contre l'hépatite B constituait alors une avancée importante puisqu'il s'agissait du premier vaccin permettant de prévenir la survenue d'un cancer. En effet, le virus de l'hépatite B est responsable de pathologies graves dont la cirrhose et le cancer du foie. De ce fait, l'OMS a recommandé en 1992 la vaccination contre cette maladie chez les nourrissons et les adolescents.

En France, le gouvernement a donc lancé une campagne de prévention destinée à immuniser ces deux populations. Ainsi, le vaccin contre l'hépatite B a été intégré au calendrier vaccinal. Par ailleurs, fin 1994, il est proposé aux élèves des classes de sixième de se faire vacciner dans le cadre du collège. La communication autour du lancement de cette campagne a été telle que l'ensemble de la population s'est senti concerné par cette mesure de santé publique, si bien que nombre de Français se sont fait vacciner. Mais, suite aux injections, diverses pathologies dont la sclérose en plaques ont été rapportées aux services de pharmacovigilance. Peu à peu, s'est développée alors en France, une controverse autour du vaccin contre l'hépatite B. La polémique a pris une telle ampleur qu'elle est encore, à ce jour, d'actualité. L'objet de la présente thèse est de décrire cette polémique et d'en analyser les différents aspects : scientifiques, juridiques et médiatiques.

Ainsi, dans une première partie, nous abordons les questions scientifiques et médicales liées à l'hépatite B, son vaccin et ses effets indésirables potentiels. Puis, dans la seconde partie, nous examinons les différences de traitement, par la justice, des demandes d'indemnisation des personnes s'estimant victime du vaccin contre l'hépatite B, selon que leur vaccination soit obligatoire ou non ; les décisions rendues par les juges sont en effet à l'origine d'une incompréhension de la part de l'opinion publique. Enfin, dans la troisième partie, nous nous intéressons au traitement des informations concernant le vaccin contre l'hépatite B, tant sur le plan scientifique et médical que sur le plan juridique, par les médias grand public, qui ont contribué à la diffusion et à l'entretien d'une polémique active depuis plus de dix ans.

# Chapitre 1

## Aspects scientifiques et médicaux

Préalablement à toute discussion sur les aspects juridiques puis médiatiques de l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, il est fondamental de poser des bases scientifiques et médicales, puisqu'il s'agit avant tout d'un produit de santé. Ainsi, nous présentons d'abord le virus de l'hépatite B, puis les vaccins existants pour s'en prémunir. Ensuite, nous examinons différentes stratégies de vaccinations dans le monde, mais nous nous intéressons plus particulièrement à la situation de la France, principal pays touché par la controverse à propos du vaccin. Enfin, nous aborderons les principales études menées pour tenter de déterminer si les effets indésirables prêtés au vaccin, notamment la survenue de sclérose en plaques, peuvent être formellement prouvés.

### I - Généralités

#### 1. Le virus de l'hépatite B

##### 1.1. Description

Le virus de l'hépatite B (VHB) appartient à la famille des *Hepadnaviridae* et, contrairement aux autres virus provoquant des hépatites, son génome est de nature ADN. Ses différentes particules et antigènes ont été identifiés depuis 1965. Le génome du virus est entouré d'une capsid, constituée d'antigène HBc, qui est elle-même couverte d'une enveloppe faite d'antigène HBs (cf. illustration 1)<sup>1</sup>. Le virus dans son ensemble, aussi appelé particule de Dane, a un diamètre de 42 nm. De plus, des protéines de la capsid peuvent être excrétées dans le sérum sous une forme tronquée définissant ainsi l'antigène HBe.

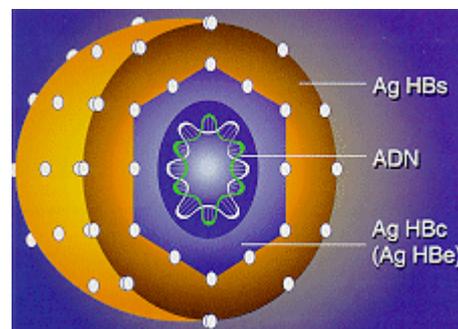


Illustration 1. Virus de l'hépatite B

La durée de l'incubation de l'infection par le virus est en moyenne de 3 mois (2 semaines à 6 mois). L'antigène HBs apparaît dans le sang, un mois après le contage : il s'agit du principal marqueur sérique d'une infection. Le patient est alors atteint d'une hépatite B aiguë. Si cette hépatite B aiguë évolue vers la guérison spontanée, l'antigène HBs disparaît et parallèlement, l'anticorps anti-HBs

<sup>1</sup> Source de l'illustration 1 : [http://www.interet-general.info/article.php3?id\\_article=788](http://www.interet-general.info/article.php3?id_article=788).

apparaît : il signe la guérison. Cet anticorps anti-HBs se maintient alors pendant des années voire toute la vie dans l'organisme de l'individu. Par contre, la persistance de l'antigène HBs pendant plus de 6 mois dans le sérum définit un portage chronique. Les anticorps correspondants sont donc absents.

La recherche de l'antigène HBe, qui paraît dès la phase aiguë, et celle de l'anticorps anti-HBe n'apporte aucun renseignement au stade de l'hépatite B aiguë. En revanche, ils permettent d'apprécier l'intensité de la multiplication virale et donc la contagiosité d'un sujet porteur chronique. En effet, la présence de l'antigène HBe et l'absence de l'anticorps correspondant est un signe d'infectiosité importante. La présence de l'anticorps anti-HBe sans l'antigène HBe est l'attestation d'une réplication moindre, autrement dit, le sujet est moins contagieux.

Quant à l'Ag HBc, étant situé dans la capsid, il ne peut donc pas être détecté dans le sérum par les techniques sérologiques standards. L'anticorps anti-HBc est le premier des anticorps à émerger. Les IgM HBc, fugaces, surgissent lors de l'infection aiguë puis arrivent les IgG HBc qui eux demeurent très longtemps dans l'organisme, probablement toute la vie. Ils sont aussi présents chez les porteurs chroniques.

Le principal site de multiplication de ce virus est constitué par le foie et ses hépatocytes. Le VHB n'est pas un virus cytopathique et sa multiplication au sein des hépatocytes ne provoque généralement pas de cytolysse. C'est la réponse immune de l'hôte, en particulier l'immunité à médiation cellulaire, dirigée contre les protéines virales exprimées à la surface des hépatocytes qui est responsable de la cytolysse. Schématiquement, une réponse immune adaptée mènera à la guérison, une réponse trop intense se traduira par une hépatite sévère voire fulminante alors qu'une réponse de faible intensité conduira au portage chronique (1).

## **1.2. Mode de transmission**

Le réservoir du virus de l'hépatite B semble être strictement humain. Il s'agit du seul virus enveloppé connu à pouvoir résister dans le milieu extérieur pendant plus de 7 jours. Les infections par le virus de l'hépatite B sont très contagieuses, en moyenne 10 fois plus que les infections par le virus de l'hépatite C et 100 fois plus que les infections par le VIH (2).

Le virus est présent dans toutes les sécrétions du sujet infecté à savoir : le sang, la salive, le sperme, les sécrétions vaginales, la sueur, les larmes et les urines. Cependant, une transmission horizontale du virus de l'hépatite B, c'est-à-dire par la salive, la sueur, les larmes, l'urine n'a jamais pu être démontrée<sup>2</sup>.

---

2 Chez une personne infectée, le virus est présent, dans une proportion de  $10^8$  à  $10^9$  virions/mL dans le sang contre  $10^5$

Il existe ainsi trois modes de transmission avérés :

**Sang.** Cela explique que le virus de l'hépatite B était l'une des infections les plus courantes parmi les professionnels de santé avant la mise en place de la vaccination obligatoire pour ces personnes. Le risque de transmission par transfusion est devenu rarissime du fait du dépistage systématique du génome viral chez les donneurs de sang. Par contre, elle persiste chez les toxicomanes intraveineux. Des cas de contamination par du matériel souillé, tels que endoscopie, dentisterie, appareil pour hémodialyse, tatouage, piercing, etc., sont encore décrits notamment lors de non respect de règles d'hygiène strictes (2).

**Périnatal.** Pour une femme porteuse de l'antigène HBs, le risque de transmettre au nouveau-né le virus lors de la délivrance est de 10% à 40% en l'absence d'antigène HBe. Ce risque est de 70% à 90% si l'antigène HBe est présent (2). L'enfant ne peut pas être contaminé avant la naissance car le virus ne passe pas à travers le placenta.

**Sexuel.** La transmission survient lors du contact avec des muqueuses fragiles, du sperme, des sécrétions vaginales, ou des menstruations d'une personne atteinte par l'hépatite B.

### 1.3. Évolution de la maladie

L'infection par le virus est caractérisée par un polymorphisme clinique. Lors de la phase aiguë, l'infection peut être symptomatique c'est-à-dire que le patient présente un ictère, généralement accompagné d'une élévation des transaminases hépatiques et parfois aussi d'une fatigue intense, d'une perte d'appétit, de douleurs abdominales et plus rarement d'arthralgie et myalgie. Mais un grand nombre de porteurs du virus sont asymptomatiques ce qui favorise la transmission du virus. Selon les sources, le pourcentage de porteurs asymptomatiques varie. Le site internet de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) estime à 60% les formes asymptomatiques (5) alors que la revue Prescrire avance que 75% à 90% des hépatites aiguës sont asymptomatiques (2). À ce stade, la principale complication est l'hépatite fulminante, rare (1 cas pour 1000 hépatites aiguës) mais grave car elle aboutit au décès en l'absence de transplantation hépatique.

Si le virus persiste plus de 6 mois, le patient devient alors porteur chronique du virus de l'hépatite B. Selon l'âge du patient, le risque de devenir porteur chronique diffère. Plus l'infection survient tôt, et plus le risque de portage chronique est important. Par exemple, ce risque est de 90% en cas d'infection à la naissance, 30% si le patient est âgé de 4 ans et inférieur à 10% en cas de survenue chez les adultes de 20 à 40 ans.

---

à  $10^7$  virions/mL dans la salive. Cette présence du virus dans la salive a fait supposer celle-ci comme mode de transmission possible, mais cette hypothèse, soulevée par diverses études ((3), (4)) portant sur les contaminations inexplicables, n'a jamais pu être vérifiée formellement à ce jour.

Les patients ayant une hépatite B chronique ont un risque de 8% à 20% de développer une cirrhose dans les 5 ans. De plus, environ 2% par an des patients ayant une cirrhose ont un risque de développer un cancer primitif du foie. Il est estimé que 15% à 25% des porteurs chroniques vont décéder de telles complications (2).

L'hépatite B chronique peut donc générer de graves conséquences chez les porteurs. Des traitements existent, permettant de réduire les risques de complications et la réplication virale et de limiter le risque de transmission du virus. Cependant, à l'heure actuelle, la guérison complète n'est que rarement obtenue (6). La prévention des individus contre ce virus est donc importante. Parmi les moyens de prévention tels que le préservatif, l'utilisation de seringues stériles, la décontamination du matériel de soin, la vaccination, ce dernier reste le plus efficace.

## **2. Les différents vaccins**

En 1976, à Tours, les chercheurs Maupas et Drucker mettent au point le premier vaccin mondial contre l'hépatite B. Ce vaccin, de nom de spécialité Hevac B, a attendu 1981 pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM). L'année suivante, aux États-Unis, un autre vaccin contre l'hépatite B reçoit aussi une AMM ; il s'agit de l'Heptavax. Ces deux vaccins sont fabriqués à partir du plasma de porteurs chroniques de l'antigène HBs mais dont l'antigène HBe, témoin d'une réplication active du virus, est absent. Seule la fraction de l'enveloppe virale, porteuse de l'antigène HBs, constitue l'antigène vaccinant. Il est à noter qu'aucune infection par le VIH ou le VHC n'a été rapportée après immunisation par ces deux vaccins plasmatiques.

Le procédé de fabrication de ce type de vaccin était bien maîtrisé mais il s'est heurté à des difficultés comme la récolte du plasma du fait du faible portage chronique dans ces deux pays et des titres en antigènes HBs très variables. Des recherches ont donc été entreprises dans l'optique de produire un autre vaccin en plus grande quantité. Cela a abouti à la naissance de vaccins contre l'hépatite B par génie génétique (7). Ainsi, par la technologie de l'ADN recombinant, le gène de l'Ag HBs est copié, isolé, inséré dans un plasmide d'expression puis ce plasmide recombinant est introduit dans des cellules. Les lignées cellulaires utilisées lors de la fabrication du vaccin GenHevac B de Pasteur sont des cellules d'ovaires de hamster alors que pour les vaccins Engerix B du laboratoire SmithKline Beecham (SKB) et HB-VAX DNA de Merck-Pasteur, il s'agit de cellules de la levure *Saccharomyces cerevisiae*. Ces trois vaccins sont absorbés sur de l'hydroxyde d'aluminium et les deux derniers vaccins contiennent aussi du thiomersal (un dérivé du mercure).

Le mode d'administration de ces trois vaccins est identique. Ils doivent être injectés par voie intramusculaire dans la région deltoïdienne chez les adultes et enfants ou dans la région antéro-latérale de la cuisse chez les nourrissons.

Lors de la mise en circulation de ces vaccins, deux schémas vaccinaux étaient possibles : soit un protocole en 4 injections (3 injections à un mois d'intervalle, la 4<sup>ème</sup> un an après la première) soit un protocole en 3 injections (2 injections à un mois d'intervalle, la 3<sup>ème</sup> six mois après). Puis un rappel tous les 5 ans était préconisé ; dès 1996, dans le calendrier vaccinal, il a été précisé que le rappel devait être administré seulement en cas de situation à risque (8), mais cette recommandation a été peu appliquée. Il a fallu attendre 1998 pour que les rappels systématiques ne soient plus appliqués à tous. En effet, à cette date, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) certifie que ces rappels ne restent recommandés que dans des situations particulières et souhaite que seul le schéma à 3 injections soit appliqué (9).

La vaccination induit une immunité protectrice chez 95% à 98% des vaccinés immunocompétents. Des facteurs exerçant une influence négative sur la réponse à la vaccination ont été identifiés ; par exemple l'âge (l'immunogénicité diminue à partir de 25 ans et décroît fortement à 40 ans), le sexe masculin, le tabac, l'obésité, certains groupes HLA sont des facteurs pouvant diminuer la production des anticorps. Cette immunité peut être vérifiée et quantifiée par le dosage des anticorps anti-HBs ; la présence d'un titre d'anticorps supérieur à 10 UI/L a été démontrée comme étant protectrice. Des études ont mis en évidence la persistance des anticorps au moins 15 ans après la vaccination. De plus, après la disparition de ces anticorps, une immunité mémoire durable permettrait de maintenir une protection contre le virus. Ces considérations sont à la base des recommandations actuelles de ne pas administrer de rappel après une primovaccination effectuée correctement chez un sujet immunocompétent (10) sauf cas particuliers, notamment les professionnels de santé.

## **II - Stratégies de vaccination contre l'hépatite B**

### **1. Historique des recommandations concernant la vaccination contre l'hépatite B**

En France, les premières recommandations sont apparues dès 1982. À l'origine, celles-ci s'adressaient aux seuls personnels de santé, puis elles ont été progressivement élargies à d'autres populations, comme le résume le tableau 1 ci-dessous.

*Tableau 1: Recommandations concernant la vaccination contre l'hépatite B en France entre 1982 et 1992*

1982	Une circulaire de la Direction Générale de la Santé (DGS) recommande ce vaccin chez le personnel de santé.
1984	Les indications de la vaccination s'élargissent mais restent ciblées et sélectives. En effet, elles concernent les insuffisants rénaux, les hémophiles, les polytransfusés, les nouveaux-nés de mère Ag HBs positifs, et l'entourage familial des porteurs chroniques.
1986	Les sujets ayant des partenaires sexuels multiples et les toxicomanes utilisant des drogues parentérales ont été ajoutés dans le calendrier vaccinal au paragraphe « risques particuliers ».
Loi du 18 janvier 1991	La loi n° 91-73 est inscrite à l'article L.10 (aujourd'hui art. L.3114) du Code de la santé publique. Elle a rendu obligatoire la vaccination contre l'hépatite B pour « toute personne qui, dans un établissement public ou privé de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination ». Cette loi vise aussi les étudiants et les élèves des professions de santé.
Arrêté du 15 mars 1991	Établit la liste des établissements dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné.
Arrêté du 23 août 1991	Fixe la liste des études qui imposent la vaccination pour les étudiants.
1992	Le dépistage de l'antigène HBs est rendu obligatoire au 6 <sup>ème</sup> mois de grossesse, permettant d'identifier les nouveau-nés à risque et de les sérovacciner contre l'hépatite B dès la naissance ou dans les quarante-huit premières heures de vie.

En 1992, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a décidé de recommander la vaccination des nourrissons dans tous les pays du monde, en précisant que la vaccination des adolescents pouvait être envisagée en addition ou alternativement à la vaccination des nourrissons (11). Cette décision partait du constat qu'aux États-Unis et au Canada, la stagnation des cas incidents d'hépatite B aiguë avait conduit ces états à considérer comme un échec la vaccination sélective des groupes à risque et à revoir leur stratégie de vaccination dès 1991.

La recommandation de l'OMS devait être appliquée au plus tard en 1995 dans les pays à prévalence élevée (supérieure à 8%) tels que l'Afrique sub-saharienne, l'Asie du Sud-Est et la Chine, et intermédiaire (prévalence entre 2 et 7%) comme par exemple le Proche-Orient, l'Amérique Centrale et du Sud, l'Asie Centrale et certains pays de l'Europe de l'Est et du Sud ; et en 1997 pour tous les autres pays dont la prévalence est inférieure à 2% comme en Europe de l'Ouest et du Nord, en Amérique du Nord et en Australie. La France fait partie de ces pays à faible endémie.

Il est intéressant d'étudier la façon dont cet avis a été pris en compte au niveau de la France et à l'étranger.

## **2. Stratégie et couverture vaccinale en Europe et en Amérique du Nord**

La situation épidémiologique de l'hépatite B en Europe n'est pas homogène. En Europe de l'Ouest, il existe un gradient nord-sud : les pays nordiques ont un faible taux de portage et d'infection alors que les pays méditerranéens ont un taux plus élevé. Il existe aussi un gradient croissant ouest-est (12). Fin 2002, 41 pays sur 51 de la région Europe de l'OMS ont intégré la vaccination contre l'hépatite B dans leurs calendriers nationaux. La plupart des pays de l'Union Européenne vaccinent les personnels de santé et les populations à risque. Les pays de l'Amérique du Nord, zone de faible endémie, appliquent une stratégie similaire.

Nous décrivons trois pays : tout d'abord, les États-Unis car ils ont été l'un des pays à l'origine des recommandations de l'OMS puis le Royaume-Uni et l'Italie, deux pays européens aux contextes et stratégies différentes (11).

### **2.1. États-Unis**

La vaccination contre l'hépatite B a été mise en place en 1982, ciblant les groupes à risque. Mais dans l'optique d'arrêter la transmission du virus, cette vaccination s'est étendue en 1991 aux nourrissons. Cette même année, un dépistage est conseillé à toutes les femmes enceintes afin de proposer une prophylaxie aux enfants nés de mères infectées par le virus. En 1995, la stratégie vaccinale continue à s'élargir aux adolescents âgés de 11-12 ans. En 1999, un rattrapage est proposé à toute personne entre 0 et 18 ans n'ayant pas bénéficié de la vaccination auparavant.

La couverture vaccinale des enfants âgés de 19 à 35 mois a augmenté très rapidement avec des taux de plus de 80% dès 1996 pour atteindre 92,4% en 2004 (nombre d'injections non précisé). L'incidence des cas notifiés en population générale est passée de 8,4 à 2,1 pour 100 000 habitants entre 1990 et 2004 (11).

### **2.2. Royaume-Uni**

Il s'agit d'un pays à faible endémie. De ce fait, de même que dans les pays scandinaves et les Pays-Bas, le Royaume-Uni n'a toujours pas intégré la vaccination contre l'hépatite B dans son calendrier vaccinal malgré les recommandations de l'OMS et de *The British Medical Association* qui, en 2005, a demandé à ce que tous les enfants soient immunisés contre le VHB.

En 1988, la vaccination est recommandée aux usagers de drogues. Les années suivantes, cette recommandation s'élargit notamment aux personnels de santé, aux homosexuels et aux enfants nés de mères porteuses du virus. Malgré l'incitation concernant les usagers de drogues, seuls 13% d'entre eux avaient bénéficié d'une vaccination complète en 1995-1996. Dans les années 2000, la couver-

ture vaccinale est toujours jugée insuffisante dans les groupes cibles notamment chez les toxicomanes et les homosexuels. Or selon Susan Hahné, une stratégie correcte de ces populations à risque pourrait éviter jusqu'à 63% des nouvelles infections chroniques (13).

Nous avons choisi d'exposer plus particulièrement ce pays car, comme nous le verrons par ailleurs, une étude scientifique se déroulant au Royaume-Uni a relancé une controverse sur la sûreté du vaccin contre le VHB.

### **2.3. Italie**

À la fin des années 1980, la prévalence de l'Ag HBs étant supérieure à 2%, l'Italie est un pays de moyenne endémie pour le virus de l'hépatite B. En 1983, les vaccins contre le VHB sont gratuits pour les groupes à risque tels que les nouveaux-nés de mères Ag HBs+, les professionnels de santé, les personnes polytransfusées, l'entourage des porteurs de l'Ag HBs et les utilisateurs de drogues. Dès 1991, l'Italie rend obligatoire la vaccination des nourrissons et des adolescents. Il s'agit du premier pays industrialisé à mettre en place cette stratégie vaccinale. Dans les années 2000, la couverture nationale est évaluée à 94% chez les enfants de moins de 2 ans et chez les adolescents.

L'incidence des hépatites B aiguës est passée de 5,4 cas pour 100 000 habitants en 1990 à 2 pour 100 000 en 2000 selon le système de surveillance SEIEVA basé sur la participation volontaire de circonscriptions de santé qui couvre 46% du territoire. Il est noté aussi une plus grande diminution de l'incidence dans la population des 15-24 ans pour lesquels, au cours de la même période, l'incidence est passée de 17,3 à 2 pour 100 000. Cette baisse serait donc plutôt en faveur d'un impact de la vaccination.

Une polémique concernant des risques supposés du vaccin contre l'hépatite B s'est essentiellement développée en France, malgré une stratégie vaccinale semblable à certains pays comme l'Italie (13).

### **3. La campagne de vaccination en France et son impact**

Afin de respecter les objectifs de l'OMS, le ministre délégué à la Santé, Philippe Douste-Blazy lance, le 5 décembre 1994, une campagne de vaccination à l'attention des nourrissons et des adolescents. Dans cette optique, le vaccin contre l'hépatite B intègre le calendrier vaccinal lors de sa révision annuelle le 10 janvier 1995.

En outre, un programme de vaccination destiné aux élèves de 6<sup>ème</sup> est mis en place dans les établissements scolaires. Ce programme était prévu pour une durée d'environ 10 ans, temps nécessaire pour que les premières cohortes de nourrissons vaccinés atteignent l'âge de 11 ans (13). Le Comité

technique des vaccinations (CTV) l'avait aussi proposé, considérant comme indispensable de protéger les adolescents entre 11 et 13 ans avant l'exposition au risque.

La campagne de vaccination n'a pas eu exactement l'effet voulu car d'une part la proportion de nourrissons vaccinés n'a pas correspondu aux attentes et d'autre part des adultes qui n'étaient pas visés initialement par les recommandations se sont aussi faits vacciner. Pour étudier son impact, il faut suivre l'évolution des données épidémiologiques parallèlement à la couverture vaccinale de toute la population. Par ailleurs, nous nous intéresserons à l'interruption, intervenue relativement rapidement, du programme de vaccination dans les collèges.

### 3.1. Épidémiologie

Deux indicateurs épidémiologiques sont particulièrement importants à prendre en compte : la **prévalence** de l'antigène Hbs, qui mesure le réservoir de virus et permet d'estimer le nombre attendu de complications liées au portage chronique, et l'**incidence** des formes aiguës, qui mesure la circulation virale dans la population (11).

#### 3.1.1. Incidence de l'hépatite B aiguë

Trois sources de données sont utilisables pour étudier l'incidence de l'hépatite B en France :

- le réseau des laboratoires d'analyse de la Communauté urbaine de Lyon (Courly) depuis 1983 ;
- le réseau Sentinelles de 500 médecins généralistes de l'Unité Inserm 444 depuis 1991 (14);
- le registre des pathologies digestives du Doubs et de la Côte d'Or depuis 1994<sup>3</sup> (12).

D'après le réseau de la Courly, de 1983 à 1986, l'incidence de l'hépatite B aiguë diagnostiquée était estimée à 12/100 000 habitants par an, en 1987 ; elle était autour de 8,2/100 000 ; puis on a observé une diminution importante jusqu'en 1989 (3/100 000). De 1991 à 1994, l'incidence était entre 2 et 3/100 000 et, à partir de 1995, l'incidence était inférieure à 2/100 000 et atteignait 0,5/100 000 en 1997 (13).

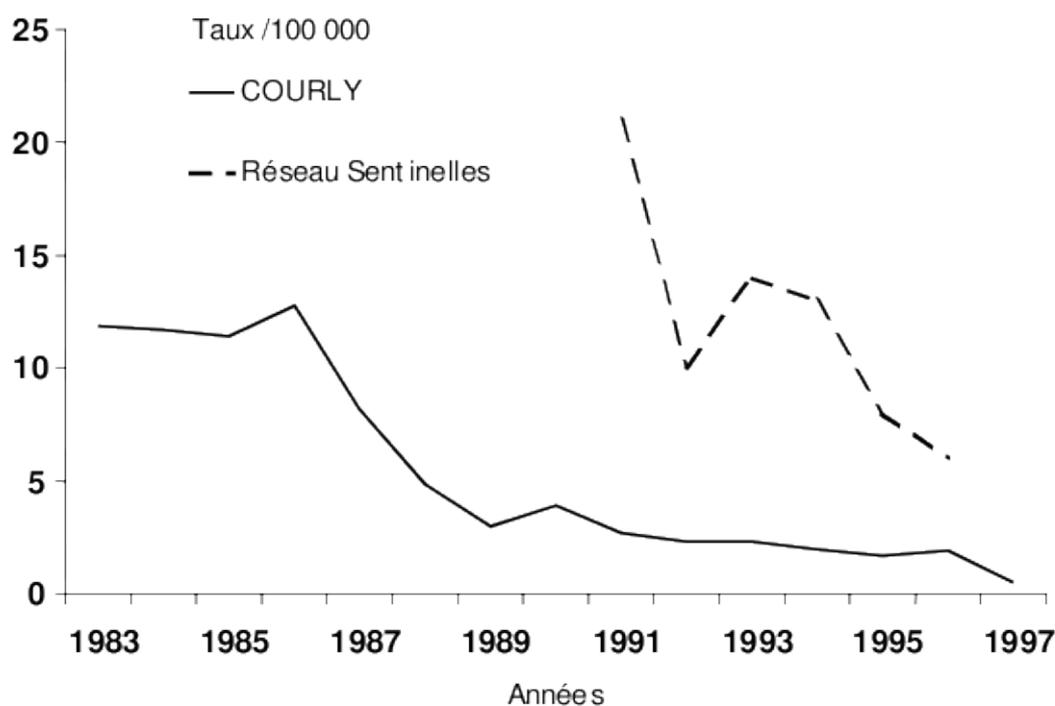
À son lancement en 1991, le réseau Sentinelles estime à 21/100 000 habitants le nombre de cas moyen. En 1994, le nombre de cas passe à 13/100 000, en 1996 à 6/100 000 et en 1997 à 9/100 000. L'incidence chute à 2,4/100 000 en 1998. De 2000 à 2006, les Sentinelles considèrent qu'il n'est pas justifié de présenter des calculs d'incidence, le niveau étant proche du seuil de détection du réseau, exception faite en 2001, année pendant laquelle sont recensés 5 cas pour 100 000 habitants. Selon

---

3 Dans la suite, nous ne considérons pas les données issues de ce registre car il concerne une population trop locale.

les résultats des Sentinelles, l'incidence de l'hépatite B aiguë a été divisée par 2,3 entre 1991 et 1997.

Cette mise en parallèle des estimations faites par les deux principaux systèmes de surveillance met en évidence une variante dans les données (cf. illustration 2). En effet, l'incidence estimée par le réseau Sentinelles est supérieure à celle donnée par la Courly. Cet écart peut s'expliquer en partie par une différence de définition de cas, plus spécifique pour la Courly (13).



*Illustration 2. Incidence de l'hépatite B aiguë en France métropolitaine estimée par la Courly (1983-1997) et par le réseau Sentinelles (1991-1996) (13)*

Autre exemple d'hétérogénéité concernant les hypothèses scientifiques et engendrant des différences dans les données épidémiologiques : selon le site du ministère de la Santé (15), en 1994, le nombre de cas d'hépatite B symptomatique est de 6 000 par an et le nombre de cas estimé d'infections par le virus de 60 000 par an. Alors que Delarocque, Antona et Lévy (13), en s'appuyant sur les données des Sentinelles entre 1991 et 1994, évaluent à 8 000 environ le nombre de cas annuel moyen d'hépatite B aiguë symptomatique, soit 20 000 nouvelles infections (hépatites B aiguës symptomatiques et asymptomatiques) par an, et 1 000 nouvelles infections chroniques. Les différences importantes observées dans les estimations annuelles des infections dues au VHB s'expliquent par le fait que ces articles n'établissent pas la même proportion d'hépatite B symptomatique parmi les infections aiguës : le premier prend pour hypothèse 10% alors que le deuxième en considère 40%.

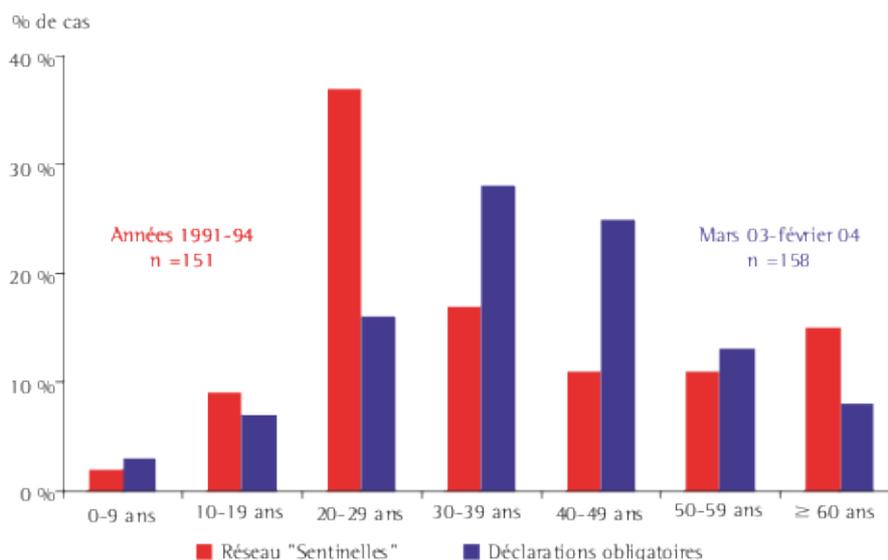
Malgré cela, une convergence importante est à souligner dans l'analyse de ces données. En effet, la Courly et les Sentinelles illustrent une même tendance à la baisse de l'incidence.

En mars 2003, la déclaration obligatoire (DO) des cas d'hépatite B aiguë, après avoir été suspendue en 1985, est rétablie. Cela découle du fait que les réseaux de surveillance précédents étaient dans l'incapacité d'estimer avec précision l'incidence du VHB. Entre le 1<sup>er</sup> mars 2003 et le 31 décembre 2005, 418 cas d'hépatite B aiguë ont été notifiés. Ces données sont à considérer avec prudence car l'exhaustivité des déclarations est difficile à évaluer (16)<sup>4</sup>. Cependant, celles-ci sont bien le reflet d'une faible incidence.

En plus d'une indication sur l'évolution de l'incidence en France, les systèmes de surveillance nous renseignent aussi sur le profil des personnes atteintes d'hépatite B aiguë ainsi que sur les facteurs de risque ayant engendré une contamination. Nous allons comparer les données issues de la DO entre 2003 et fin 2005 avec les résultats du réseau Sentinelles concernant la période péri-campagne de masse.

### a) Caractéristiques des patients

La DO (2003-2004) comme le réseau (1991-1994) mettent en évidence une prédominance masculine parmi les patients. Par contre, pour la DO, la classe d'âge prédominante pour les deux sexes est celle des 30-39 ans suivie de très près par celle des 40-49 ans. Dans le réseau Sentinelles, la classe d'âge la plus représentée était celle des 20-29 ans (cf. illustration 3).



*Illustration 3. Comparaison de la distribution de l'âge des cas observés par le réseau Sentinelles (1991-1994) et des déclarations obligatoires (mars 2003-février 2004)*

4 Les données présentes sur le site de l'InVS ont été réactualisées depuis notre première consultation.

## **b) Facteurs de risque**

Une transmission sexuelle était mentionnée pour 38,3% (DO 2003-2004) *versus* 35% (Sentinelles 1991-1996). Par contre, l'écart se creuse entre les données des deux systèmes de surveillance en ce qui concerne les usagers de drogues. En effet, la DO déclare 3,8% de patients ayant eu recours à la drogue contre 19% pour le réseau Sentinelles.

### **3.1.2. Prévalence du portage de l'antigène HBs**

Au début des années 1990, la prévalence relative au VHB était comprise entre 0,2% et 0,5% soit environ 100 000 porteurs chroniques. En 1992-1993, une étude portant sur plus de 20 000 femmes enceintes, réalisée dans 12 CHU français, a révélé une prévalence différente selon l'origine natale de la future mère. En effet, la prévalence est de 0,15% pour les femmes d'origine française et 2,6% pour celles d'origine étrangère. Après redressement prenant en compte l'origine géographique des femmes, la prévalence du portage de l'Ag HBs est de 0,41% (12).

Afin d'avoir une connaissance plus précise de la prévalence en France et dans le cadre du programme national de lutte contre les hépatites B et C, une enquête de prévalence des marqueurs sériques des infections dues aux VHB et VHC a été réalisée de 2003 à 2004 à partir d'un échantillon national d'assurés sociaux du régime général de l'assurance maladie (17). Cet échantillon est composé de plus de 14 000 personnes âgées de 18 à 80 ans. Le déroulement de cette étude se faisant à partir d'une auto-sélection des participants, des biais étaient à prévoir engendrant des difficultés d'extrapolation. Après pondération et redressement, la prévalence a été estimée à 0,65%. Autrement dit, plus de 280 000 personnes seraient porteuses chroniques de l'hépatite B. Cette estimation est supérieure à celle évoquée dans les années 1990.

Cette étude a permis aussi de vérifier que les hommes sont environ 5 fois plus touchés par le VHB que les femmes : prévalence de 1,10% contre 0,21%. La prévalence est également plus élevée chez les personnes en situation de précarité (1,80% *vs* 0,57%). Elle évoque aussi une disparité géographique au sein même de la France. Ainsi, le quart nord-est est le plus touché par cette infection chronique (prévalence de 1,12%) contrairement au quart nord-ouest (0,20%).

### **3.1.3. Données épidémiologiques se rapportant aux complications engendrées par le virus de l'hépatite B**

Les principales complications du VHB et leur impact sont listés ci-dessous :

**Hépatites fulminantes.** En France, 20 hépatites B fulminantes ont été estimées en 1990, 5 en 2002 et 10 en 2004. Ces résultats sont établis à partir du nombre de patients transplantés (16).

**Cancers primitifs du foie.** Actuellement, les différentes étiologies entraînant un cancer primitif du foie ne sont pas dissociées dans les données numériques. Nous ne disposons donc pas de données relatives à l'hépatite B.

**Mortalité par hépatopathies chroniques dues au VHB.** En France, les différentes causes de décès sont répertoriées par une unité de l'Inserm, le CépiDC. Cependant, jusqu'en 2000, le nombre de décès liés au VHB, environ 1 000, n'est qu'une approximation faite par l'unité. En effet, la méthode de classification utilisée par le CépiDC ne différencie pas les types d'hépatites qui ont été responsables de décès. Par la suite est apparue une nouvelle classification internationale des maladies et une enquête approfondie a permis d'aboutir au résultat suivant en 2001 : 1 327 décès sont imputables au VHB soit 2,2 cas par an pour 100 000 habitants. 84% des sujets décédés d'une hépatite B étaient atteints d'une cirrhose et 31% d'un carcinome hépatocellulaire sur cirrhose (16)<sup>5</sup>.

### **3.2. Couverture vaccinale**

L'observation de la couverture vaccinale par tranche d'âge permet de savoir dans quelle mesure la campagne de vaccination a été suivie par les populations concernées et de constater qu'elle a eu un impact plus large. Cette campagne a également engendré une prise de conscience chez les populations à risque.

Dans cette section, nous ne décrivons, dans la mesure du possible, que les résultats basés sur un schéma vaccinal complet, soit 3 injections, aboutissant ainsi à une immunisation durable des personnes. En effet, il est plus pertinent, pour connaître l'impact de la vaccination, de suivre des personnes ayant eu l'intégralité des vaccinations, plutôt que celles n'ayant bénéficié que d'une couverture partielle.

#### **3.2.1. Âge**

Les informations concernant la couverture vaccinale contre l'hépatite B des personnes âgées de plus de 2 ans sont fournies essentiellement par des enquêtes menées, de 1993 à 2002, par l'institut de sondage Sofres-médicales, à l'initiative des laboratoires SmithKline Beecham. François Denis souligne que « ces études auraient dû être initiées par l'État » car des « études financées par l'industrie pharmaceutique peuvent prêter à discussion même si leur crédibilité n'est pas en cause » (18).

L'échantillon de ces études était composé de 20 000 foyers français. Ces enquêtes ont illustré que le taux de couverture global (3 doses, tous âges confondus), qui était de 3,1% en 1993 et de 10,2% en

---

5 Cf. note 4 p.12.

1995, dépasse 20% depuis 1999, atteignant en 2002, 21,7%. Le taux de couverture a donc fortement augmenté dès 1995. Cela explique la chute de l'incidence se produisant à la même période. Néanmoins, toute diminution d'incidence n'est suivie qu'avec retard d'une diminution sensible de la prévalence, c'est pourquoi nous ne connaissons pas encore le lien entre la couverture vaccinale et cette dernière.

La dernière enquête réalisée par Sofres en 2002 affichait les résultats présentés dans le tableau 2, toujours relatifs à une couverture complète.

*Tableau 2: Couverture vaccinale en France par tranche d'âge (2002)*

1-2 ans	3-13 ans	10-13 ans	14-18 ans	19-24 ans	25-34 ans	35-44 ans	45-54 ans	≥ 55 ans
17%	23%	10,1 à 13,7%	46,2%	47,3%	32,1%	20,3%	16,4%	5,6%

Les taux les plus élevés se retrouvent dans les classes 14-18 et 19-24 ans c'est-à-dire pour la tranche d'âge ciblée par la campagne de vaccination visant les scolaires de classes de 6<sup>ème</sup> (14-18 ans) et les frères et sœurs aînés de ces 6<sup>èmes</sup> (19-24 ans) dont le rattrapage est tout à fait remarquable. Ces personnes âgées de 14 à 24 ans étant les mieux couvertes en 2002, cela explique que la DO constate que les classes d'âge les plus touchées par le VHB sont celles des 30-39 ans et 40-49 ans et non plus les 20-29 ans, classe prédominante dans les années 1991-1994.

Seuls les nourrissons font l'objet d'un suivi de routine au niveau national par le ministère de la Santé. Ce suivi est réalisé à partir de l'exploitation des certificats de santé du 24<sup>ème</sup> mois. Il révèle que la couverture vaccinale contre l'hépatite B stagne pour cette population en dessous de la barre des 30%. En effet, en 1998, 27,5% des enfants de moins de 2 ans étaient vaccinés, 26% en 2000 et 27% en 2003. Notons par ailleurs que le nombre d'injections reçues par les nourrissons n'est pas précisé.

Les recommandations du calendrier vaccinal s'appliquant aux nourrissons ont été peu prises en compte alors que la population adulte non ciblée a été vaccinée en nombre. Cette faible couverture chez les nourrissons peut s'expliquer par le fait que cette maladie ne semble pas être perçue comme représentant un danger, tant dans la population générale que dans une partie de la population médicale (19). En outre, le nombre de vaccins à effectuer est en constante augmentation ces dernières années ce qui rend complexe le calendrier vaccinal.

Par conséquent, dès 2003, le calendrier vaccinal propose une alternative. Pour les nourrissons dont les parents préfèrent que la vaccination contre l'hépatite B soit faite en même temps que les autres vaccins par une seule injection, les vaccins combinés hexavalents (Hexavac et Infanrix Hexa) peuvent être utilisés. Mais, en 2005, seul l'Infanrix Hexa reste disponible car l'Hexavac, entraînant

une baisse rapide de l'immunogénécité vis-à-vis du VHB, a été suspendu par les autorités européennes. Reste un point délicat à cette solution : l'Infanrix Hexa n'était pas remboursé jusqu'à l'arrêt du 17 mars 2008. N'ayant pas d'information relative à la couverture des enfants de moins de 2 ans après 2003, nous ne pouvons analyser l'impact de cette combinaison vaccinale.

### **3.2.2. Populations à risque**

Nous envisageons en particulier l'étude de la couverture vaccinale dans deux populations à risque :

**Professionnels de santé.** En 1989, un sondage d'Impact Médecin-CRAM estime que seulement 34,3% des médecins généralistes et 25,5% de spécialistes seraient vaccinés. Ce défaut de vaccination était surtout dû à la négligence, mais aussi à une absence de conscience d'exposition au risque. Depuis, la situation a progressé, puisque le pourcentage de médecins généralistes vaccinés aurait atteint 59% en 1992, 77% en 1993 et 81 à 83% en 1994 (18). Il n'est pas précisé dans cet article s'il s'agissait des taux de couverture pour le schéma vaccinal complet ou non.

En 2003, le groupe d'étude des risques d'exposition des soignants (Geres) a mené une enquête auprès des médecins du travail de 130 établissements hospitaliers. Les résultats font tout d'abord état d'une mauvaise connaissance du statut vaccinal vis-à-vis de l'hépatite B, puisque si 52 établissements ont pu fournir des données de couverture pour le personnel paramédical, seulement 26 ont pu le faire pour le personnel médical. La couverture des paramédicaux était entre 90% et 100% pour 50 établissements et inférieure à 90% pour les 2 autres ; quant au personnel médical, 11 établissements ont une couverture entre 80 et 100%, 6 entre 60 et 79%, et 9 ont une couverture inférieure à 60% (11). Pour François Denis (18), cette étude évoque une certaine disparité dans les taux de couverture, souvent décevants pour le corps médical alors même que la vaccination est obligatoire. Malgré cela, les hépatites virales B sont devenues exceptionnelles chez les professionnels de santé.

**Population d'usagers de drogues.** Les données de couverture vaccinale de la population toxicomane sont très partielles et restent seulement indicatives. La couverture vaccinale globale a été étudiée en 1997 et 1998 à partir des données des centres spécialisés de soins pour toxicomanes avec hébergement (CSSTH). Les effectifs enquêtés sont similaires sur les 2 années, 1 641 et 1 643 personnes, ainsi que le taux de couverture qui avoisine les 28% (11).

Une autre enquête a porté sur un centre de référence pour toxicomanes (Marmottan), dans lequel la vaccination est depuis plusieurs années proposée systématiquement aux usagers de drogues. Les effectifs des cohortes sur lesquelles la couverture vaccinale a été évaluée sont limités. Les résultats sont les suivants : pour la cohorte 1999 (n = 64) la couverture avec au moins 3 doses

était de 45,3%, pour la cohorte 2000 (n = 77) la couverture 3 doses a chuté à 15,6% et pour la cohorte 2001 (n = 120) elle est de 21,7% pour 3 doses (11).

### **3.3. Controverse à propos du vaccin et interruption de la campagne dans les collèges**

Parallèlement à l'ampleur de cette campagne qui a conduit à une vaccination de masse touchant même des personnes non ciblées par les recommandations, des cas d'atteintes démyélinisantes du système nerveux central, suite à cette vaccination, ont été notifiés aux services de pharmacovigilance dès 1994. Ces atteintes, ainsi que les études scientifiques réalisées après ces notifications, seront étudiées dans la section suivante.

Les effets indésirables potentiels liés aux vaccins contre l'hépatite B ont provoqué un grand retentissement dans les médias, comme nous le verrons dans le chapitre 3. Ainsi, des représentants des médecins scolaires se sont interrogés quant à la poursuite du programme de vaccination contre l'hépatite B dans les établissements scolaires. Pour répondre à cette question, le CTV s'est réuni le 15 avril 1998 et a confirmé la nécessité de réaliser la troisième injection du schéma vaccinal en cours dans les collèges. À la demande du secrétaire d'État à la Santé, Bernard Kouchner, le CTV et le CSHPH ont organisé d'autres séances les 17 et 23 juin 1998 afin d'ajuster les recommandations se rapportant au vaccin. De ce fait, d'autres sujets à risque comme, par exemple, les « enfants accueillis dans les services ou institutions pour l'enfance et la jeunesse handicapée » ont été ajoutés aux recommandations. De plus, pour les voyageurs, la notion de « pays de moyenne ou forte endémie » et la nécessité de prendre en compte la durée et les conditions du voyage, a été précisée. Un des objectifs de cette séance était de mieux cibler les populations à risque.

Le 1<sup>er</sup> octobre 1998, le secrétaire d'État annonce que le programme de vaccination dans les collèges est suspendu. Pour appuyer cette décision, il rappelle que la vaccination contre l'hépatite B demeure un acte médical et volontaire, qui doit comprendre un entretien à la recherche d'antécédents (antécédents personnels ou familiaux de maladie démyélinisante ou d'affection auto-immune) et d'éventuelles contre-indications. Cet entretien étant difficilement applicable au collègue, il est préférable que ce soit le médecin de ville qui effectue cette vaccination. Par contre, conformément aux réflexions du CTV, le secrétaire d'État affirme que cette vaccination reste recommandée chez le nourrisson, l'adolescent et l'adulte à risque et que cette suspension vaccinale ne remet « nullement en question l'intérêt de la vaccination contre l'hépatite B » (20).

Malgré cela, nombre d'auteurs et d'organismes considèrent que cette décision ainsi que la controverse médiatique ont conduit à discréditer la vaccination contre l'hépatite B auprès de l'opinion pu-

blique, voire même de la communauté médicale. Par exemple, Denise Antona (11) constate que « les taux de couverture des préadolescents et adolescents (...) sont loin d'être optimaux depuis l'arrêt des campagnes en milieu scolaire ». De la même façon, l'association des hépato-gastroentérologues des Hôpitaux Généraux considère qu'il est très probable que la baisse de couverture des toxicomanes observée dans l'étude Marmottan soit réelle malgré certains biais et se demande si elle ne serait pas la conséquence de la campagne médiatique.

### **III - Effets indésirables imputés à la vaccination contre l'hépatite B et études engendrées**

Jusqu'en 1994, le vaccin contre l'hépatite B était considéré comme l'un des plus sûrs de tous les vaccins. Des réactions locales au site d'injection étaient notées dans 22% des cas, mais les poussées fébriles et autres signes généraux étaient considérés comme rares (12). Néanmoins, suite à cette vaccination, des troubles neurologiques évoquant notamment des poussées de sclérose en plaques (SEP) ont été signalés dès le début des années 1990. De ce fait, une enquête officielle de pharmacovigilance a été initiée en juin 1994. Les centres régionaux de pharmacovigilance ont examiné chaque dossier, ce qui a permis d'éliminer les doublons ou les dossiers incomplets.

Les données nationales de pharmacovigilance concernant les vaccins contre le VHB, depuis leur mise sur le marché au début des années 1980 jusqu'au 31 décembre 2005, sont les suivantes : 1 364 cas d'affections démyélinisantes centrales dont 1 139 cas de SEP, 111 cas d'atteintes démyélinisantes périphériques, 107 observations de lupus, 109 polyarthrites rhumatoïdes, 55 thyroïdites, 83 thrombopénies, 19 aplasies médullaires et 9 leucémies aiguës. De nombreux autres effets indésirables ont été suspectés tels que des atteintes cardiaques, myofasciites à macrophages, etc., mais ne sont pas indiqués dans ce bilan.

En ce qui concerne les enfants de 16 ans et moins, 100 affections démyélinisantes centrales dont 67 cas de SEP, et 24 atteintes périphériques ont été notifiées entre la mise sur le marché des vaccins contre le VHB et le 31 décembre 2006. À ce jour, aucun cas de SEP n'a été notifié chez des enfants de moins de deux ans.

Il s'agit de l'une des plus grandes séries d'effets indésirables recueillis par la pharmacovigilance depuis sa naissance en 1974. L'importance quantitative de ces effets indésirables doit être relativisée dans la mesure où, depuis la mise sur le marché des vaccins contre l'hépatite B en France, environ 33 millions de personnes ont été vaccinées (au moins une injection).

En 2005, parmi les 85 atteintes démyélinisantes recensées, seules 2 observations – premières poussées de SEP – sont survenues effectivement cette année-là, les autres cas étant en fait survenus aux

cours des années précédentes. La médiatisation de ce dossier de pharmacovigilance depuis plus de 12 années explique par ailleurs le caractère largement rétrospectif de la plupart des observations notifiées depuis 1998 (21). La Commission nationale de pharmacovigilance note également que sur le total des 66 cas de SEP rapportés en 2005, plus de 75% proviennent de l'association de patients Revahb (Réseau Vaccin Hépatite B). Cette association a été créée en février 1997 par des personnes suspectant la responsabilité du vaccin contre l'hépatite B dans l'apparition d'effets secondaires graves. Depuis qu'elle collabore (février 1998) avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), elle déclare lui avoir transmis des dossiers de complications post-vaccinales dont 72% n'étaient pas connus de l'Agence ((22), (10)).

Nous allons tout d'abord procéder à l'étude de la sclérose en plaques car il s'agit de la pathologie qui, survenue chez certains patients peu de temps après leur vaccination contre le VHB, a suscité le plus de réactions dans les médias. Nous verrons ensuite que, dans ce contexte à polémique, deux excipients – l'aluminium et le thiomersal – composant de nombreux vaccins, dont ceux contre l'hépatite B, ont été incriminés dans l'apparition de 2 pathologies : la myofasciite à macrophages et la leucémie aiguë.

## **1. La sclérose en plaques**

### **1.1. Généralités**

#### **1.1.1. Épidémiologie**

La répartition de cette maladie dans le monde est particulière puisque la prévalence suit un gradient croissant de l'hémisphère sud à l'hémisphère nord. En France, nous ne disposons pas de données fiables sur l'épidémiologie de cette affection. Cela est à regretter car un suivi de ces données aurait pu nous indiquer si, au cours des années 1995-1998, une augmentation du nombre de SEP avait été ou non observée. La défaillance de ces données peut, en partie, résulter du fait que cette maladie est difficile à diagnostiquer malgré les progrès réalisés au cours de la dernière décennie.

Actuellement, il n'existe toujours pas de test diagnostique spécifique de la SEP. Le diagnostic repose donc sur un faisceau d'arguments cliniques, paracliniques et évolutifs. Il permet d'évaluer la dissémination des lésions dans le temps et l'espace et de détecter une inflammation chronique du système nerveux central. L'IRM a révolutionné le diagnostic de SEP car elle constitue l'examen complémentaire le plus sensible, bien qu'elle reste non spécifique.

La prévalence de SEP en France est tout de même estimée à 50 pour 100 000 habitants et l'incidence entre 500 et 1 000 nouveaux cas. La SEP est une maladie de l'adulte jeune, l'âge moyen

lors des premiers symptômes est environ 30 ans (10% avant 20ans et 20% après 40 ans). Cette maladie touche plus les femmes que les hommes : plus de 60% des patients sont des femmes.

### **1.1.2. Physiopathologie**

La sclérose en plaques est une maladie inflammatoire démyélinisante du système nerveux central d'étiologie inconnue, sa pathogénie étant complexe.

La plupart des spécialistes s'accordent pour penser qu'il s'agit d'une maladie auto-immune à l'origine de laquelle interviennent des lymphocytes CD4+ auto-réactifs activés, dirigés contre certaines protéines de la myéline. Ces cellules passent la barrière hémato-encéphalique, rencontrent l'auto-antigène, et sécrètent des cytokines TH1 – TNF alpha et interféron gamma – capables d'induire le recrutement d'autres cellules inflammatoires (microglies), l'ensemble conduisant à une démyélinisation.

Des facteurs génétiques et environnementaux ont été impliqués dans la survenue de cette réaction auto-immune. La susceptibilité génétique a tout d'abord été suspectée devant l'existence de formes familiales dont la fréquence varie de 3 à plus de 20% selon les études. Le taux de risque pour les jumeaux monozygotes est d'environ 30%. Ceci fait apparaître à la fois l'importance du facteur génétique dans le déterminisme de la maladie et le fait qu'il ne s'agit pas d'une maladie héréditairement transmise (23). Les études de population ont permis d'établir une association entre la SEP et certains allèles du complexe d'histocompatibilité de classe II, l'hypothèse d'une transmission polygénétique est donc retenue. Cependant, le fait que des individus appartenant au même groupe ethnique, mais vivant dans des régions géographiquement très éloignées, présentent des risques très différents de développer la maladie, prouve sa complexité. Ainsi des facteurs environnementaux semblent favoriser le déclenchement et/ou l'évolution de la maladie. Plusieurs virus ont été candidats potentiels au rôle de facteur déclenchant – rougeole, virus du groupe herpès, coronavirus, etc. – mais aucun n'a pu être définitivement impliqué. De ce fait, les vaccins préparés à partir de virus vivant atténué (fièvre jaune, poliomyélite orale) ont été tenus pour responsable de poussées de SEP. Cela a conduit les neurologues à déconseiller ces vaccinations chez les patients atteints de cette maladie.

Ces différents éléments évoquent bien le caractère multifactoriel de cette pathologie.

### 1.1.3. Mécanismes physiopathologiques pouvant sous-tendre un lien entre vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques

Les mécanismes inducteurs d'une maladie démyélinisante étant en soi mal connus, seules des hypothèses théoriques ou autrement dit, non prouvées expérimentalement, sont émises par certains auteurs pour expliquer la possibilité d'un tel lien.

**Développement d'un désordre post-immunitaire.** L'introduction de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B par le vaccin, dans un organisme, conduit à la formation d'anticorps anti-HBs et de complexes immuns solubles qui vont se déposer dans le foie, mais aussi, comme lors de la phase prodromique de l'infection naturelle par le VHB, dans d'autres organes à l'origine de diverses atteintes : parois vasculaires, reins, yeux, peau et myéline (ce qui pourrait engendrer des poussées de SEP).

**Prédisposition immunologique de certains sujets.** Il a été noté chez certains patients développant des effets indésirables avec certains vaccins – le BCG par exemple – la formation à des taux anormalement élevés de complexes immuns circulants, à l'origine des effets indésirables. On peut alors supposer qu'un phénomène similaire se produit chez certains patients prédisposés à qui l'on administre l'Ag Hbs.

**Mimétisme moléculaire.** Des homologies structurales entre de nombreuses protéines virales ou bactériennes et les protéines de la myéline ont été décrites lors de séquençages.

Les premières validations *in vivo* du concept de mimétisme moléculaire remontent à 1985 quand Fujinami et Oldstone (12) montrèrent que des lapins immunisés avec la polymérase du virus de l'hépatite B, celle-ci ressemblant à une séquence de protéine myélinique, développaient des lésions inflammatoires du système nerveux central cliniquement silencieuses. Il faut noter que cette polymérase du virus n'est pas présente dans les vaccins. Or, Comenge et Girard (24) exploitent la découverte de Fujinami et Oldstone pour énoncer l'hypothèse suivante : le processus de fabrication pourrait laisser comme impuretés des traces de polymérase virale, cette dernière peut être synthétisée par des stratégies alternatives de transcription ou de traduction, puis exposée à la surface des particules virales ; de la sorte, elle deviendrait immunogène et déclencherait un processus auto-immun contre la myéline de certains sujets vaccinés. Cependant, il est à rappeler que l'expérience de Fujinami a été validée sur le lapin et non sur l'humain.

Une autre homologie, entre la protéine virale S – présente dans le vaccin contre l'hépatite B – et certaines protéines de la myéline telles les protéolipoprotéines a été évoquée.

Ce mécanisme de mimétisme moléculaire ne reste qu'une hypothèse car il n'a jamais été démontré formellement. De plus, certains auteurs rappellent qu'il est très difficile de prédire ce mimétisme moléculaire par simple alignement de séquences peptidiques.

## **1.2. Études concernant les atteintes démyélinisantes et la vaccination anti-hépatite B**

Historiquement, parmi les travaux recherchant l'existence ou non d'un lien entre les vaccins anti-hépatite B et l'apparition ou l'exacerbation d'un épisode démyélinisant, 10 études sont présentées par les autorités sanitaires comme excluant un risque élevé (25). Or, 2 d'entre elles, lorsqu'elles sont combinées, font apparaître une augmentation du risque de façon significative ((26), (27)). Nous présentons les 8 autres études dont les résultats sont statistiquement non significatifs par ordre chronologique de parution ((28), (29), (30), (31), (32), (33), (34), (35)), et nous leur associons une étude récente réalisée à partir d'une cohorte d'enfants (36). Ensuite nous formons un second groupe constitué des deux études évoquées précédemment et d'une étude particulièrement connue pour avoir relancé la polémique concernant la vaccination contre l'hépatite B (37).

Nous adoptons, pour chaque étude, la présentation suivante : titre, auteurs, type, résultats, et biais éventuels.

### **1.2.1. Études dont les résultats sont statistiquement non significatifs**

#### **a) Études antérieures à 2007**

*The first episode of central nervous system demyelination and hepatitis B virus vaccination (28)*

**Auteurs.** Touzé, Gout, Verdier-Taillefer, Lyon-Caen, Alperovitch.

**Type d'étude.** 121 cas/121 témoins. Les cas sont des patients ayant consulté à l'hôpital de la Salpêtrière entre juillet 1993 et décembre 1995 pour un premier épisode aigu de démyélinisation (EAD). Les témoins étaient recrutés parmi les patients qui avaient consulté deux mois avant ou après le cas dans le même service. Les données médicales ont été recueillies à partir des dossiers du service. Les données concernant l'historique des vaccinations ont été collectées par auto-questionnaire postal puis confirmées par interrogatoire téléphonique. Cette étude a été réalisée à la demande de l'Agence du Médicament et financée par SKB selon Prescrire (35).

**Résultats.**

- Odds ratio<sup>6</sup> (OR) = 1,7 ; intervalle de confiance (IC) 95% [0,5 ; 6,3]<sup>7</sup> pour une fenêtre maximale de deux mois entre la vaccination contre le VHB et l'EAD. Dans le compte-rendu de l'Afssaps (27) était indiqué un IC 95% de [0,8 ; 3,7].

- OR = 1,5 ; IC 95% [0,5 ; 5,3] : période entre 2 et 6 mois.

**Biais.** Les études cas/témoins sont sujettes à des biais potentiels surtout liés à la constitution des groupes témoins qui doivent se rapprocher le plus possible des cas et au recueil des données qui se fait de façon rétrospective. Cette remarque est donc valable pour toutes les autres études du même type. De même, nous ne pouvons pas évaluer dans quelle mesure le financement par un fabricant de vaccins intervient dans la conduite et la présentation des études.

\*\*\*

#### *No increase in demyelinating diseases after hepatitis B vaccination (29)*

**Auteurs.** Zipp, Weil, Einhäupl.

**Type d'étude.** Il s'agit d'une étude américaine rétrospective (1988-1995) réalisée à partir d'une cohorte de 134 698 personnes sélectionnées dans une base d'assurance maladie américaine (HMO). Parmi celles-ci, 27 229 étaient vaccinées contre l'hépatite B. Prescrire signale qu'un des auteurs est salarié de la firme SmithKline Beecham (35) .

#### **Résultats.**

- Risque relatif (RR) = 1,3 ; IC 95% [0,4 ; 4,8] de maladie démyélinisante dans un délai de 6 mois après la vaccination.

- RR = 1,0 ; IC 95% [0,3 ; 3,0] pour une fenêtre de 12 mois.

**Biais.** Ils sont signalés essentiellement dans le compte-rendu de l'Afssaps publié en février 2000 (27). Par exemple, l'absence de validation des diagnostics, la puissance limitée et la présence de facteurs de confusion sont mentionnées. Cette étude étant très critiquable, l'Afssaps a donc décidé de rejeter les résultats de celle-ci.

\*\*\*

#### *Hepatitis B vaccination and first central nervous system demyelinating event: a case-control study (30)*

**Auteurs.** Touzé, Fourier, Rue-Fenouche, Rondé-Oustau, Jeantaud, Bégaud, Alperovitch.

---

6 L'odds ratio (OR) correspond à une estimation du risque relatif (RR). Le risque relatif est la mesure de la force de l'association entre une exposition à un facteur de risque et le risque de survenue de la maladie lié à cette exposition. Il repose sur l'incidence ; par conséquent, il n'est mesurable que pour les enquêtes de cohorte. L'odds ratio est donc utilisé pour les autres types d'études.

7 Il faut noter qu'un odds ratio ou un risque relatif est statistiquement significatif seulement si les bornes de l'intervalle de confiance ne comprennent pas la valeur 1.

**Type d'étude.** Cas/témoins financée par l'Afssaps. Conduite dans 17 centres de neurologie, et non 18 comme cela est indiqué dans le compte-rendu de l'Afssaps 2000 (27), cette étude a été plus pointilleuse, par rapport à la première, dans la validation des diagnostics d'EAD. Les informations concernant les vaccinations effectuées ont été transmises par entretien téléphonique puis généralement confirmées par certificat de vaccination. L'analyse a porté sur 236 cas et 355 témoins, et non sur 242 cas/407 témoins comme le rapporte l'Afssaps (27), ayant consulté entre 1994 et 1995 ces services.

**Résultats.**

- OR=1,8 ; IC 95% [0,7 ; 4,6] : fenêtre de 2 mois.
- OR=1,4 ; IC 95% [0,4 ; 4,5] : fenêtre de 2 mois + validation avec carnet de santé
- OR=1,0 ; IC 95% [0,6 ; 1,9] : fenêtre comprise entre 2 et 12 mois + validation avec carnet.

**Biais.** Inhérents à l'ensemble des études cas/témoins et des biais de participation dus au taux non négligeable de renseignements manquants.

\*\*\*

*Demyelination, multiple sclerosis, and hepatitis B vaccination: a population-based study in the UK (35)*

**Auteurs.** Sturkenboom, Abenhaim, Wolfson, Roulet, Heinzelf, Gout.

**Type d'étude.** Cas/témoins financée par l'Afssaps et réalisée entre 1990 et 1997 à partir du General Practitioner Research Database (GPRD). 481 cas et 6 témoins par cas ont été examinés. Le nombre de cas diffère selon les sources mais cet article n'étant disponible que sous forme de résumé, cette donnée est difficilement vérifiable.

**Résultat.** OR=1,6 ; IC 95% [0,6 ; 4,0] : période  $\leq$  12 mois.

\*\*\*

*Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis (31)*

**Auteurs.** Ascherio, Zhang, Hernán, Olek, Coplan, Brodovicz, Walker.

**Type d'étude.** 192 cas/645 témoins regroupant des infirmières suivies de 1976 à 1998. La validation du diagnostic de SEP s'est faite par un questionnaire adressé au neurologue ou médecin généraliste. Cette étude a été financée par le National Institutes of Health et la firme Merck.

**Résultats.**

- OR=0,7 ; IC 95% [0,3 ; 1,7] : fenêtre  $\leq$  24 mois.

- OR=0,6 ; IC 95% [0,2 ; 1,5] : lorsque les personnes ont reçu des vaccins recombinants, la fenêtre étant toujours de 24 mois. Aucune association entre le nombre de doses de vaccin reçu et l'apparition d'une SEP n'a été constatée. Dans cette étude, il n'a pas été possible d'envisager une fenêtre de temps plus courte car seul un cas a eu un début de SEP moins de 2 mois après l'injection.

**Biais.** Puissance limitée de l'étude, fenêtre large ce qui a pu entraîner un effet de "dilution" du risque ; la vaccination étant recommandée pour les infirmières, il peut être envisagé que les personnes vaccinées diffèrent des non vaccinées par leur état de santé.

\*\*\*

#### *Vaccinations and the risk of relapse in multiple sclerosis (32)*

**Auteurs.** Confavreux, Suissa, Saddier, Bourdes, Vukusic.

**Type étude.** Cas crossover. L'objectif de cette étude, dont les sujets proviennent de la base de données européenne EDMUS, était d'apprécier le risque de poussée après une vaccination chez des patients atteints de SEP. 643 femmes qui ont eu une poussée entre 1993 et 1997 composaient la population de cette étude financée par Aventis Pasteur.

**Résultats.** Le risque relatif d'une rechute de SEP associée à une vaccination quelconque dans les deux mois précédant les symptômes est de 0,71 ; IC 95% [0,4 ; 1,26]. RR=0,67 ; IC 95% [0,2 ; 2,17] quand seule l'exposition au vaccin contre l'hépatite B est prise en compte. Les auteurs concluent que la vaccination contre le tétanos, l'hépatite B ou la grippe n'augmente pas le risque de récurrence de poussée de SEP à brève échéance.

**Biais.** La puissance de l'étude est faible pour le seul vaccin contre l'hépatite B : seuls 39 cas avaient reçu ce vaccin.

\*\*\*

#### *School-based hepatitis B vaccination programme and adolescent multiple sclerosis (33)*

**Auteurs.** Sadovnick, Scheifele.

**Type d'étude.** Cohorte rétrospective au Canada d'enfants âgés de 10-11 ans. Dans ce pays, la vaccination contre l'hépatite B était proposée en 6<sup>ème</sup> depuis octobre 1992. Les auteurs de cette étude ont procédé à une comparaison entre des enfants scolarisés en classe de 6<sup>ème</sup> dans les années 1986 à 1992 et d'autres enfants du même niveau scolaire inscrits entre 1992 et 1998, pendant le programme de vaccination. Les cas de SEP ont été recensés à l'hôpital, dans les cliniques et auprès des neurologues pédiatriques.

**Résultats.**

- 9 cas de SEP / 288 657 enfants : période 1986-1992 (fenêtre large).

- 5 cas de SEP / 289 651 enfants : période 1992-1998 (fenêtre large).

**Biais.** L'Afssaps considère avec prudence ces résultats en raison de la nature rétrospective des données recueillies, et de la puissance limitée, attestée par le petit nombre de cas. Malgré ces remarques, cette étude est acceptée.

\*\*\*

#### *Vaccinations and risk of central nervous system demyelinating diseases in adults (34)*

**Auteurs.** DeStefano, Verstraeten, Jackson, Okoro, Benson, Black, Shinefield, Mullooly, Likosky, Chen; Vaccine Safety Datalink Research Group, National Immunization Program, Centers for Disease Control and Prevention.

**Type d'étude.** 440 cas de SEP ou névrite optique / 950 témoins, réalisée à partir de trois bases américaines d'assurance maladie de 1995 à 1999. Les cas ont été confirmés à partir des comptes-rendus médicaux. Cette étude analyse le rôle de différents vaccins, dont celui qui nous intéresse plus particulièrement, dans l'apparition de ces deux maladies.

**Résultats.** Les vaccins contre l'hépatite B, la grippe, le tétanos, rougeole ou rubéole n'augmentent pas le risque d'engendrer une SEP ou névrite optique comme le montre le tableau 3.

*Tableau 3: Odds ratios (avec intervalle de confiance à 95%) du risque d'atteinte démyélinisante en fonction du temps, par vaccin.*

<b>Vaccin/Fenêtre de temps</b>	<b>&lt; 1an</b>	<b>1 à 5 ans</b>	<b>&gt; 5 ans</b>
Hépatite B	OR=0,8 ; [0,4 ; 1,8]	OR=1,6 ; [0,8 ; 3,0]	OR=0,6 ; [0,2 ; 1,4]
Tétanos	OR=1,2 ; [0,7 ; 2,0]	OR=0,8 ; [0,6 ; 1,1]	OR=0,5 ; [0,4 ; 0,7]
Grippe	OR=0,8 ; [0,5 ; 1,4]	OR=1,1 ; [0,7 ; 1,7]	OR=0,6 ; [0,3 ; 1,1]
Rougeole		OR=0,9 ; [0,4 ; 1,9]	OR=0,8 ; [0,5 ; 1,3]
Rubéole		OR=0,9 ; [0,5 ; 2,0]	OR=0,6 ; [0,4 ; 0,9]

\*\*\*

#### **b) Étude publiée en avril 2007**

#### *Hepatitis B vaccine and risk of relapse after a first childhood episode of CNS inflammatory demyelination (36)*

**Auteurs.** Mikaeloff, Caridade, Assi, Tardieu, Suissa, KIDSEP study group of the French Neuro-paediatric Society.

**Type d'étude.** Cohorte de 356 enfants âgés de 16 ans ou moins ayant eu un premier épisode aigu démyélinisant du système nerveux central. La participation à l'étude a eu lieu de 1994 à 2003, les inclusions ont été prospectives à partir de 1998. L'objectif était de savoir si la vaccination contre l'hépatite B effectuée après un EAD augmentait le risque d'évolution vers une SEP. 33 enfants ont été exposés à ce vaccin, validation sur copie du carnet de santé.

### **Résultats.**

- RR=1,09 ; IC 95% [0,53 ; 2,24] : toute durée.

- RR=0,38 ; IC 95% [0,05 ; 2,79] : 6 mois.

- RR=0,78 ; IC 95% [0,32 ; 1,89] : 3 ans.

Les auteurs concluent que cette vaccination, après un premier événement démyélinisant, ne semble pas augmenter le risque de conversion vers une SEP bien que la possibilité d'une légère augmentation de ce risque ne soit pas exclue.

### **c) Conclusion tirée de ce regroupement**

Nous devons avertir que ces études ne sont pas comparables car la méthodologie et les événements considérés ne sont pas les mêmes. Cependant, leurs résultats convergent vers une exclusion de l'existence d'un risque élevé d'atteintes démyélinisantes après la vaccination contre l'hépatite B. Bien que non significatifs, certains odds ratios supérieurs à 1 évoquent soit un faible sur-risque soit une coïncidence qui peut être due à un meilleur suivi des personnes vaccinées.

## **1.2.2. Études dont les résultats suggèrent une augmentation du risque de façon statistiquement significative**

### **a) Combinaison de deux études**

*Hepatitis B vaccine and first episodes of central nervous system demyelinating disorders: a comparison between reported and expected number of cases (26)*

**Auteurs.** Fourrier, Bégaud, Alperovitch, Verdier-Taillefer, Touzé, Decker, Imbs.

**Type d'étude.** L'objectif de cette comparaison – nombre de cas notifiés de premiers épisodes d'atteintes démyélinisantes centrales par rapport au nombre de cas attendus – est d'étudier dans quelle mesure la prise en compte de l'ensemble des cas notifiés est compatible avec l'hypothèse d'absence de lien. Pour être retenus, les cas notifiés devaient correspondre aux critères suivants : être âgé de 20-44 ans, avoir reçu au moins une injection contre le VHB entre début 1994 et fin

1996, avoir présenté un premier épisode de démyélinisation centrale moins de 2 mois après la vaccination. Cette étude a été réalisée à la demande de l’Afssaps.

**Résultats.** 108 cas observés (111 d’après le compte-rendu de l’Afssaps (27), chiffre erroné) contre 102,7 cas attendus. Le nombre de cas notifiés, bien que plus élevé, n’est pas significativement différent du nombre de cas attendus. À noter qu’une multiplication par 1,1 du nombre de cas observés pourrait engendrer un résultat statistiquement significatif.

**Biais.** Existence d’une sous-notification au système de pharmacovigilance. Une méthode capture-recapture, présentée ci-dessous, a été mise en place pour évaluer celle-ci.

#### *Capture-recapture*

**Auteur.** Costagliola.

**Étude.** Par définition, la méthode capture-recapture utilise l’information connue de manière exclusive par plusieurs sources, ainsi que l’information commune de ces sources pour produire une estimation du nombre total de cas existants. Cette étude a rassemblé trois sources ayant connaissance d’un certain nombre de cas : centres de pharmacovigilance, Revahb et les laboratoires commercialisant les vaccins.

**Résultats.** Cette approche révèle que le nombre de cas notifiés doit être multiplié par un facteur d’au moins 1,66 pour obtenir une estimation du nombre réel de cas (27).

\*\*\*

**Remarque.** La combinaison des deux études précédentes suggère un nombre réel de cas significativement supérieur au nombre de cas attendus. Dans son compte-rendu (27), l’Afssaps n’évoque pas d’hypothèse pouvant expliquer cette élévation du risque.

#### **b) Étude de Hernán et al.**

##### *Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis: a prospective study (37)*

**Auteurs.** Hernán, Jick S. S., Olek, Jick H.

**Type d’étude.** Cas/témoins réalisée à l’aide du registre de médecins généralistes britannique (GPRD). Cette étude se focalise sur les cas de SEP survenus entre janvier 1993 et décembre 2000, tous âges confondus. 163 cas ont été validés sur dossier médical et appariés à 1 604 témoins et non 180 cas pour 1 742 témoins comme l’écrit Prescrire (35). Tous les cas vaccinés sont âgés de plus de 18 ans.

**Résultats.** OR = 3,1 ; IC 95% [1,5 ; 6,3] : délai de 3 ans avant la date de début des symptômes. Cette vaccination semble entraîner une augmentation de la survenue de SEP chez les adultes.

Pour expliquer cette association statistiquement significative, les auteurs mettent en cause les excipients du vaccin : l'aluminium et le thiomersal. Par ailleurs, ils rejettent l'idée que la portion de virus de l'hépatite B contenue dans le vaccin soit l'élément déclencheur de la SEP car le virus de l'hépatite B lui-même ne semble pas provoquer de SEP. Cependant, même au vu de ce résultat, les auteurs recommandent la vaccination contre l'hépatite B car cette dernière contribue à éviter une infection grave et mortelle.

**Biais.** Un article de Prescrire (35), mais aussi l'Afssaps (38), signale qu'il s'agit de la seule étude qui rapporte une association statistiquement significative entre SEP et vaccination contre l'hépatite B. Comme nous l'avons vu, cela n'est pas tout à fait exact, mais il s'agit néanmoins de l'étude la plus médiatisée et controversée. Ainsi, après une analyse rigoureuse de cette étude, le comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'OMS émet les réserves suivantes :

- Les conclusions des auteurs dépendent de seulement 11 cas de SEP survenus chez des patients adultes vaccinés contre l'hépatite B. Une telle taille d'échantillon est trop petite pour pouvoir en tirer une interprétation définitive.
- La pratique de la vaccination contre l'hépatite B au Royaume-Uni est orientée exclusivement vers les individus à risque élevé. Ces sujets ne peuvent pas être considérés comme un groupe représentatif de la population générale ; une telle sélection pourrait avoir introduit un biais dans les résultats de l'étude. Par exemple, les professionnels de santé pourraient rapporter des symptômes neurologiques à la connaissance de leurs médecins plus rapidement que le reste de la population. Par ailleurs, puisque la vaccination des professionnels de santé au Royaume-Uni a lieu habituellement dans des départements de santé professionnelle, il est probable que les données de vaccination de ce groupe de sujets soient incomplètes dans le registre GPRD.
- L'article ne fournit pas suffisamment d'informations sur les cas exclus de l'analyse.
- La suggestion des auteurs selon laquelle l'association entre SEP et vaccination contre l'hépatite B pourrait être expliquée par l'aluminium ou le thiomersal doit être considérée non soutenue par les résultats des autres études.
- La date des premiers symptômes a été reliée dans l'étude à la dernière dose de vaccin donnée. Il n'y a aucune information fournie sur le nombre total de doses reçues, ni la date à laquelle les doses précédentes ont été administrées, excluant la possibilité d'évaluer un éventuel effet dose-réponse. La plausibilité biologique des résultats est mise en cause par l'observation que le

risque de SEP est seulement apparu comme plus élevé plus d'un an après la dernière vaccination. Ceci n'est en accord ni avec l'hypothèse d'un déclenchement des SEP par la vaccination contre l'hépatite B, ni avec les données françaises de pharmacovigilance qui ont suscité cette étude.

Malgré ses biais possibles, il s'agit d'une étude dont la méthodologie est correcte selon l'Afssaps (38). Suite à ces résultats, DeStefano et al. ont reconsidéré leur étude afin de se rapprocher méthodologiquement de l'étude de Hernán. Malgré cette nouvelle analyse, les résultats n'établissent pas, non plus, de lien. Dans un article de *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* (39), Hernán déclare qu'il reste encore des différences méthodologiques entre ces deux études et que seules des données complètement prospectives permettraient de trancher cette question. Un débat s'est instauré entre ces deux auteurs via des articles et continue à l'heure actuelle.

### **1.2.3. Conclusion générale**

L'Afssaps s'appuie sur les divers études exposées ci-dessus pour rendre un avis au gouvernement qui, lui, établit les recommandations pour la vaccination. Étant donné que la majorité des résultats n'est pas défavorable au vaccin contre l'hépatite B, l'Agence de santé continue de prôner son utilisation. À cet égard, la dernière étude publiée en avril 2007 conforte sa position quant à l'absence de risque pour les adolescents et les nourrissons. Néanmoins, des critiques pourraient être adressées à l'Afssaps, d'une part parce que ses comptes-rendus manquent parfois de rigueur par rapport aux chiffres exposés dans les études, d'autre part on peut s'interroger sur son traitement de l'étude de Hernán qui, bien que favorable au vaccin, est longuement discutée lors de sa parution (38), contrairement aux autres études qui ne concluent pas à une élévation importante du risque.

## **2. Myofasciite à macrophages**

Des patients vaccinés contre l'hépatite B ont présenté une myofasciite à macrophages, qui a été suspectée d'être un effet secondaire du vaccin. Il s'agit d'une lésion musculaire histologique focalisée décrite par des anatomopathologistes français en 1998. Localisée essentiellement au niveau du muscle deltoïde, cette lésion a été définie par une infiltration de larges macrophages associée à un infiltrat lymphocytaire et s'accompagnant de lésions myocytaires habituellement minimales ou absentes. En avril 1999, des inclusions de sels d'aluminium ont été identifiées dans les macrophages.

Une première hypothèse a donc été formulée : les injections de vaccins contenant des sels d'aluminium comme adjuvant pourraient être la cause de cette lésion, d'autant plus que le deltoïde est le

site de vaccination le plus habituel. Du fait que certains patients se plaignaient notamment de fatigue, de douleurs musculaires et d'arthralgie, une deuxième hypothèse a été émise : la myofasciite à macrophages serait responsable de ces symptômes cliniques. Afin d'apporter une réponse à ces deux hypothèses, des études ont été mises en place.

#### *Rôle des vaccins contenant des sels d'aluminium*

En mai 2000, l'InVS (40) réalise une enquête rétrospective sur 53 patients incluant tous les cas de myofasciite à macrophages. L'enquête révèle que 47 ont dit avoir été vaccinés contre l'hépatite B et 9 parmi les 47 avaient eu aussi des injections contre l'hépatite A. On peut noter que les vaccins anti-VHB et anti-VHA sont composés de sels d'aluminium. Les 6 autres, non vaccinés contre le VHB, avaient reçu une dose de vaccin antitétanique contenant de l'aluminium dans les 10 années précédant la biopsie.

Dans une autre étude, débutée en janvier 2002, 26 cas et 96 témoins ont été appariés. Les sujets ayant une lésion de myofasciite à macrophages ont rapporté plus souvent une injection de vaccin contenant un adjuvant à base d'aluminium. Ainsi, en considérant seulement les patients pour lesquels une exposition a été confirmée, la différence est de 95% chez les cas contre 35% chez les témoins. Malgré l'absence du nombre de patients concernés, Prescrire relate que cette différence est significative (41).

Ces études vont dans le sens d'une relation entre la présence de la lésion et une exposition à un vaccin contenant un excipient à base d'aluminium. De ce fait, le conseil scientifique de l'Afssaps considère que cette association est hautement probable (42).

Remarquons que la myofasciite à macrophages a été rarement observée dans les autres pays. Cela peut s'expliquer par le fait que, contrairement à la France, les sites d'injection sont le plus souvent évités pour réaliser les biopsies. Par conséquent, cette affaire mettant en cause le vaccin contre l'hépatite B, comme la polémique à propos de sa responsabilité dans la survenue de SEP, s'est essentiellement déroulée en France.

#### *Symptômes cliniques*

Dans l'enquête descriptive de l'InVS, la fatigue et les douleurs musculaires ont été les symptômes les plus rapportés par les patients. Cependant, la grande variabilité des délais, entre la dernière dose de vaccin contenant de l'aluminium et le début présumé des symptômes, dépassant parfois 5 ans, était plutôt en défaveur d'une corrélation entre myofasciite à macrophages et symptômes cliniques.

De même, dans l'étude cas/témoins, les symptômes myalgie et arthralgie n'ont pas révélé de différence statistiquement significative entre les cas et les témoins. Seule la fatigue était plus présente chez les patients ayant cette entité histologique. Cependant, la non-spécificité du symptôme fatigue et la faiblesse statistique de l'association n'étaient pas en faveur de l'association clinique de la fatigue et de la myofasciite à macrophages.

Ainsi, le Conseil scientifique de l'Afssaps a considéré qu'il n'existait pas de lien entre les lésions musculaires et des symptômes cliniques. Autrement dit, la myofasciite à macrophages serait une lésion bénigne. Le Conseil conclut donc que la balance bénéfice/risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique n'est pas à remettre en cause (42).

### **3. Effets nocifs attribués au thiomersal**

Le thiomersal est un composé contenant du mercure, l'éthylmercure. Il s'agit d'un conservateur utilisé, depuis plus de 60 ans, dans certains médicaments et certains vaccins, dont ceux contre l'hépatite B.

Dans un contexte trouble où l'existence d'effets indésirables après vaccination est discutée, l'innocuité des vaccins contenant du thiomersal est mise en doute. La contestation a commencé en 1999, par l'Académie pédiatrique américaine, demandant le retrait du thiomersal dans les vaccins. Cet avis s'appuyait sur le calcul d'apport cumulé de mercure dans les schémas de vaccination des nourrissons, apport qui était supérieur au taux maximum recommandé par les autorités américaines pour le méthylmercure. La toxicité de l'éthylmercure – ou indirectement du thiomersal – étant inconnue, elle a donc été assimilée à celle du méthylmercure. Cette décision a été très vite reprise par l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) puis par l'Afssaps. De la même façon, ces derniers ont demandé aux industriels de travailler au retrait du thiomersal dans les préparations vaccinales. Par ailleurs, l'utilisation de vaccins sans thiomersal est recommandée, quand ils sont disponibles, pour la vaccination des nouveau-nés. Il a été précisé, certainement dans l'optique de rassurer, que pour la santé de la population générale et des enfants, le bénéfice de l'utilisation des vaccins contenant du thiomersal reste très largement supérieur au risque actuellement non démontré associé aux faibles doses de thiomersal (43). Concernant les vaccins contre l'hépatite B, sur les 3 disponibles pour les enfants – Engerix B, HBVax DNA, Genhevac – seul ce dernier, jusqu'en 2002, ne contenait pas ce conservateur. Depuis cette date, en Europe et aux États-Unis, tous les vaccins indiqués chez l'enfant sont désormais dépourvus de thiomersal ou n'en contiennent plus qu'à l'état de trace<sup>8</sup>.

---

8 En modifiant sa composition, le vaccin HBVax DNA a changé de nom et est devenu l'HBVax PRO.

Sur ces entrefaites, il a été démontré que l'éthylmercure et le méthylmercure ont une pharmacocinétique différente, l'éthylmercure s'éliminant beaucoup plus rapidement. De plus, deux études anglaises indépendantes ont affirmé que les vaccins contenant du thiomersal étant sans danger, n'ayant pu démontrer un lien entre les vaccins diphtérie-tétanos-coqueluche, composés de thiomersal, et des troubles du développement neurologique.

Seul un résumé de travaux présentés en avril 2002 faisait état d'une augmentation statistiquement significative du risque de survenue de leucémie aiguë lymphocytaire chez des enfants en Californie, après administration d'au moins trois doses de vaccins contre le VHB. Les auteurs de cette étude évoquaient une responsabilité du thiomersal dans la survenue de ces atteintes hématologiques. Ces derniers soulignaient cependant qu'il fallait interpréter les résultats avec prudence. À noter que le financement de cette étude n'est pas connu. Le GACVS – Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins créé par l'OMS en 1999 – n'était pas convaincu par ces résultats, car l'hypothèse d'un lien n'était fondée que sur une seule source et un échantillon restreint (159 cas). Le risque de biais statistique n'est donc pas exclu. D'un avis similaire, la Commission nationale de pharmacovigilance a tout de même considéré que la nature particulière du risque justifiait la prise en compte du signal. En conséquence, des experts de l'Afssaps ont suggéré de profiter d'une étude cas-témoins nationale, Escalé (44), analysant les facteurs de risque des leucémies et lymphomes chez les enfants pour examiner l'éventuel rôle de la vaccination contre le VHB. Cette étude, débutée en 2003, a été menée sur 773 cas et 1 681 témoins âgés de 1 à 14 ans. L'analyse de celle-ci n'a pas confirmé les résultats initiaux de l'enquête californienne, les auteurs de cette dernière réfuteront d'ailleurs leur conclusion initiale dans une publication en 2005.

Au regard de ces dernières données, le Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) admet, en mars 2004, que l'éthylmercure s'avère *a priori* moins toxique que ce qui avait été annoncé. Il réaffirme que le bénéfice des vaccins contenant du thiomersal est très supérieur par rapport au risque, quasi inexistant, lié à l'exposition de ce composé, pour la population générale et donc pour les enfants aussi. Le CPMP reconnaît que le thiomersal est nécessaire lors de certains procédés de fabrication et que le résidu de ce composé peut se retrouver dans le produit final. Cependant, dans l'objectif de réduire l'exposition au mercure, le développement de vaccins sans thiomersal ou à l'état de trace est encouragé.

#### **4. Prise en compte des études dans les recommandations actuelles en France**

Les études qui cherchent à mettre en évidence un lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et effets indésirables sont suivies par différents groupes d'experts, ces derniers se réunissant régulièrement afin de faire le point sur les recommandations à tenir concernant cette vaccination. Ces dernières sont toujours analogues à celles de 1998. Même l'étude de Hernán et al., tant médiatisée, ne remet pas en cause la politique vaccinale française. Nous présentons un bilan récapitulatif des diverses tranches de population pour lesquelles la vaccination est fortement recommandée.

**Nourrissons.** Au niveau collectif, le bénéfice recherché est de contrôler, voire d'éradiquer, le virus. Un des arguments clé en faveur de cette vaccination est que les nourrissons constituent la seule population qui n'a pas déclaré d'atteintes démyélinisantes. Cela peut s'expliquer par le fait que la myélinisation n'est pas achevée avant l'âge de 18 à 24 mois. De plus, comme cela a déjà été évoqué, ceux-ci sont meilleurs répondeurs (99 à 100%). Le bénéfice individuel d'éviter la maladie est réel mais il peut se révéler plus tardif car la période la plus à risque se situe à l'âge du jeune adulte (dans les pays de faible endémie les contaminations sont généralement d'origine sexuelle). Mais différents experts s'accordent à dire que la protection à long terme du nourrisson est très probable sans certitude tout de même sur la durée de protection. Celle-ci est estimée à au moins 15 ans mais il se pourrait qu'elle soit de l'ordre de 20 ans. Un consensus européen considère donc que si le schéma vaccinal est complet et réalisé chez un jeune immunocompétent, il ne sera pas nécessaire d'effectuer un rappel supplémentaire à l'adolescence. Pour les nouveaux-nés de mères atteintes par le VHB, les experts de l'Anaes et de l'Inserm souhaitent rendre obligatoire la sérovaccination.

**Enfants et adolescents.** Il s'agit du programme de rattrapage débuté en 1994, qui est actuellement poursuivi car le taux de couverture vaccinale chez les nourrissons n'est pas encore satisfaisant. Le bénéfice collectif est le même que pour les nourrissons, par contre sur le plan individuel, il peut être plus rapproché temporellement.

**Professionnels de santé.** Ils doivent toujours être immunisés contre l'hépatite B afin d'éviter la transmission du virus aux patients et de se protéger eux-mêmes d'une éventuelle contamination. L'arrêté du 6 mars 2007 remplace l'arrêté du 23 août 1991 relatif à la liste des études supérieures pour lesquelles la vaccination est obligatoire. Par exemple, pour l'entrée dans les filières d'audioprothésistes, ergothérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, psychomotriciens, la vaccination n'est plus obligatoire.

Concernant les conditions d'immunisation des professionnels de santé visés par l'article L.3111-4, l'arrêté pris le 6 mars 2007 abrogeant celui du 26 avril 1999, indique les conditions nécessaires pour que la personne soit considérée comme immunisée. Si aucune des conditions n'est remplie, la vaccination doit être faite, ou reprise, jusqu'à détection d'anticorps anti-HBs dans le sérum, sans dépasser six injections (soit trois doses additionnelles à la primovaccination). Si la personne est toujours non répondeur à la vaccination, celle-ci peut tout de même être admise pour le poste souhaité à la condition qu'elle effectue une surveillance annuelle des marqueurs sériques du virus de l'hépatite B (antigène HBs et anticorps anti-HBs) (45).

**Autres sujets à risque (toxicomanes, polytransfusés, etc.).** Les recommandations sont strictement identiques aux précédentes recommandations.

**Antécédent familial de SEP.** En l'absence de données définitives sur le risque de la vaccination, une attention particulière doit être portée à l'évaluation de son bénéfice chez les personnes issues de familles dans lesquelles des cas de SEP sont avérés, étant donné la susceptibilité familiale connue à la SEP (46). Autrement dit, le bénéfice est à évaluer au cas par cas. Les États-Unis adoptent une autre position. Pour ceux-ci, vu qu'il n'existe pas de preuve d'une augmentation de risque d'exacerbation de SEP, les vaccins contre l'hépatite B peuvent être utilisés en toute sécurité par les patients atteints de SEP ou ayant des antécédents familiaux.



Il n'existe pas de support scientifique suffisant pour affirmer catégoriquement que le vaccin contre l'hépatite B est dangereux pour la population. En revanche, il est certain que le virus de l'hépatite B est responsable de complications graves. De ce fait, le bénéfice collectif de la vaccination demeure toujours supérieur aux éventuels risques. Pourquoi, dès lors, en l'état de ces connaissances scientifiques et médicales, les questionnements juridique et médiatique ont débouché, en France, sur le développement d'une polémique à propos du vaccin ?

## Chapitre 2

### Aspects juridiques

La vaccination de masse préconisée dans les années 1990 a engendré de nombreux procès. En effet, suite aux injections du vaccin contre l'hépatite B ont surgi, dans un intervalle relativement court, des pathologies graves (cf. section III du chapitre précédent). Les patients atteints se sont interrogés sur le lien possible entre le traitement et l'apparition de la maladie et, s'estimant victimes du vaccin, ont adressé aux tribunaux une demande en réparation de leur préjudice.

Différentes responsabilités, notamment celle de l'État, de l'employeur et des laboratoires pharmaceutiques, peuvent être invoquées. Quelles que soient les responsabilités citées, le juge recherche si le vaccin est à l'origine de la pathologie développée ; en d'autres termes, il met en évidence l'existence d'un lien de causalité. Mais l'appréciation de ce lien de causalité diffère selon les textes de référence et entraîne des décisions divergentes. Le fait que la réparation soit accordée ou refusée démontre que la vérité juridique ne corrobore pas toujours la vérité scientifique. Cela a suscité l'incompréhension du grand public, qui conteste l'innocuité du produit.

Notre premier objectif consiste à comprendre la jurisprudence en matière de vaccinations obligatoires et d'accidents du travail. Ensuite, nous étudierons le raisonnement des juges en matière de responsabilité des produits défectueux.

#### I - Indemnisation du préjudice au titre de la vaccination obligatoire et/ou de l'accident du travail

La spécificité du régime juridique français est marquée par un dualisme des juridictions, l'ordre judiciaire et l'ordre administratif.

**Le juge administratif.** Lorsqu'une personne publique est en cause, seul l'ordre administratif est compétent pour statuer sur le litige. C'est ce qui ressort des arrêts portés devant ce juge. Il peut donc s'agir d'un ministre, de la DGS (pour les conflits concernant la vaccination obligatoire), ou encore d'un employeur public tel un hôpital (pour les conflits tenant à la reconnaissance de l'accident du travail). La hiérarchie devant cet ordre est la suivante : Tribunal administratif, Cour administrative d'appel, Conseil d'État. Le Conseil d'État, juridiction suprême de l'ordre, est également juge du fond en application de l'article L.821-2 du code de justice administrative, ce qui signifie que sa sentence est définitive.

**Le juge judiciaire.** Il est compétent en matière de législation professionnelle exclusivement et lorsque l'employeur est une personne de droit privé (par exemple, l'association Oustalado). Cependant, le fait qu'il ait à apprécier l'existence d'une vaccination obligatoire pour en déduire ou refuser l'accident du travail ne l'empêche pas de statuer, comme l'affirme la Cour de Cassation, « qui reproche à la Cour d'appel d'avoir infirmé la décision du premier juge se déclarant incompétent au profit de la juridiction administrative, tel qu'il figure au mémoire de l'association Oustalado [...]. Attendu que ce moyen, comme le fait valoir le mémoire en défense (...) est inopérant au regard de la question de compétence du juge judiciaire pour statuer sur l'action afférente à un accident du travail, à laquelle ne fait pas obstacle la législation sur les vaccinations obligatoires. » (47). Ce juge judiciaire peut relever d'une formation ordinaire, Tribunal de grande instance (TGI), Cour d'appel, Cour de Cassation ou spécialisée en matière de droit de la sécurité sociale : Tribunal des affaires de Sécurité Sociale (TASS), Chambre sociale de la Cour de Cassation. La Cour de Cassation n'étant pas juge du fond, elle renvoie devant une autre Cour d'appel pour jugement lorsqu'elle casse un pourvoi. Le circuit s'achève donc définitivement à la deuxième cassation.

Étant donné qu'il existe deux ordres de juridiction, la législation en vigueur est-elle la même devant chacun d'entre eux ?

## **1. Législation en vigueur**

### **1.1. Historique des législations**

La discordance la plus frappante entre science et droit résulte des arrêts émanant des juridictions judiciaires et administratives, en vertu des lois concernant les vaccinations obligatoires et les accidents du travail. Ces législations résultent de l'évolution historique, et un bref rappel permet de mieux appréhender la sentence des juges en ces domaines.

**En matière d'accident du travail.** Le principe d'une responsabilité sans faute de l'employeur découle de la loi de 1898. Il s'agit de protéger les salariés soumis aux aléas de leurs fonctions en raison d'un lien de subordination. L'employeur a la charge de la réparation de l'accident du travail, charge qu'il assume par l'intermédiaire d'une assurance, telle que la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) pour les salariés du privé.

**En matière de vaccination obligatoire.** L'État encourt une responsabilité sans faute depuis la loi de 1964. Cette responsabilité étatique repose sur la notion de solidarité. L'intérêt général prime sur l'intérêt particulier, et lorsque des dommages résultent du fait de l'obligation vaccinale,

l'État assume l'indemnisation du dommage. Cette demande d'indemnisation, aujourd'hui, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, modifiée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, a confié à l'ONIAM la mission d'assurer la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire et cela à partir du 1er janvier 2006. Désormais, la demande et la prise en charge de cette réparation lui sont confiées directement. Toutefois, les procès liés au vaccin contre l'hépatite B n'ont pas encore eu recours à l'ONIAM. Les patients se sont adressés à la Commission de règlement amiable des accidents vaccinaux instituée en 1978. La Commission est chargée de donner son avis à la DGS sur le lien de causalité entre les troubles observés et la vaccination ; cette dernière, par l'intermédiaire du ministre, compétent adresse une proposition d'indemnisation qui est acceptée ou refusée.

## **1.2. Textes applicables pour obtenir réparation du dommage**

Les deux ordres de juridiction – administratif et judiciaire – ont traité le problème relatif au vaccin anti-hépatite B. Mais si les juges sont différents, les textes sur lesquels ils appuient leur décision sont identiques en matière d'obligation vaccinale. La procédure d'indemnisation, sur la question des vaccinations obligatoires, est régie par les articles L.3111-4, L.3111-9 et R.3111-22 à R.3111-31 du Code de la santé publique (csp). L'article 104 de la loi du 4 mars 2002 étend ce régime protecteur aux personnes vaccinées contre l'hépatite B avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant des dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales. Est considérée comme obligatoire la vaccination imposée par la législation française en vigueur au moment de sa réalisation et effectuée :

- soit dans le cadre de l'exercice d'une activité professionnelle, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins, ou hébergeant des personnes âgées, et, exposant à des risques de contamination ;
- soit dans le cadre d'un cursus scolaire préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé pour lequel une part des études a été effectuée dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins (48).

En revanche, les textes applicables en matière d'accident du travail divergent selon l'ordre de juridiction. Le juge administratif, dans l'affaire du vaccin, se base sur deux textes en raison du statut du patient dans la fonction publique. Pour la fonction publique hospitalière, il s'agit de l'article 41 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986. Cet article définit l'accident du service comme un « accident survenu dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice des fonctions ». Pour les fonctionnaires territoriaux, la

loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 est la référence. Le juge judiciaire, lui, appuie ses décisions sur l'article L.411-1 du code de la sécurité sociale. Cet article qualifie d'accident du travail, quelle qu'en soit la cause, l'accident survenu par le fait ou à l'occasion du travail.

Nous constatons que pour un même préjudice, la réparation est composite. En effet, la Cour de Cassation a admis que la maladie consécutive à une vaccination obligatoire pouvait être prise en charge également au titre des accidents du travail. Cela ne dispense pas l'État de prendre en charge, conformément aux dispositions de l'article L.3111-9 csp, l'intégralité des dommages imputables aux vaccinations imposées par le code de la santé publique (47). Cette double indemnisation d'un même préjudice se justifie par le fait que la réparation qui découle de la vaccination obligatoire et celle du fait de l'accident du travail sont complémentaires. En matière de vaccination obligatoire, la réparation couvre tant le préjudice matériel que moral (douleur, esthétique et sexuel), encore faut-il que ce dommage provoque une incapacité d'au moins 24%. En ce qui concerne l'accident du travail, qu'il soit soumis à la législation professionnelle privée ou publique, l'intérêt de la réparation s'apprécie au regard des indemnités journalières versées par l'employeur, sur la gratuité des soins pris en charge par l'assurance, les frais d'hospitalisation, de transport.

Chaque ordre de juridiction intervient tant dans le domaine de la vaccination obligatoire que dans celui des accidents du travail. Cependant, **l'ordre judiciaire apprécie le caractère obligatoire de la vaccination uniquement pour connaître la réalité de l'accident du travail**. Ainsi, les conflits relatifs à la responsabilité sans faute de l'État en raison des vaccinations obligatoires sont portés uniquement devant l'ordre administratif.

## **2. La mise en œuvre par les juges : appréciation du lien de causalité**

L'imputabilité du dommage à la vaccination obligatoire ou au service nécessite l'analyse du lien de causalité entre le vaccin litigieux et le dommage.

### **2.1. Le juge administratif**

#### **2.1.1. En matière de vaccination obligatoire**

Selon l'article L.3111-4 csp, « le dommage doit être imputable directement à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre. »

Le caractère obligatoire est l'élément initial qui doit être prouvé<sup>9</sup>. De plus, la personne qui recherche la responsabilité de l'État sur le fondement de ces dispositions doit établir, outre le caractère obligatoire de la vaccination à laquelle est imputé le dommage, l'existence d'un lien de causalité direct entre cette vaccination et le dommage dont la réparation est demandée.

L'imputabilité du dommage à la vaccination obligatoire résulte de présomptions en raison de ce régime spécial de responsabilité sans faute de l'État, assumée au titre de la solidarité nationale. Ces présomptions présentes dans tous les arrêts sont les suivantes :

- Bref délai entre injections et développement de la pathologie<sup>10</sup>. *A contrario*, un délai de plus de 2 mois écarte la responsabilité sans faute de l'État. En effet, l'écoulement du temps conduit, fort logiquement, à distendre l'éventuel lien de causalité puisque d'autres éléments risquent alors d'être à l'origine des troubles du système nerveux.
- Constat médical.
- Bon état de santé du patient avant le fait vaccinal<sup>11</sup>.
- Absence d'autres causes.

Lorsque ces présomptions ne sont pas rapportées, les demandes des victimes sont rejetées comme le mentionne l'arrêt du Conseil d'État : « Après avoir relevé que les premiers signes de SEP s'étaient déclarés chez Mme A. dès 1983 sous forme d'un épisode sciatique et que, selon les rapports d'expertise, les troubles neurologiques constatés ne pouvaient être regardés, compte tenu de leurs caractéristiques et de leur date d'apparition, comme résultant directement de sa vaccination contre l'hépatite B dont les premières injections ont eu lieu en 1987 » (51).

Les prises de position du Conseil d'État sont étroitement liées aux **circonstances particulières de l'espèce**. La causalité ne découle pas d'une certitude scientifique entre fait vaccinal et pathologies développées mais d'un faisceau d'indices utilisés cumulativement qui met en relation injections vaccinales et maladies.

---

9 Exemple tiré de la Cour administrative d'appel de Versailles : « Mme X. avait subi le vaccin obligatoire contre l'hépatite B en raison des risques particuliers auxquels l'exposait son activité professionnelle de pharmacienne en officine, les dommages résultant de cette vaccination engagent la responsabilité sans faute de l'État » (49).

10 « Il résulte des trois rapports d'expertise qu'il existe un lien entre la vaccination et l'apparition du lupus érythémateux aigu disséminé, en raison de l'étroite relation chronologique, la vaccination de Mme X. et l'apparition des symptômes étant très rapprochés dans le temps » (49).

11 « L'expert n'a relevé aucun antécédent de cette pathologie antérieurement aux injections vaccinales reçues par M. X. et n'a pas exclu son imputabilité à ladite vaccination » (50).

### **2.1.2. En matière de législation professionnelle**

La circulaire de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) relative à l'imputabilité au service des accidents vaccinaux affirme, qu'en tout état de cause, les textes en vigueur et la jurisprudence ne spécifient pas que la preuve de l'imputabilité au service d'un accident soit fondée sur la preuve d'un lien de causalité unique, certain et direct entre l'évènement extérieur et l'apparition d'une affection. En revanche, la jurisprudence prévoit qu'un faisceau de présomptions graves, précises et concordantes permette d'établir le rapport de cause à effet entre les fonctions exercées et la maladie. La recherche d'un lien chronologique entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'une maladie démyélinisante ou auto-immune constitue le mode d'administration de la preuve. Au vu de ces considérations notamment juridiques et au nom du principe de l'équité de tous les personnels publics ou privés devant les conséquences de l'application d'une mesure d'intérêt général, la DHOS demande de considérer les accidents vaccinaux comme des accidents de service (52).

Après avoir constaté que la vaccination avait été réalisée dans le cadre de l'activité professionnelle, l'imputabilité directe des troubles à la vaccination entraîne l'imputabilité au service.

Un arrêt du Conseil d'État (53) résume la pratique du juge : « Mme A., qui n'avait manifesté aucun symptôme de SEP antérieurement aux injections vaccinales contre l'hépatite B réalisées dans le cadre de son activité professionnelle [...], que par lettre le directeur général de la Santé a proposé à Mme A. une indemnisation au titre de la responsabilité de l'État du fait des vaccinations obligatoires [...], que les rapports d'expertises, s'ils ne l'ont pas affirmé, n'ont pas exclu l'existence d'un tel lien de causalité, l'imputabilité au service de la SEP dont souffre Mme A. doit, dans les circonstances particulières de l'espèce, être regardée comme établie, eu égard, d'une part au bref délai ayant séparé l'injection de mars 1991 de l'apparition du premier symptôme cliniquement constaté de la SEP ultérieurement diagnostiquée et, d'autre part, à la bonne santé de l'intéressée et à l'absence, chez elle, de tous antécédents à cette pathologie, antérieurement à sa vaccination ; que par suite, c'est à tort que le directeur du centre hospitalier général de Sarreguemines a rejeté la demande de l'intéressée tendant à ce que soit reconnue l'imputabilité au service de sa maladie ».

Si les présomptions ne sont pas acquises, l'imputabilité au service est rejetée. En ce sens, un autre arrêt du Conseil d'État conclut que « le délai constaté, en l'espèce, entre la dernière injection en février 1992 reçue par l'intéressée et le développement des premiers symptômes de la SEP en décembre 1992 ne permettait pas de regarder comme établi l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et la pathologie de Mme A. » (54).

## 2.2. Le juge judiciaire

L'appréciation du caractère obligatoire de la vaccination par le juge judiciaire n'est justifiée que pour reconnaître ou non le caractère d'accident du travail à une pathologie développée suite à une vaccination. Ce juge n'est compétent que par rapport à la législation professionnelle.

Le 2 avril 2003, la Cour de Cassation, Chambre sociale (47), élabore une nouvelle définition de l'accident du travail qui a été rappelée dans un arrêt de la Cour d'appel de Versailles le 29 avril 2003 comme suit : « Il résulte de l'article L.411-1 du code de la sécurité sociale que constitue un accident du travail un événement ou une série d'événements survenus à des dates certaines par le fait ou à l'occasion du travail, dont il est résulté une lésion corporelle, quelle que soit la date d'apparition de celle-ci [...]. Par conséquent l'Institut X. et la CPAM sont mal fondés à prétendre que la seule exécution de la vaccination obligatoire ne peut être considérée comme un événement accidentel hors circonstances particulières, et à argumenter de l'absence de soudaineté, de violence et d'événements extérieurs à la victime » (55).

L'appréciation de cette nouvelle définition est donnée par Lamy (56). Le critère de soudaineté a été longtemps un critère essentiel de l'accident du travail. La soudaineté de la lésion permet de donner à l'accident une date certaine qui fait présumer l'intervention d'un facteur traumatisant lié au travail. Désormais, l'événement (ou la succession d'événements) à l'origine de la lésion peut aussi être dénué de soudaineté, dès lors qu'il est survenu à une date certaine. Ainsi, relevant que la vaccination contre l'hépatite B avait été imposée au salarié par son employeur en raison de son activité professionnelle, la Cour de Cassation prend en compte le fait que les différentes injections du vaccin entre 1993 et 1994 constituent autant d'événements successifs mais à une date certaine.

La victime doit établir la réalité de la lésion ainsi que sa survenance au temps et au lieu du travail (56). La démonstration de l'imputabilité du dommage à l'emploi se rapporte par les preuves suivantes :

- Dates certaines de la vaccination.
- Caractère obligatoire de la vaccination.

Le juge judiciaire recherche si la vaccination a été imposée par l'employeur en raison de son activité professionnelle. Cette mise en évidence de l'autorité de l'employeur traduit le lien de subordination essentiel en matière de législation professionnelle. Le champ de la loi concernant la vaccination obligatoire a été étendu par la jurisprudence. Notamment, un vaccin offert par l'employeur (57) ou une simple recommandation du médecin du travail, suivie par des injections faites par un médecin de ville (58), sont équivalents à une obligation vaccinale légale.

- Réalité du fait accidentel.

En droit, il appartient à celui qui prétend avoir été victime d'un accident du travail d'établir la matérialité du fait accidentel, conditionnant la présomption d'imputabilité (55). Cette matérialité résulte de l'existence d'un lien de causalité entre vaccination et pathologie.

Ce lien de causalité, contrairement à ce que prétend la CPAM dans l'arrêt du 14 septembre 2006 (59), se fonde sur des présomptions et non sur la vérité scientifique. En effet, la CPAM fait grief à la Cour d'appel d'Aix-en-Provence d'avoir estimé qu'il pouvait y avoir un lien de causalité entre la vaccination et la SEP quand ce lien de causalité a été nié par la communauté scientifique mondiale. Le juge de Cassation répond : « Mais attendu que l'arrêt retient que les troubles caractérisant la SEP sont en fait apparus dans les semaines qui ont suivi la première injection de vaccin et sont allés par la suite en s'aggravant ; qu'avant de subir cette vaccination, M. X. était en parfaite santé, qu'aucune autre cause de déclenchement de la maladie n'a été décelée et que l'ensemble des praticiens consultés mettent l'accent sur la concordance entre la vaccination et l'apparition des troubles [...], la Cour d'appel a pu estimer que la relation entre la maladie et la vaccination subie se trouvait établie ».

Cette reconnaissance de l'accident du travail suite à une vaccination obligatoire bénéficie d'une présomption d'imputabilité<sup>12</sup> qui ne peut être formellement combattue sur le plan médical et s'applique à toutes les vaccinations. Par exemple, la Cour d'appel de Lyon a reconnu le caractère d'accident du travail à la sclérose latérale amyotrophique développée après les injections de vaccin DT POLIO faites par le médecin du travail (60).



La similitude entre les sentences de l'ordre administratif et celles de l'ordre judiciaire est normale puisque les juges apprécient la responsabilité sans faute de l'employeur en raison d'un acte imposé pour les besoins du service. Certes, la législation professionnelle découle de textes différents sur la forme mais identiques sur le fond puisque la présomption d'imputabilité existe dans tous les cas. Cependant, l'indemnisation au titre de la vaccination obligatoire ou de l'accident du travail ne concerne qu'une partie de la population vaccinée. Pour les personnes dont la vaccination n'est pas obligatoire ou lorsque la ou les demandes ont été rejetées, le recours au droit commun est possible ; il s'agit de la mise en œuvre de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques.

---

12 « M. X. rapportait la preuve, qui lui incombait, de ce que la SEP dont il était atteint, doit être prise en charge au titre du risque professionnel » (59).

## **II - Indemnisation du préjudice au titre de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques**

Un contexte très consumériste et une diversité de plus en plus conséquente des atteintes à la sécurité due aux nouvelles technologies ont incité législateurs national et européen, et juges à répondre par des lois et une jurisprudence protectrices du consommateur. En conséquence, la communauté européenne a promulgué, le 25 juillet 1985, la directive n° 85-374 qui édicte un principe général de responsabilité en matière de produits défectueux reposant sur une obligation de sécurité. Parallèlement, la jurisprudence nationale a créé, dans l'attente de la transposition de cette directive et au fil de ses décisions, une obligation de sécurité inhérente aux produits mis sur le marché.

### **1. Fondements de la responsabilité des fabricants du vaccin contre l'hépatite B**

Le flou suscité par cette diversité juridique pose une première interrogation. Sur quels fondements les victimes peuvent-elles faire valoir leur droit à indemnisation en matière de produits pharmaceutiques ?

#### **1.1. Difficultés relatives au choix des fondements**

L'arrêt du 12 septembre 2003 de la Cour d'appel de Versailles (61) retranscrit bien cette difficulté. Dans cette affaire, Mme X., patiente, prétendait que sa pathologie résultait des injections de Genhevac B. Les juges de première instance du Tribunal de grande instance de Nanterre, le 4 avril 1997, ont appuyé la demande de la victime sur l'article L.221-1 du code de la consommation, interprété à la lumière de la directive de 1985.

La défense, c'est-à-dire le laboratoire, réplique que sa responsabilité ne saurait être retenue sur la base des textes invoqués à savoir l'article L.221-1 du code de la consommation, interprété à la lumière de la Directive Communautaire du 25 juillet 1985, ce texte ne pouvant recevoir application en matière de médicament, soumis à une législation spécifique – la loi de 1998 transposant en droit français la directive n'est en principe nullement applicable en la circonstance, puisqu'elle concerne un produit mis en circulation postérieurement à l'entrée en vigueur de la loi (61).

La réponse de la Cour d'appel de Versailles peut être analysée de la façon suivante.

*Le juge condamne implicitement le recours à l'article L.221-1 du code de la consommation.*

Cet article dispose que les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la sécurité des personnes.

Cette loi prévoit que le texte ne peut pas être appliqué aux médicaments (cf. (62) p. 255). L'article L.221-8 précise que les mesures prévues au présent titre ne peuvent être prises pour les produits et services soumis à des dispositions législatives particulières ou à des règlements communautaires ayant pour objet la protection de la santé ou de la sécurité des consommateurs (63).

*Le juge n'admet pas l'existence d'un régime spécial propre aux médicaments.*

Il existe, dans le code de la santé publique, des dispositions spécifiques, notamment l'article 5111-1 issu de la nouvelle numérotation de juin 2000, qui définit le médicament comme tel : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

Cette définition du médicament trouve sa justification au plan pénal. En effet, l'appréhension de cette notion lui est primordiale pour traiter de l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie prévue à l'article L.4223-1 csp. En revanche, au plan civil, la définition du médicament revêt moins d'importance et la responsabilité du fabricant peut être recherchée sur des fondements divers (64). Cette constatation induit que le médicament est un produit comme un autre. Ainsi la directive s'applique aussi aux médicaments du fait de la généralité du terme “produit” (64).

*Conclusion : l'appréciation du droit interne se fait à la lumière de la directive de 1985.*

La Cour d'appel de Versailles tranche ce problème de fondement et retient que la responsabilité de la société Aventis Pasteur MSD doit être envisagée sur le fondement de l'article 1147 du code civil (cc), interprété à la lumière de la directive de 1985 (61).

La Cour de Cassation clarifie ce fondement par deux arrêts, à savoir un arrêt en date du 28 avril 1998 de la Cour de Cassation 1<sup>ère</sup> civile (affaire VIH), confirmé par un arrêt du 23 septembre 2003 de la Cour de Cassation (affaire vaccin anti-hépatite B). Désormais, une constance se dégage des arrêts tant des juges de fond que de ceux de la Haute Juridiction : les juges se fondent sur les art. 1147 cc et 1382 cc interprétés à la lumière de la directive européenne du 25 juillet 1985 (65).

## **1.2. Directive européenne de 1985 : premier fondement de la responsabilité des fabricants**

### **1.2.1. Présentation succincte de la directive**

Si le droit américain fut précurseur en la matière<sup>13</sup> (1979), la source la plus directe du texte communautaire est la convention du Conseil de l'Europe qui institue une responsabilité du fait des produits en cas de lésions corporelles ou de décès (1977) (65).

L'article 1 de la directive stipule que le producteur est responsable du dommage causé par le **défait** de son produit. Si la notion de défaut de sécurité n'est pas mentionnée à l'article 1 de la directive, la référence à la sécurité est omniprésente dans son avant propos. Le défaut concerne donc la sécurité. Selon l'article 4, **la victime doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage**. Ainsi, la directive consacre une **obligation de sécurité**, obligation de résultat ou de plein droit, car la victime ne prouve pas la faute du producteur, elle rapporte seulement le défaut de sécurité du produit. Cette obligation de sécurité est similaire à celle créée par les juges français. En effet, l'obligation jurisprudentielle se définit ainsi : « Le vendeur a une obligation autonome de livrer une chose exempte de vice de nature à présenter un danger aux personnes ou aux biens. Ce vice présente la particularité de ne pas s'attacher à l'usage de la chose et de son utilité mais à la sécurité de la chose et du danger qu'elle peut présenter ». Cette obligation de sécurité repose sur l'article 1147 cc (64). Elle a été consacrée en matière de produits pharmaceutiques dans un arrêt du 3 mars 1998 par la Cour de Cassation : « Le fabricant est tenu de livrer un produit exempt de tout défaut de nature à causer un dommage pour les personnes ou les biens, c'est-à-dire un produit qui offre la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ».

La directive, objet d'un contentieux important, répond au besoin en Europe de protection des victimes, en particulier de réparation des dommages causés par les produits défectueux (65), et tend à harmoniser les législations nationales.

### **1.2.2. Intégration de la directive en droit interne**

#### **a) Les États membres confrontés au choix d'une option : l'exonération pour risque de développement**

##### ***Concept d'exonération pour risque de développement***

L'exonération pour risque de développement, prévue à l'article 7 de la directive, dit que le producteur est responsable de plein droit, à moins qu'il ne prouve que l'état des connaissances scientifiques

<sup>13</sup> « Le fabricant d'un produit est responsable envers la victime qui prouve par des éléments suffisamment convaincants que son préjudice a été causé par le fait que le produit était défectueux » (65).

et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut.

Le principe général d'exonération est très important en matière pharmaceutique. L'idée est d'exonérer le producteur car en concevant, développant un produit on s'expose nécessairement à des risques de nocivité que l'on ne peut pas, malgré toutes les précautions souhaitables, prévenir (65). Il s'agit de « l'état des connaissances » analysé au moment de la fabrication du produit et non par rapport à l'état des pratiques établies – respect des règles de l'art ou normes existantes.

Ainsi, le producteur ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par un produit après sa mise en circulation, du fait d'un défaut qui lui est inhérent et qui, au moment de son introduction sur le marché, était imprévisible, insoupçonné, qu'on ne pouvait pas découvrir, voire inévitable, car l'état le plus avancé des connaissances scientifiques et techniques d'alors ne permettait pas de l'identifier (62).

L'appréciation de l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la fabrication est formulée par la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) le 29 mai 1997. Elle précise qu'il convient d'accorder un rôle majeur aux publications, et qu'il y avait lieu de s'en tenir à la connaissance des textes accessibles à l'homme de l'art.

### ***Multiples débats législatifs en France concernant l'option***

L'exonération pour risque de développement constitue une option laissée à l'appréciation des États membres. Par conséquent, le législateur français a dû arbitrer entre la protection efficace du consommateur et l'intérêt économique des fabricants mis à mal par la directive.

Réclamée avec force par les laboratoires pharmaceutiques, cette exonération a engendré de nombreux débats législatifs qui se déroulèrent de la façon suivante : « L'exonération pour risque de développement ne fut pas retenue à l'origine de l'avant-projet Gheslin de 1987 du fait de l'inexistence en droit interne de cette notion. Puis l'exonération fut acceptée après consultations ministérielles dans le projet de 1989 pour ensuite être de nouveau écartée en 1992 (rapport Fauchon) sous l'influence du drame engendré par l'affaire du sang contaminé » (65).

Pour équilibrer, mais surtout donner satisfaction aux consommateurs, une obligation de suivi, correctrice en quelque sorte de l'exonération pour risque de développement, a été préconisée. L'obligation de suivi dispose que le producteur est en faute, notamment, s'il n'établit pas en présence d'un défaut ou d'un danger s'étant révélé après la mise en circulation du produit, que, dès le moment où il aurait dû en avoir connaissance en procédant à toute recherche utile, il a pris toutes les dispositions

nécessaires afin d'en prévenir les conséquences dommageables notamment par l'information du public, le rappel pour révision ou le retrait du produit (65).

Les discussions autour de l'option d'exonération pour risque de développement ont retardé la rédaction de la transposition de la directive de 1985.

## **b) Transposition tardive de la directive en France et ses conséquences**

### ***Deux condamnations par la CJCE***

En France, la transposition aurait dû être faite au plus tard le 30 juillet 1988. Ce qui n'a pas été le cas, c'est pourquoi la décision de la CJCE datant du 13 novembre 1990 est importante pour le juge français. En effet, elle rappelle aux États que les juges nationaux ont l'obligation d'interpréter, en cas de retard dans la transposition des directives européennes, leur droit interne à la lumière du texte et de l'esprit des directives non transposées (63). Autrement dit, **le droit communautaire prime sur le droit national**. La France a été condamnée par la CJCE une première fois en 1993 pour non transposition de la directive de 1985, mais il a fallu attendre la menace d'une condamnation sous astreinte par la CJCE en 1998 pour que le législateur transpose cette directive de 1985 dans la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 et codifiée aux articles 1386-1 à 1386-18 du code civil.

Cette loi de transposition admet l'exonération pour risque de développement, codifiée à l'article 1386-11-4 cc nouveau, sauf lorsque le dommage est causé par un élément du corps humain ou par des produits issus de celui-ci (65), et est assortie de l'obligation de suivi (art. 1386-12-2 cc). Or, du fait qu'il n'existait pas d'équivalent en droit interne de l'exonération pour risque de développement, la Commission Européenne s'est réservée un droit d'évaluation de la transposition, pour cause d'harmonisation de la législation européenne. Cette Commission a saisi la CJCE qui a considéré que l'intégration du dispositif d'obligation de suivi constitue une mauvaise interprétation de la directive en affirmant le 25 avril 2002, dans l'affaire C-52/00 : « Si la disposition 15 de la directive permet aux États membres de supprimer l'exonération de responsabilité prévue à l'article 7 de la directive de 1985, elle ne les autorise pas à modifier les conditions d'application de ladite exonération ». En conséquence, la CJCE condamne une seconde fois la France. La loi n° 2004-1343 du 9 décembre 2004 rectifie la loi de 1998, en supprimant l'article 1386-12-2 cc relatif à l'obligation de suivi.

### ***La directive fait force de loi dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B***

Pour déterminer le texte applicable – soit la loi de transposition, soit le droit interne interprété à la lumière de la directive – et engager une action en responsabilité du fabricant de produits défectueux, **la date de mise en circulation du produit en matière pharmaceutique est un élément clef**. Se-

lon l'article 1386-5 cc, un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement. Un produit ne peut faire l'objet que d'une seule mise en circulation. De fait, la mise en circulation sera effectuée lors du dessaisissement du médicament par le laboratoire aux grossistes (64). Le préalable à la mise en circulation d'un médicament est, pour le laboratoire pharmaceutique, l'obtention de l'AMM. L'AMM effectue aussi une première traçabilité du produit et note, à cet effet, la date de la mise en circulation du produit.

La loi de transposition de 1998 (article 1386-18 cc) prévoit expressément qu'elle ne s'applique qu'aux produits dont la mise en circulation est postérieure à son entrée en vigueur, soit après le 21 mai 1998. Dans l'affaire du vaccin de l'hépatite B, deux des vaccins produits par des laboratoires différents sont mis en cause :

- Engerix B : mis en circulation en décembre 1989 après avoir obtenu l'AMM le 30 sept. 1988 ;
- Genhevac B : mis en circulation en janvier 1989 après avoir obtenu l'AMM le 21 déc. 1987.

Ces produits ont été mis en circulation entre la date à laquelle aurait dû avoir lieu la transposition, c'est-à-dire le 30 juillet 1988, et la date d'entrée en vigueur de la loi de transposition le 19 mai 1998. Par conséquent, **les juges doivent appliquer le droit interne à la lumière de la directive de 1985.**

### ***La question de l'exonération dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B***

Étant donné que la directive est le support juridique de l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, et que l'exonération en constitue une option, les laboratoires pouvaient-ils se dégager de leur responsabilité en s'y référant ?

La doctrine<sup>14</sup> présente deux avis opposés. D'un côté, certains argumentent que cette exonération pour risque de développement n'est applicable qu'aux produits dont la mise en circulation est postérieure à la date d'entrée en vigueur de la loi de transposition de 1998 (66). De l'autre, des auteurs pensent que les produits mis en circulation à compter du 30 juillet 1988 sont concernés par cette exonération évoquée dans l'article 7 de la directive de 1985.

Lorsque l'on consulte les arrêts, notamment ceux de 2001 et 2003, les laboratoires n'ont jamais manqué d'avoir recours à l'exonération pour risque de développement. Par exemple, dans l'arrêt du 12 septembre 2003, l'avocat de la société Aventis Pasteur argumente : « Si la défectuosité du produit était démontrée, il conviendrait de retenir qu'elle doit être exonérée de toute responsabilité du fait du risque de développement ». Le juge répond : « Dès lors que l'article 15-1-b de la directive européenne n° 85-374 du 25 juillet 1985 laisse aux États membres la faculté d'introduire ou non dans

---

14 Ensemble des travaux juridiques destinés à exposer ou à interpréter le droit (définition du Petit Robert, 2004).

leur législation interne l'exonération pour risque de développement, une telle disposition non contraignante ne saurait s'appliquer à des faits antérieurs à la transposition de la directive en droit interne et constituer le fondement d'une cause étrangère exonératoire de responsabilité, alors qu'incombe au fabricant l'obligation de livrer un produit exempt de vices. » (61). En outre, l'Avocat Général M<sup>e</sup> Sarcelet a rappelé dans son avis que, devant les juges du second degré, l'exonération pour risque de développement avait été invoquée sans succès (67).

### **1.2.3. Incontournable obligation de sécurité de la directive**

L'application de la directive ne faisant plus de doute, son article 13 a alimenté un nouveau débat concernant le droit applicable en matière de produit défectueux. Cet article dispose : « La présente directive ne porte pas 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. »

Compte tenu de l'ouverture à d'autres fondements en matière de produits défectueux, on peut se demander si en France, notamment, il n'existe pas un moyen pour contourner cette directive. Dans l'arrêt n<sup>o</sup> 284 du 2 mai 2001 de la Cour d'appel de Versailles (68), la victime invoque l'article L.221-1 du code de la consommation ainsi que les articles 1135 cc et 1147 cc. Or, sans référence à la directive de 1985, il semble bien qu'elle ait entendu engager son action sur le terrain de l'obligation de sécurité jurisprudentielle et non sur l'obligation de sécurité attenante à la directive, du fait de l'incertitude liée à l'interprétation de l'article 13. Se prévaloir de cette obligation de sécurité plutôt que de celle issue de la directive laisse supposer qu'elle est plus intéressante pour la victime. Il y a deux causes suffisamment conséquentes pour qu'une victime tente de contourner ce texte communautaire. « Si la création jurisprudentielle de l'obligation de sécurité-résultat joue le même rôle que la responsabilité issue de la directive de réparation automatique des dommages, elle ne rencontre pas les limites que la directive et la loi de transposition prévoient, notamment l'exonération pour risque de développement qui n'existe pas en droit interne et l'absence de limite dans le temps pour la mise en jeu de cette responsabilité » (65). En effet, la directive prévoit à son article 10 alinéa 3 que les droits conférés à la victime en application de la présente directive s'éteignent à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis en circulation le produit. Cette disposition est reprise à l'article 1386-17 du code civil. En Espagne, une plaignante invoque l'obligation de sécurité inscrite dans le droit national, plus protecteur que celui de la directive pour mettre en cause la responsabilité d'un producteur en raison de son produit défectueux. La CJCE, dans un arrêt du 25 avril 2002, condamne l'Espagne (affaire C-183/00) et met fin aux supputations. Désormais, en France comme dans les autres États membres, la référence à une obligation de sécurité autre que

celle issue de la directive, en matière de produits défectueux, est interdite. Le droit communautaire prime donc sur le droit national en ce qui concerne l'obligation de sécurité.

La CJCE décide que la référence aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, à l'article 13 de la directive, doit être interprétée en ce sens que le régime mis en place par ladite directive n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle reposant sur des fondements différents, telle que la faute.

### **1.3. Recours possible à d'autres fondements, limité à la faute en France**

La directive harmonise partiellement le droit relatif aux produits défectueux. Certes, si le recours à l'obligation de sécurité, dans tous les États membres, se fait désormais par l'entremise de la directive, les droits nationaux peuvent trouver une nouvelle vitalité en raison de la possibilité laissée aux victimes d'avoir recours à la responsabilité pour faute ou à la garantie des vices cachés.

Dans son arrêt du 25 avril 2002, la CJCE évoque explicitement la garantie des vices cachés, responsabilité sans faute. La théorie des vices cachés repose sur l'existence, au sein d'une chose vendue, d'un défaut ou vice rédhibitoire (grave) qui, matérialisé par la survenance d'un dommage, oblige le vendeur professionnel même de bonne foi à réparation au profit de la victime. L'acquéreur doit établir la réalité du vice, son caractère caché, son antériorité par rapport à la vente (63). Toutefois, en droit interne, cette responsabilité pour vices cachés a abouti à l'obligation de sécurité jurisprudentielle, devenue inutilisable en matière de produits défectueux puisque c'est l'obligation de sécurité issue de la directive européenne qui prime désormais. En France, la garantie des vices cachés n'est donc pas applicable, seule la responsabilité pour faute est possible.

**Intérêt sur le fond de la responsabilité pour faute.** Ce système de responsabilité pour faute est, en France, le premier fondement de la responsabilité des fabricants et s'appuie sur les articles 1382 et suivants du code civil. Toutefois, la responsabilité pour faute est exigeante vis à vis de la victime, elle doit prouver la faute alors qu'elle n'a pas forcément les connaissances scientifiques et techniques nécessaires pour le faire, ni les moyens d'y parvenir, c'est pourquoi ce fondement avait perdu de son intérêt. Cette responsabilité est de nouveau d'actualité et est potentiellement intéressante pour la victime car la faute peut être désormais invoquée en raison du manquement à une obligation de suivi et/ou de vigilance par le producteur.

L'obligation de suivi, bien que supprimée par la CJCE quand elle était associée à l'exonération pour risque de développement, prend un nouvel essor sur le terrain de la faute par le biais de l'obligation de vigilance. Autrement dit, l'obligation de suivi serait, aux dires de Gout (69), clonée. Clone que la

Cour de Cassation a consacré au titre de l'obligation de vigilance. Celle-ci trouve à s'appliquer lorsque, postérieurement à la mise sur le marché d'un médicament, son fabricant, malgré des doutes quant à l'innocuité, reste passif. Cette obligation de vigilance prescrit ainsi au producteur, qui a pris connaissance d'éventuels défauts de ses biens, de prendre toutes les dispositions adéquates, qu'il s'agisse d'informer les consommateurs, de procéder au rappel du produit, le temps de le mettre en conformité ou d'attendre le résultat d'études complémentaires, ou alors de le retirer purement et simplement de la vente. La réaction doit s'apprécier au cas par cas en fonction du risque encouru pour les utilisateurs.

L'obligation de vigilance ou encore obligation de suivi sont soumises à l'article 2270-1 cc qui régit les actions en responsabilité civile extracontractuelle et précise que l'action est recevable dans les dix ans à compter de la manifestation du dommage. Obligation de suivi ou de vigilance insufflent un nouveau dynamisme à la responsabilité pour faute.

**Intérêt sur la forme de la responsabilité pour faute.** Le recours à la faute comme le préconise l'article 13 de la directive n'a pas reçu pour l'instant d'application concrète mais, en raison du délai d'extinction de l'action visée par celle-ci, ce fondement peut être invoqué.

L'article 10 de la directive, codifié à l'article 1386-16 du code civil, prévoit que la responsabilité encourue par le fabricant court à compter du jour de la mise en circulation du produit et cesse dix ans après cette mise en circulation. À ce premier délai s'ajoute celui du délai pour agir (65) : « Il est prévu que le demandeur exerce son action dans un délai de trois ans à compter de la survenance du dommage, ou de la date à laquelle il a dû en avoir connaissance, ce qui lui est favorable. » Passé cette période de dix ans, le producteur est donc déchargé des risques attachés au produit sauf, bien entendu, si des actions ont été exercées au cours de ce délai et sont pendantes devant les tribunaux.

En ce qui concerne la responsabilité pour faute du fabricant, la prescription de dix ans court à compter de la réalisation du fait dommageable (art. 2270.1 cc) (65). Le recours à la faute est donc très utile puisqu'il permet de contourner ce délai de dix ans, court en matière médicale, puisque nombre de pathologies se développent très lentement

Compte tenu de la date de mise en circulation des vaccins anti-hépatite B, une personne vaccinée récemment, et qui se plaint d'un dommage occasionné par la vaccination, ne peut plus agir sur le fondement de la responsabilité des produits défectueux. On comprend donc l'importance de cette ouverture au fondement de la faute. L'affaire du vaccin anti-hépatite B n'est pas terminée pour cause de forclusion<sup>15</sup>.

---

15 Perte de la faculté de faire valoir un droit par l'expiration d'un délai.

Cette approche théorique des fondements de la responsabilité du fabricant conduit à examiner la pratique du juge qui, dans cette affaire, se réfère uniquement à la directive. Les juges vont s'appuyer sur les termes clés de l'article 4, à savoir le défaut, le dommage et le lien de causalité entre les deux pour fonder leurs décisions.

## **2. Mise en œuvre de la directive de 1985 par les juges**

### **2.1. Défaut de sécurité du produit**

Une décision – pourvoi n° 01-13063 du 23 septembre 2003 de la Cour de Cassation (70) – censure l'arrêt n° 284 de la Cour d'appel de Versailles en retenant notamment « l'absence de caractérisation du défaut du vaccin » (67).

#### **2.1.1. Notion de défaut**

Victime d'un produit, la preuve du défaut de sécurité est à rapporter pour écarter la censure du juge.

*Première étape : ne pas confondre défaut de produit et produit.*

Pour comprendre le raisonnement de la Cour de Cassation, il faut se référer à l'article 4 de la directive codifié à l'article 1386-9 cc. Cet article indique que la victime est obligée de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.

La Cour de Cassation, elle-même, donne son appréciation de l'arrêt précité : la preuve du défaut du produit constitue une condition distincte de la responsabilité du producteur et la Haute Juridiction conclut que le seul fait qu'un produit puisse être à l'origine d'un dommage est insuffisant à caractériser le défaut.

En l'absence de preuve rapportée du défaut du produit, la demande en réparation reste inopérante. En effet, le défaut et non le produit est l'élément déclencheur du dommage. Ce défaut est la cause du dommage et, sans cause prouvée, le lien de causalité est impossible à établir.

En conclusion, la notion de défaut est plus restrictive que celle de produit.

*Deuxième étape : le défaut du produit est un défaut de sécurité.*

L'arrêt du 17 mars 2006 de la Cour d'appel de Versailles (71) se positionne précisément par rapport au défaut du produit : « Le défaut du produit se définit comme étant l'absence de sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre dans des circonstances normalement prévisibles. » Il se réfère à l'article 6 de la directive (1386-4 cc) expliqué ci-dessous.

– Premier terme de cette proposition : « absence de sécurité ».

“Pierre angulaire” du nouveau régime de responsabilité, ce défaut se définit non pas comme un vice, une anomalie ou une imperfection mais comme un manque de sécurité (72). En ce sens, la Cour de Cassation reproche au tribunal de ne pas avoir constaté que la défectuosité du produit consistait en un défaut de sécurité (chambre civile 1, pourvoi n° 00-21163 du 9 juillet 2003 (62)).

– Deuxième terme de la proposition : « absence de sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ».

Le pronom « on » rend compte du caractère objectif que doit revêtir l'appréciation du degré de sécurité attendu : ce n'est pas l'attente particulière de la victime d'un produit qui doit être prise en considération, mais celle de la collectivité en général. L'adverbe « légitimement » participe aussi à ce caractère objectif. En matière de médicaments, ce défaut tient notamment au décalage entre les risques attendus et les risques réels que comportent un produit, en l'état des connaissances de la science au moment de sa mise en circulation (72). C'est pourquoi un dommage personnel lié à un effet indésirable est insuffisant pour engager la responsabilité du laboratoire, puisque l'appréciation de la défectuosité du vaccin est traitée de manière objective.

### **2.1.2. Preuve du défaut**

Le défaut doit être prouvé selon les termes de la loi et de la jurisprudence de la Cour de Cassation. L'alinéa 2 de l'article 6 de la directive indique que la défectuosité doit être appréciée en tenant compte de toutes les circonstances, notamment :

- de la présentation ;
- de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu ;
- du moment de sa mise en circulation.

Suite à l'affaire du Zyloric et du Colchimax concernant le syndrome de Lyell (73), la Cour de Cassation a ajouté une quatrième possibilité : la gravité des effets nocifs constatés.

### **2.1.3. Particularisme du défaut dans les spécialités pharmaceutiques**

#### **a) Exigence d'une autorisation administrative**

En matière de produits pharmaceutiques, les médicaments sont assujettis à l'autorisation administrative de mise sur le marché. L'AMM, créée en 1972, suite aux scandales du Stalinon et de la Thalidomine, remplace le système du visa institué en 1941. Elle est délivrée par l'Afssaps après des contrôles pointilleux, qui portent sur la toxicité, et dans une moindre mesure sur les performances des médicaments (62) ou encore par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Cette AMM, si

elle est susceptible d'entraîner la responsabilité de l'État pour faute lourde (62), n'exonère pas le laboratoire de la responsabilité qu'il peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit (art. L.5121-8 csp) (63). Cette disposition est reprise dans l'article 1386-10 cc : « Le producteur peut être responsable du défaut alors même (...) qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative. »

### **b) Défaut de sécurité et effet indésirable**

Le défaut du vaccin pose un problème très délicat. En matière médicamenteuse, le dommage résulte très souvent de la réalisation d'un effet secondaire. Ces effets indésirables peuvent se définir, au sens de l'article R.5144-4 csp, comme une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie, ou la modification d'une fonction organique, ou résultant du mésusage d'un médicament.

Selon le juge de la Cour d'appel de Versailles, seul le défaut du médicament lié aux effets indésirables est de son ressort, car toute autre appréciation d'un éventuel vice au niveau du processus technico-réglementaire ou du processus de conception-fabrication échappe à la compétence des juridictions civiles (71).

### **c) Les deux principaux types de défaut du médicament**

#### ***Le défaut de présentation***

Dans le domaine pharmaceutique, la présentation du produit relève de la notice, du conditionnement et des éléments publicitaires (72). D'où l'importance d'une présentation claire et précise des risques connus ou envisageables au moment de la mise en circulation du produit. Car le défaut de sécurité s'apprécie notamment en fonction de la manière dont le producteur a rempli son obligation d'information. Le défaut d'instruction, qui comprend la carence d'information, mais aussi l'information erronée, apparaît donc comme un défaut de sécurité (72).

L'obligation d'information est laissée à l'appréciation des juges et une jurisprudence copieuse permet d'en donner les caractéristiques. Le défaut résulte donc de l'absence d'information<sup>16</sup> ou de son insuffisance<sup>17</sup>. Le produit, considéré comme n'offrant pas la sécurité attendue du public, est défectueux dès lors que l'information donnée quant à son usage et/ou ses effets indésirables est jugée

---

16 Dans l'affaire de l'Isoméride, la Cour de Cassation relève qu'à la date de la prescription du médicament, l'information diffusée par la notice ou figurant dans le résumé des caractéristiques du produit, contrairement à ce qui était allégué, ne faisait aucune référence à un risque d'HTAPP (74).

17 Dans l'affaire du syndrome de Lyell, la mention des effets indésirables cutanés dans la notice ne permet pas de comprendre la gravité du symptôme et donc d'en déduire la conduite à tenir, dans un premier temps par le patient lui-même, puis dans un second temps par le médecin. C'est pourquoi, elle n'est pas de nature à écarter la qualification de « produit défectueux » du médicament (74).

insuffisante (74). Mais cette obligation d'information n'est pas absolue. En effet, la loi n'oblige pas le laboratoire à prévoir l'ensemble des risques présentés par le médicament dans tous les cas, lesquels peuvent être liés à la sensibilité particulière du malade. L'obligation d'information ne peut en effet s'appliquer qu'à ce qui est connu lors de l'introduction du médicament sur le marché et ce qui a été porté à la connaissance des laboratoires depuis cette date. Pour apprécier le niveau d'information requis, les tribunaux se réfèrent aux données acquises de la science. Les notices des produits doivent donc être continuellement améliorées (72).

Le caractère en quelque sorte “exonératoire” des mentions figurant sur les notices, même s'il ne s'agit pas d'une cause d'exonération d'une responsabilité établie mais d'un élément permettant d'écarter la qualification de produit défectueux, est ainsi posé de façon nette par la Cour de Cassation. Le produit peut être dangereux sans être défectueux, dès lors que l'information sur les effets indésirables est convenablement délivrée. Ce qui signifie que la qualité du contenu des notices est désormais l'une des rares possibilités qu'a le producteur d'un médicament de voir réduire ou supprimer sa responsabilité de plein droit en cas de dommage causé à un utilisateur de son produit. Dans une optique de prévention de leur responsabilité, mais également en leur qualité d'acteurs de la santé publique, il est donc aujourd'hui essentiel pour les fabricants et les distributeurs de médicaments de parvenir à définir, en concertation avec les autorités publiques, le degré d'information utile et nécessaire au public et/ou aux médecins et pharmaciens concernant leurs produits (74).

L'arrêt de la Cour d'appel de Versailles en 2006 (71), concernant l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, illustre la procédure suivie par les juges pour apprécier cette information. Ils ont examiné l'information diffusée par le laboratoire et ont rapporté :

- une mise en circulation sur le marché en décembre 1989 ;
- que l'AMM a été délivrée le 30 septembre 1988 et qu'elle a été systématiquement renouvelée depuis, la dernière autorisation datant de décembre 2004 ;
- que le Vidal, en 1993, ne contient aucune mention de SEP ;
- que la société GlaxoSmithKline (GSK, ex-SKB) a demandé en décembre 1993 une modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP) au titre des effets indésirables ;
- que le RCP a été révisé au mois d'août 1995 au titre de la rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi » et apparaît en 1996.

Puis, ils ont constaté que les rectificatifs s'apparentent « à un indice de modification dans l'appréciation des connaissances de la tolérance neurologique du produit par la communauté scientifique

internationale et sur l'information apportée aux consommateurs relativement aux effets indésirables rapportés du vaccin Engerix B ».

Enfin, ils ont conclu que le plaignant « ne peut soutenir que la responsabilité serait engagée contre la société GSK suite au défaut d'information sur l'absence ou l'insuffisance des effets indésirables rapportés du vaccin contre l'hépatite B, dès lors qu'à l'époque de la mise en circulation du produit qui lui a été injecté, il n'existait aucune preuve épidémiologique d'une association causale significative ». La défectuosité du produit tenant à la présentation n'est alors pas rapportée.

Cette obligation d'information a des incidences sur l'argumentation du patient. Il ne peut pas invoquer les rectificatifs d'information pour démontrer que le défaut du vaccin existe, puisque ceux-ci résultent de l'évolution des connaissances scientifiques. Dans la plupart des arrêts consultés, la défense y fait pourtant référence mais sans succès. En exemple : « M<sup>elle</sup> X., atteinte de sclérose en plaques, fait valoir qu'il existe une accumulation d'indices permettant de douter de l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B (...), qu'il a été précisé par le Vidal et par les fabricants dans les précautions d'emploi, que toute stimulation immunitaire comporte le risque d'induire une poussée chez les patients atteints de SEP » (75).

Quant au laboratoire pharmaceutique, l'obligation d'information est pour lui contraignante ; le manquement à celle-ci est susceptible d'entraîner sa responsabilité.

Ainsi, dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, les laboratoires pharmaceutiques n'ont pas failli à leur obligation d'information ; de ce fait, la première caractéristique du défaut de présentation est inopérante pour démontrer la défectuosité du produit. Les juges versaillais ont donc bien respecté les moyens de preuve émis par la directive de 1985 en ce qui concerne le défaut relatif à la présentation.

### ***Défectuosité tirée de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu***

En 2006, les juges versaillais (71) ont défini le défaut dû à l'usage : « Le bénéfice attendu de la vaccination contre l'hépatite B par le grand public au sens de la directive européenne, c'est-à-dire l'immunisation antivirale des sujets à risque, par rapport au risque vaccinal de dangerosité ou de nocivité du produit, est largement supérieur à la lecture de la littérature médicale versée de part et d'autre, étant rappelé que le risque d'inefficacité du produit n'entre pas dans les prévisions de la directive. En effet, l'hépatite B est une pathologie potentiellement grave, (...) alors que les complications neurologiques post-vaccinales constituent un risque faible ainsi que le rappelait l'Afssaps le 6 mars 2000 (...). Étant rappelé que ce sont les organismes publics de police sanitaire qui sont seuls habilités à définir le risque neurologique suffisant, par l'évaluation des bénéfices et des risques des

vaccins en assurant la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance. En revanche, le bénéfice individuel de la vaccination d'un sujet adulte est évalué en fonction des risques d'exposition au virus et du rapport bénéfice/risque mais n'entre pas dans le champ des critères d'interprétation de la directive européenne ».

Les juges mettent en balance l'évaluation du risque d'épidémie d'hépatite B, sa dangerosité par rapport à la population au vu de la méthode de transmission de celle-ci et le risque lié à la vaccination de développer des pathologies avérées et/ou potentielles. L'estimation est faite au regard de la population en générale, c'est-à-dire, objectivement. C'est pourquoi, le plaignant ne peut prétendre, que l'effet indésirable dont il est atteint, bien que grave, puisse être indemnisable au titre de la responsabilité des produits défectueux. La politique vaccinale se fonde en effet sur le rapport bénéfice/risque (B/R) estimé en relation entre la couverture d'un risque de développement d'une pathologie – l'hépatite B – et le risque médical susceptible d'apparaître suite au vaccin. Tant que ce rapport B/R est favorable, le vaccin, bien que potentiellement dangereux, n'est pas défectueux.

#### **d) Censure des autres moyens de preuve**

Si la solution retenue par les juges versaillais en 2006 semble évidente, en 2001, la même Cour d'appel, dans son arrêt n° 284 du 2 mai (68), déduisait d'un faisceau de présomptions cette défectuosité. En 2001, les magistrats se sont fondés sur l'article 1386-4 al. 2 cc qui invite à apprécier la défectuosité du produit en tenant compte **de toutes les circonstances** et notamment des trois critères précédemment évoqués. Ce qui signifie que le critère tiré de la présentation du produit n'est pas exclusif et qu'ils ont pu déduire, dans ce cas précis, la défectuosité du produit de circonstances factuelles liées au dommage. Par conséquent, la Cour d'appel de Versailles s'est référée à la parfaite santé de la patiente avant l'injection vaccinale, la concordance entre la vaccination et l'apparition de la maladie (76). La Cour de Cassation 1<sup>ère</sup> civile, le 23 septembre 2003 (70), casse cet arrêt au motif que le juge du fond n'ayant relevé « aucune autre cause de déclenchement de la maladie, il en déduit que le vaccin a été le facteur déclenchant de la maladie (...) et que le dommage causé à celle-ci établit une *absence de sécurité* à laquelle son utilisateur pouvait légitimement s'attendre et démontre la défectuosité du produit. *En se déterminant ainsi (...) le défaut du vaccin (...) n'était pas établi* ».

Cette censure de la Cour d'appel apparaît juridiquement fondée puisque tant la directive que la loi de transposition ne consacrent pas le jeu des présomptions de défectuosité (76). Mais, par son arrêt de 2006, la Cour d'appel de Versailles confirme ce retour à la rigueur juridique pour l'appréciation du défaut de sécurité du produit et clôt le débat relatif à sa première version en 2001.

Le défaut du produit rapporté, encore faut-il prouver le dommage et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage.

## **2.2. Définition du dommage selon la directive et loi transposition**

### **2.2.1. Définition**

Seul le dommage lié à la défectuosité du produit donne lieu à réparation au titre de ce texte et c'est pourquoi l'article 4 de la directive (1386-9 cc) oblige la victime à rapporter la preuve d'un lien de causalité entre le défaut et le dommage (64).

La recevabilité de l'action des victimes nécessite que la défectuosité du produit cause une atteinte aux personnes ou aux biens autre que le produit défectueux lui-même. Ce qui signifie, *a contrario*, que sans atteinte aux personnes ou aux biens, un produit, bien que défectueux, empêche la loi de s'appliquer : « pas d'intérêt, pas d'action ».

Le dommage réparable couvre tous les préjudices subis du fait de la défectuosité du produit. En conséquence, le dommage peut être physique ou moral.

### **2.2.2. La nécessaire constatation du dommage et son évaluation par l'expert judiciaire**

La réalité du dommage se prouve par constat médical. L'expertise sollicitée, souvent devant le juge des référés, permet de conclure sur l'existence de celui-ci et l'expert appelé fait un travail d'investigation important. Il étudie donc la pathologie développée par la victime en analysant le dossier médical de celle-ci, le compte-rendu des examens, des prémices de la pathologie jusqu'à confirmation de celle-ci par le corps médical.

Ensuite, il met en relation pathologie et défaut du produit pour éclairer la compréhension du juge, sur l'existence ou non d'un lien de causalité entre les deux termes de la proposition. Seul le juge est apte à trancher. L'expertise médicale constitue une procédure de recherche d'une réalité médicale. Le médecin n'est pas un juriste et son appréciation ne doit jamais se substituer à celle du juge : il doit seulement lui fournir toutes les informations médicales, sans en tirer les conséquences juridiques dont seul le magistrat a la responsabilité (77). L'expert est donc un homme de l'art. Sa mission se déroule en trois étapes.

#### **a) Rechercher le rôle causal du fait générateur**

Pour se prononcer, l'expert s'appuie habituellement sur des études concernant le mécanisme physiopathologique et apporte des éléments de réponse en comparant, par exemple, la prévalence d'une

population exposée par rapport à une population témoin. Il explique les études réalisées, leurs valeurs et leurs limites. Il cite les études qui semblent démontrer un lien entre la maladie et la vaccination, et rapporte la part de ces études. L'incertitude scientifique doit ressortir clairement du rapport de l'expert.

### **b) Tenir compte de la chronologie**

La concordance de temps entre la maladie et le facteur potentiel est un élément insuffisant mais important. La chronologie est d'autant plus difficile à établir que la découverte de la maladie n'est souvent pas réalisée au stade des premiers symptômes. Dans plusieurs études, la date des premiers symptômes est souvent incertaine et il est difficile de se prononcer alors sur un intervalle fiable entre le facteur exposant, en l'occurrence la vaccination, et la maladie. Il est même parfois difficile d'affirmer que la maladie n'existait pas avant la vaccination. En effet, il n'y a pas de marqueur diagnostique spécifique.

### **c) Examiner les autres causes du dommage**

Il est habituel d'évoquer les notions d'état antérieur ou de terrain prédisposant. Le juge doit pouvoir comprendre, à travers le rapport d'expertise, que la sclérose en plaques est une maladie auto-immune dont on ne connaît ni l'origine, ni les facteurs déclenchants. Se basant sur des études statistiques et sur les connaissances médicales actuelles, l'expert précise à la fois les raisons du caractère hypothétique du lien de causalité et le degré de vraisemblance qu'il accorde à cette hypothèse. Il doit donner un avis objectif sans s'immiscer dans la solution juridique (77).

## **2.2.3. L'expertise et les juges**

### **a) La demande d'expertise adressée aux juges du fond**

Cette expertise est tributaire du bien-fondé de l'action. Il s'agit d'un exercice difficile et délicat mais aussi coûteux, c'est pourquoi les juges examinent la recevabilité de l'action avant d'ordonner l'expertise. En effet, si le juge estime que le demandeur ne peut obtenir gain de cause en raison de l'impossibilité juridique d'établir par exemple un lien de causalité, il refuse l'expertise et juge l'affaire au fond<sup>18</sup>.

---

18 L'article 145 du nouveau code de procédure civile dispose que « s'il existe un motif légitime de conserver ou d'établir avant tout procès la preuve de faits dont pourrait dépendre la solution d'un litige, les mesures d'instruction légalement admissibles peuvent être ordonnées à la demande de tout intéressé, sur requête ou en référé. Le motif légitime de nature à justifier l'organisation d'une mesure d'instruction doit être apprécié au regard de la pertinence des investigations demandées et de leur utilité à servir de fondement à l'action envisagée, qui ne doit pas être manifestement vouée à l'échec » (75).

## **b) Les conflits : la demande de récusation de l'expert**

L'expertise – témoin du dommage – sera examinée par le juge avec une extrême attention, puisqu'elle sert de support à l'établissement de la réalité du lien scientifique de causalité et, à ce titre, est indispensable pour engager ou non la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques. Dès lors, nous comprenons mieux pourquoi, notamment dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, les laboratoires comme les plaignants se sont portés devant le juge lorsqu'ils doutaient de l'impartialité de l'expert.

### ***Effet de la récusation sur le jugement***

Un exemple de cas d'impartialité a été soulevé dans l'arrêt du 12 septembre 2003 de la Cour d'appel de Versailles : « Considérant que la société Aventis Pasteur MSD fait observer à juste titre que le docteur A. a tenu à son égard des propos manquant d'objectivité et de prudence, en affirmant, notamment, qu'elle entendait dissimuler des données à la justice, qu'elle s'exprimait avec une volonté d'intimidation scientifique, et en laissant entendre qu'elle restait “regrettablement opaque” quant aux liens entretenus avec les experts judiciaires désignés ; qu'en raison de ces propos, qui traduisent la partialité du docteur A. (...), le rapport de cet expert, qui a été autorisé à conclure dans un rapport séparé de celui des professeurs Z. (...) doit être écarté ».

### ***La récusation : conflit par “ricochet”***

Cette impartialité de l'expert, maintes fois débattue devant les juges, a d'ailleurs, pour l'un d'entre eux, été l'occasion de procès conséquents. Cet expert Y.<sup>19</sup> a été récusé en raison de la mise en cause de son impartialité et a fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir désigné un autre expert. La sentence de la Cour de Cassation rendue en 2004 (78) est : « La Cour d'appel, après avoir relevé qu'il ressortait des prises de position publiques de M. Y., de surcroît à caractère polémique, que celui-ci avait fait part de son opinion sur l'absence d'études épidémiologiques sérieuses préalables à l'administration systématique de la vaccination contre l'hépatite B, allant jusqu'à émettre l'idée que les personnes vaccinées pouvaient estimer avoir été victimes d'une publicité abusive, a pu considérer que la société GlaxoSmithKline était en droit de mettre en cause l'objectivité de M. Y., ce qui justifiait sa récusation ».

Après l'étude du rapport d'expertise, le juge, en connaissance de cause, peut trancher sur le lien de causalité.

---

<sup>19</sup> Il s'agit de Marc Girard dont les prises de positions publiques seront discutées plus loin.

### **2.3. Lien de causalité**

Dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, traitée par un collège d'experts, l'incertitude du lien scientifique demeure. Les experts rapportent que l'étiologie de la sclérose en plaques n'est pas connue et que le rôle causal du vaccin n'est pas prouvé. L'influence de la composition du vaccin, du dosage (nombre d'injections), dans le déclenchement de la pathologie est difficilement possible à constater en raison de la méconnaissance des mécanismes du développement de celle-ci.

Mais, si ce rôle causal du vaccin n'est pas certain, un doute s'est immiscé : le doute sur un risque potentiel – qui a d'ailleurs fait réagir les laboratoires, modifiant la liste des effets indésirables – car, de la conclusion des experts, il ressortait que le lien entre vaccination et pathologie ne pouvait être exclu.

Face à ce défi d'ordre scientifique, le juge doit se positionner. Le raisonnement par analogie avec la vaccination obligatoire et l'accident du travail est impossible car le fondement de ces responsabilités est différent de celui de la responsabilité des laboratoires. Dans ce cas, théoriquement, l'incertitude scientifique sur l'existence du lien de causalité aboutit au rejet de la mise en cause de la responsabilité des laboratoires. La vérité juridique se calque sur la vérité scientifique.

#### **2.3.1. Les juges du fond : juges de première instance, juges de la Cour d'appel**

À la lecture des arrêts présentés sur le site internet Legifrance, il ressort que les juges de fond ont adopté deux raisonnements opposés aboutissant à des décisions de justice contradictoires.

Les uns appliquent rigoureusement un concept de causalité certain, ce qui entraîne un rejet de la demande du plaignant et l'irresponsabilité des laboratoires pharmaceutiques<sup>20</sup>.

Les autres, notamment les juges du TGI de Nanterre en 1998, et surtout ceux de la Cour d'appel de Versailles en 2001, dans le doute – aussi ténu soit-il – ont entendu en faire bénéficier la victime et, par le truchement des présomptions de causalité, ont jugé les laboratoires pharmaceutiques responsables du dommage causé par leur produit. Ce recours aux présomptions graves, précises et concordantes est autorisé à l'article 1353 cc – présomptions qui ne sont pas légales – sont abandonnées à la lumière et à la prudence du magistrat. Celles-ci découlent, selon l'article 1349 cc, des conséquences que la loi ou le magistrat tirent d'un fait connu à un fait inconnu. La Cour d'appel de Versailles a usé de cet article 1353 cc pour construire son raisonnement. D'après l'article 1386-9 cc,

---

<sup>20</sup> Le TGI d'Évry, par un jugement en date du 7 décembre 2001, avait considéré qu'il ne saurait fonder une décision de condamnation de la société Pasteur Vaccins sur la simple possibilité que la survenue de la sclérose en plaques de M. R. soit liée à sa vaccination anti-hépatite B. À tout le moins, il serait nécessaire que l'expertise ait pu établir une forte probabilité en ce sens (74).

le demandeur doit prouver le lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage. Le défaut comme le lien de causalité sont démontrés par le jeu des présomptions.

L'analyse de l'arrêt de la Cour de Versailles nous est donné par Gromb et Kirman (79) : « L'arrêt relève en premier lieu la conclusion des experts, d'après laquelle il n'existe aucun élément permettant d'établir un lien de causalité certain entre la vaccination contre l'hépatite B et l'apparition de la sclérose en plaques chez la victime. Poursuivant, les magistrats dressent une liste des arguments scientifiques tendant à nier l'existence d'une association entre le vaccin et les risques de développement de la maladie. En second lieu, les magistrats relèvent que ni les études scientifiques répertoriées, ni le rapport d'expertise n'excluent, *de façon certaine et absolue*, la possibilité d'une association : un risque existe, même minime, de voir se développer la maladie, notamment chez des sujets qui présenteraient un état pathologique quiescent ou une susceptibilité particulière à celle-ci.

À l'appui de cette argumentation, il est fait état :

- du rapport du 16 juin 2001 rendu par trois experts missionnés par le TGI de Bordeaux dans une affaire similaire ;
- d'un communiqué du 6 mars 2000, émis par l'Afssaps ;
- de la mention contenue dans le dictionnaire Vidal ;
- de l'aveu d'un tel risque dans un écrit adressé à une autre malade par la société SKB.

Partant, la Cour tire argument de ce que :

- plus d'une centaine de personnes ont présenté, peu après l'injection du vaccin, les symptômes de la sclérose en plaques, les cas jugés ne sont donc pas isolés ;
- il existe une concordance de temps entre la vaccination et l'apparition de la maladie (quelques semaines) qui ne peut constituer une coïncidence malheureuse, dès lors qu'elle a été constatée également chez d'autres malades ;
- les patients étaient auparavant en parfait état de santé. En outre, elle indique que les médecins qui ont examiné les patients ont fait le rapprochement entre la maladie et la vaccination ;
- la CPAM a reconnu la maladie comme étant un accident du travail (vaccination d'une infirmière) ;
- la DGS a accepté d'indemniser certains malades après l'avis de la Commission de règlement amiable des accidents vaccinaux ;

- l'autorité administrative et la commission scientifique qui l'assistent ont reconnu qu'un risque faible de lien entre la vaccination et la sclérose en plaques ne pouvait pas être exclu et que, dans le cas de ces malades, ce risque s'était réalisé. »

Forte de ces arguments, la Cour d'appel de Versailles condamne le laboratoire pharmaceutique en introduisant, selon Fouassier (63), la notion de lien de causalité présumé et non prouvé.

### **2.3.2. Sentence de la Cour de Cassation**

La Cour de Cassation (70) est en désaccord en 2003 avec la Cour de Versailles : « Vu les articles 1147 et 1382 du code civil interprétés à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 (...), qu'en se déterminant ainsi, sans tirer les conséquences légales de ses constatations desquelles il résultait que le défaut du vaccin comme le lien de causalité entre la vaccination et la maladie ne pouvaient être établis, la Cour d'appel a violé les textes susvisés ».

La décision de la Cour de Cassation a mis un terme aux fluctuations des jugements rendus par les tribunaux.

#### **a) Ajustement partiel des arrêts postérieurs**

La Cour d'appel de Versailles, elle-même, s'est soumise à cette appréciation, quant à la caractérisation du défaut du produit qui doit être prouvé. En revanche la preuve du lien de causalité est sujette à un différend.

En 2006, cette Cour d'appel procède ainsi en deux grandes étapes.

**Recherche si le lien de causalité est direct et certain.** « En effet, le lien de causalité ne peut être établi à ce jour, compte tenu de l'état d'avancement des recherches scientifiques en la matière, ainsi que le rapportent les experts judiciaires :

- il est impossible d'apporter la preuve de l'absence d'une association causale s'agissant d'une preuve négative ;
- le réexamen des données, à la lumière des études épidémiologiques récentes, ne permet pas de conclure à l'existence d'une association entre la vaccination anti-hépatite B et la survenue d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes ;
- la Commission nationale de pharmacovigilance (...) a tenu compte :
  - des résultats récemment publiés d'une étude cas-témoins menée chez les patients du Royaume Uni [l'étude de Hernán] et a conclu, le 21 septembre 2004, que cette étude (...)

apporte des éléments en faveur de l'existence d'une association entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue de SEP chez l'adulte ;

- de ce que l'ensemble des données disponibles ne permet pas de conclure à l'existence de cette association.

Cependant un risque faible ne peut être exclu chez l'adulte et ces conclusions doivent être considérées au regard du bénéfice attendu de la vaccination contre l'hépatite B :

- que la réunion de consensus tenue en septembre 2003 (...) en partenariat avec l'Afssaps, exprimait l'idée sous forme de recommandations que "les données à base de séries de cas et d'observations à partir du système de pharmacovigilance ont généré une alerte, mais que ces données n'ont cependant pas de valeur suffisante pour évaluer la causalité d'une relation, que les études épidémiologiques publiées et de qualité méthodologique fiable n'ont pas montré d'association convaincante, mais ne permettent pas d'exclure formellement une association de faible ampleur" ;
- que l'analyse faite par les experts judiciaires dans leur rapport du 30 mai 2000 rejoint celle des autorités sanitaires françaises relatée ci-dessus dans la prudence sur l'appréciation de l'imputabilité.

En conséquence, le lien de causalité ne pouvant être subordonné à une certitude scientifique, il convient de recourir aux présomptions de l'homme, graves, précises et concordantes par l'utilisation d'un faisceau d'indices » (71).

**Application des présomptions au sens de l'art. 1353 cc.** « En l'absence de certitude du lien causal, le recours à la preuve du lien de causalité par présomptions (...) est admis à la triple condition :

- que le fait invoqué puisse, au regard des données acquises de la science, être matériellement une cause génératrice du dommage ;
- qu'il soit hautement probable que ce facteur ait été à l'origine dudit dommage ;
- que les autres causes possibles de ce dommage aient pu être circonscrites et exclues » (71).

Lors de l'appréciation du faisceau d'indices, les juges du fond relèvent que :

- « Le raisonnement par analogie avec l'indemnisation par l'État des victimes d'une vaccination obligatoire n'est pas admis car ce litige relève d'une logique juridique qui lui est propre. Toutefois, cette reconnaissance par l'État (...) peut constituer un indice de relation causale entre la maladie et la vaccination.

- M. X. se prévaut d'une concomitance chronologique entre la vaccination et le diagnostic de sa maladie (...). Il ressort de la chronologie que M. X. présentait antérieurement aux vaccinations administrées des signes évocateurs d'une SEP (...). Toutefois, ce vaccin aurait eu un rôle d'aggravation et de précipitation de la pathologie démyélinisante préexistante (...) étant précisé que la stratégie vaccinale ne recommande plus le rappel depuis 1998, du fait d'une suspicion de surdosage.
- Les autres causes sont exclues.
- La SEP est énumérée dans le Vidal 94 au titre des effets indésirables, à titre exceptionnel, du vaccin anti-hépatite B et peut donc être matériellement une cause génératrice du dommage.
- Il convient de rappeler que la vaccination provoque une stimulation immunitaire et que la SEP se caractérise par une perte de myéline dans le système central.
- L'ensemble de ces éléments s'analyse en des présomptions d'imputabilité, graves, précises et concordantes au sens de l'article 1353 cc.
- Une imputabilité partielle sera donc reconnue au vaccin Engerix B dans la survenue du dommage subi par M. X. » (71).

Pourtant, le laboratoire ne sera pas condamné car si le lien résultant de présomptions est accepté par ces juges – lien établi entre la vaccination et le dommage –, en revanche, le défaut de sécurité du produit n'a pas été démontré<sup>21</sup>.

Ainsi, la Cour d'appel de Versailles ne renie que partiellement son raisonnement de 2001. Elle ne condamne pas le recours aux présomptions pour démontrer le lien entre le vaccin et le dommage, mais rappelle que le risque conception-fabrication du vaccin est exclu de sa compétence et que seul le défaut de sécurité est retenu par la directive.

Est-ce pour autant qu'une haute probabilité de causalité existe entre vaccin et SEP ? La Cour d'appel note des doutes, des suspicions, mais il n'y a toujours pas d'éléments probants rapportés et nous pouvons nous demander qu'elle aurait été la position de la Cour si un défaut d'information avait pu être relevé sans défaut d'usage, lequel reflète actuellement un B/R positif.

### **b) Conformité avec l'arrêt de la Cour de Cassation**

La Cour de Cassation examine un pourvoi formé contre l'arrêt du 28 octobre 2004 de la Cour d'appel de Lyon et retient que les juges du fond qui n'avaient pas fait droit à la demande de la victime ont bien fondé leur arrêt pour les raisons suivantes : les juges du fond ont relevé que le rapport d'ex-

<sup>21</sup> Rappel : il n'y a ni défaut de présentation, ni défaut suite à l'usage (se reporter à l'étude du défaut page 53).

pertise rendait compte des études faites en France et à l'étranger sur l'étiologie de la sclérose en plaques et que les experts étaient formels pour indiquer qu'il n'existait aucune démonstration de l'induction de cas de sclérose en plaques par la vaccination contre l'hépatite B ni de la révélation des troubles, les experts estimant hautement improbable cette hypothèse.

Quant au vaccin, les juges de fond expliquent que le défaut de sécurité du vaccin ne pouvait se déduire du seul fait que l'hypothèse d'un risque vaccinal non démontré ne pouvait être exclu (80). La démonstration d'un défaut de sécurité ayant été faite précédemment, il n'est pas utile d'y revenir. Néanmoins, il reste intéressant de rapporter ce point de vue car il éclaire bien l'incertitude scientifique à laquelle sont confrontés les juges. La Cour de Cassation a rejeté le pourvoi de M<sup>elle</sup> X.

Dès lors, un débat s'est ouvert sur l'admission ou le rejet des présomptions par la Cour de Cassation.

### **2.3.3. Analyse de la jurisprudence par la doctrine**

#### **a) Raisonnement par analogie avec l'affaire du sang contaminé**

Certains auteurs considèrent qu'en l'absence de preuve scientifique de l'existence d'un lien de causalité entre le produit incriminé (vaccin contre l'hépatite B) et la maladie présentée, la responsabilité du laboratoire ne peut pas être retenue. Cela signifie que, pour eux, la jurisprudence relative à la contamination post-transfusionnelle par le VIH ou le VHC admettant la preuve du lien de causalité par les présomptions de l'article 1353 cc ne peut pas être transposée à l'espèce.

Or, pour Maury (66), cette conception implique que le juge ne doit trancher le litige en faveur de la victime que sur certitude scientifique. C'est bien là consacrer le "primat" de la science sur le droit. Ensuite, il s'appuie sur la jurisprudence relative au VIH et au VHC et prétend qu'elle peut s'appliquer au VHB car « l'origine transfusionnelle est le plus souvent scientifiquement incertaine », en dépit de la certitude de l'existence potentielle d'un vice du sang.

La Cour d'appel de Toulouse (75) répond : « Le lien de causalité ne peut se déduire d'une simple possibilité ou de la conclusion scientifique que tout risque ne peut pas être exclu. En l'état des connaissances de la science, il n'apparaît pas possible de procéder par analogie avec les cas de contamination par le VHC ou le VIH à la suite de transfusions, et de poser une présomption d'imputabilité ».

#### **b) Rejet du recours aux présomptions**

Gromb et Kirman (79) expliquent que la relation entre le vaccin anti-hépatite B et le développement de SEP repose sur une hypothèse scientifique. Ils dénoncent le recours aux présomptions effectuées

par la Cour d'appel de Versailles en 2001 car cela signifie que « le corollaire sur le plan juridique est l'application non pas d'une causalité certaine et directe mais de la théorie d'une pathologie latente ou inconnue, déclenchée ou décompensée par un fait qui est alors considéré comme la cause ». Puis ils donnent leur appréciation : la causalité démontrée par la Cour d'appel de Versailles est une « causalité douteuse ».

Legros (81) s'exprime aussi au sujet de la même décision : « L'appréciation du lien de causalité entre la vaccination et le dommage résulte d'un ensemble de présomptions de l'homme (...). Mais on s'interroge, en l'espèce, comme le professeur Jourdain sur leur réalité en raison de l'incertitude scientifique sur le lien entre vaccin et sclérose en plaques (...), lien apprécié de manière souple voire avec un haut degré de laxisme ». La Cour de Cassation met fin à la contestable appréciation du lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques.

#### **2.3.4. La théorie en matière de causalité**

Il faut distinguer deux cas (82) :

*La preuve scientifique de l'effet secondaire du médicament n'est pas rapportée.*

Concernant l'arrêt du 23 septembre 2003 de la Cour de Cassation, le doute scientifique empêche d'établir un lien de causalité certain entre l'administration d'un produit et un dommage survenu postérieurement. Cela signifie que les présomptions sont inopérantes et la décision rapportée précédemment en est l'exemple.

*La preuve scientifique de l'effet secondaire est vérifiée.*

C'est le cas de l'affaire de l'Isoméride. Ce médicament, prescrit comme coupe-faim, s'est révélé avoir des effets secondaires entraînant des complications pulmonaires (HTAPP). Des victimes ont agi contre le laboratoire Servier, producteur du médicament.

La Cour d'appel a relevé qu'il résulte d'études épidémiologiques et de pharmacovigilance évoquées par les experts, et, de l'avis même de ces derniers, que le médicament constituait un facteur favorisant de la maladie même s'il n'en était pas la cause exclusive. Il s'en est suivi la suspension de l'AMM pour ce médicament en raison de l'absence d'un rapport bénéfice/risque favorable et le retrait du médicament par le laboratoire dans les autres pays de commercialisation.

Les experts ont aussi constaté que la victime avait un état de santé satisfaisant avant la prise du médicament. Ils avaient écarté les autres causes possibles d'HTAPP et estimé que l'Isoméride était une cause directe et partielle dans la mesure où il y avait une prédisposition de la patiente, comme pour tout malade présentant une affection très rare, et une cause adéquate, en l'absence de tout autre motif de nature à l'expliquer ; qu'elle a pu en déduire qu'il existait des présomptions graves, précises et

concordantes permettant, dans le cas de la plaignante, d'imputer l'apparition de l'HTAPP à la prise d'Isoméride (83).

Nous sommes face à une présomption de causalité qui provient d'un faisceau d'indices :

- la certitude scientifique abstraite d'un effet de causalité partiel du médicament sur les complications pulmonaires ;
- l'état de santé satisfaisant de la victime avant la prise du médicament ;
- l'absence d'autres causes possibles de complications pulmonaires ;
- l'existence de prédispositions de la patiente à la maladie (lesquelles ne font pas disparaître la responsabilité du producteur du médicament) (82).

Donc, en présence de la réalisation d'un effet indésirable, le recours aux présomptions pour prouver le lien de causalité est possible si l'effet indésirable est avéré, c'est-à-dire prouvé scientifiquement ou hautement probable. Le dommage doit résulter de cet effet indésirable, ce qui signifie que la pathologie développée soit en relation hautement probable avec le médicament litigieux et uniquement avec ce médicament, plus précisément au sens de la directive, avec le défaut du produit.

La Cour de Cassation est en conformité avec l'approche théorique qui prétend que la vérité juridique dépend de la vérité scientifique dans le cadre de ce fondement.



L'apparente contradiction des sentences rendues par les juges résulte en fait de l'application de fondements différents. Lorsque les victimes intentent une procédure pour indemnisation au titre de la vaccination et/ou de l'accident du travail, les règles invoquées sont souples et permettent d'établir un lien de causalité sur la base d'une simple présomption. Cette présomption peut être la proximité dans le temps entre les injections et le développement de la pathologie. En revanche, la mise en cause de la responsabilité des laboratoires exige que la preuve d'une certitude scientifique soit rapportée concernant l'effet indésirable. Dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, certains juges sont passés outre cette exigence, ce qui a engendré une confusion dans la compréhension des décisions juridictionnelles. La condamnation des laboratoires par les juges, sur de simples présomptions, a suscité un regain d'intérêt des médias pour cette affaire. Il reste à nous interroger sur l'influence de ces derniers auprès de l'opinion publique.

## Chapitre 3

### Aspects médiatiques

Les médias grand public sont nécessaires pour informer des mesures de santé publique que prennent les gouvernements et utiles pour sensibiliser le plus largement possible l'opinion publique à ces questions. Si une information concernant une part importante de la population est traitée de façon insuffisante, voire inexacte, cela peut avoir des conséquences préjudiciables pour le sens de cette information.

Ainsi, dans le cadre de l'affaire de la vaccination contre l'hépatite B, nous nous intéressons aux facteurs médiatiques qui, en France, ont déclenché, puis entretenu, une polémique encore active aujourd'hui. D'après Labasse (84), ce sont les médias audiovisuels, c'est-à-dire principalement la télévision et la radio, qui l'ont alimentée, et dans une moindre mesure la presse écrite d'information générale.

Nous avons donc étudié de nombreux documents relatifs à cette polémique sur toute la période qu'elle couvre, afin d'identifier des comportements et des tendances médiatiques concernant les informations d'une part médicales et scientifiques, d'autre part juridiques, touchant au vaccin contre l'hépatite B.

#### **I - Chronologie et analyse des informations médicales et scientifiques liées au vaccin contre l'hépatite B**

Pour comprendre les raisons de la polémique autour du vaccin contre l'hépatite B, d'un point de vue médical et scientifique, on peut se concentrer sur quelques événements clés, ayant eu plus ou moins d'impact dans les médias grand public, que nous étudierons successivement, notamment le lancement de la campagne de vaccination en 1994, sa suspension en 1998, et la publication de l'étude de Hernán en 2004.

##### **1. Campagne de vaccination dans les collèges**

Il est difficile de se procurer des documents audiovisuels datant de la période 94-96 au cours de laquelle la campagne a été menée. Giacometti (85), par ailleurs journaliste au Parisien, mentionne la date du 21 avril 1994, où le secrétaire d'État à la Santé de l'époque aurait fait une apparition télévisée au cours de laquelle « [il] révèle qu'un grave danger menace la population française : l'hépa-

tite B ». Nous n'avons pas retrouvé cette intervention du secrétaire d'État, cependant nous avons pu visualiser une interview de Philippe Douste-Blazy au journal de 20 heures de France 2 le 6 juillet de la même année (86). Cette intervention est l'un des rares documents datant du lancement de la campagne dont nous disposons, mais d'après les éléments ressortant des articles de journaux qui commentent rétrospectivement cet événement, il nous a semblé pertinent de nous appuyer sur cette archive dans le contexte de notre étude.

### 1.1. Utilisation d'un vocabulaire guerrier et suscitation d'un sentiment d'urgence

En 1994, le virus de l'hépatite B est présenté comme un ennemi qu'il faut combattre de toute urgence. Le présentateur du journal de 20 heures Bruno Masure parle, le 6 juillet (86), d'une « vaste offensive » entamée par les pouvoirs publics contre une maladie « qui fait des ravages ». Le mot « ravages » est répété deux fois par le journaliste. Son invité, le ministre délégué à la Santé d'alors, Philippe Douste-Blazy, explique que « la maladie se propage très vite ». Il insiste sur l'urgence de la situation : « il faut aller très vite » pour éradiquer l'hépatite B.

Sur les supports de communication à destination des collégiens, l'approche guerrière est aussi employée. Le laboratoire SmithKline Beecham diffuse un coffret « Principes des réactions immunitaires : l'hépatite B en ligne de mire ». Une opération intitulée « Giga la Vie, explose l'hépatite B avant qu'elle ne te trouve » est menée dans les Hauts-de-Seine (85).

L'idée d'une course pour échapper au virus est également suggérée par les messages d'information destinés aux adolescents. Sur un poster, on peut lire par exemple « HÉPATITE B : Ne vous laissez pas rattraper... » (voir ci-contre). L'année suivante, un spot télévisé montre des jeunes qui s'apprêtent à dévaler une pente à vélo. La protection contre le virus est symbolisée par une longue préparation à la descente où l'on voit ces adolescents se parer d'un équipement complet (genouillère, lunettes de soleil et casque) afin d'éviter les conséquences dramatiques d'une chute (voir ci-dessous).



Pour décrire rétrospectivement la campagne débutée en 1994, Giacometti (85) utilise lui-même un lexique guerrier (« La France entre en guerre », « croisade », « sur tous les fronts », « branle-bas de combat », etc.) dans le but de montrer que cette stratégie de communication lui apparaît

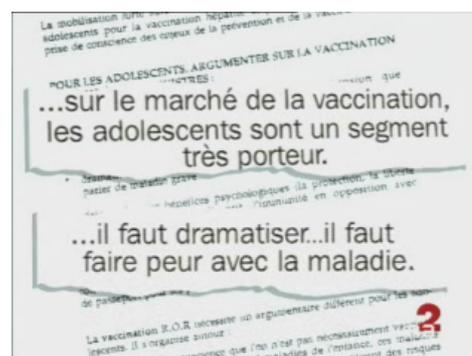
exagérée. Dans un article du 31 octobre 1998, Le Point (87) rapporte que La France était « en retard » dans l'application du programme d'éradication de l'hépatite B lancé par l'OMS, et considère que la campagne publicitaire massive qui a suivi la décision ministérielle de proposer systématiquement la vaccination des nourrissons et des préadolescents a provoqué une « ruée vers la piqûre ». Le docteur Catherine Petitnicolas écrit dans Le Figaro du 4 mai 2001 (88) que « des familles entières se précipitent chez leur médecin pour bénéficier du précieux viatique ». Ces articles rétrospectifs font ressortir le sentiment d'urgence que la communication gouvernementale utilisait pour évoquer les dangers de l'hépatite B.

## 1.2. Exacerbation du sentiment de peur

### 1.2.1. Exagération du nombre de nouvelles contaminations

Dans son intervention du 6 juillet 1994, Philippe Douste-Blazy laisse paraître un autre versant de la stratégie de communication gouvernementale. Cela consiste à donner des chiffres témoignant de l'importance, aux yeux des autorités sanitaires, de lutter contre l'hépatite B. Ainsi le ministre expose que « plus de 5% de la population a été au moins une fois en contact avec ce virus ». Mais il ne précise pas dans quel intervalle de temps. Il ajoute qu'il y a « plus de 15 000 contaminés par an ». Ce nombre de nouvelles contaminations annoncées par ce même ministre varie selon les sources d'information qui relatent les prémices de la campagne. En effet, Giacometti (85) rapporte que Philippe Douste-Blazy avait parlé de « plus de cent mille nouvelles contaminations (...) chaque année dans le pays » le 21 avril 1994. Le journaliste du Parisien présente en outre une brochure fournie par le fabricant de l'Engerix B, SKB, qui fait également état de « 100 000 nouveaux cas par an en France ». L'hebdomadaire Le Point (87) écrit qu'au cours de l'été 1994 le ministre mettait l'accent sur l'apparition « de 30 000 à 40 000 nouveaux cas par an ». Ces estimations divergentes et imprécises ne pouvaient se fonder sur des données épidémiologiques fiables puisqu'à cette époque aucune étude n'avait été conduite pour connaître la fréquence de l'hépatite B dans la population française, comme nous l'avons mentionné au §II-3.1 du chapitre 1.

Non seulement divergents et imprécis, ces chiffres ont été, selon un rapport de l'Assemblée nationale (10), volontairement exagérés. Plusieurs sources (Giacometti(85), Foucras (89), journal télévisé de France 2 du 23 mars 1998 (86)) ont dénoncé, preuve à l'appui, une exagération des données médicales ayant pour objectif d'effrayer la population. Tous citent un document interne du laboratoire Pasteur-Mérieux



qui dévoile explicitement l'axe de communication des fabricants de vaccin : « il faut dramatiser... il faut faire peur avec la maladie » (voir document ci-dessus). Rétrospectivement, Le Figaro (88) parle d'« une dramatisation qui affole tout le monde ».

### **1.2.2. Usage immodéré de l'argument de la salive comme vecteur de contamination**

L'argument le plus significatif, dans l'optique d'entretenir le sentiment de peur, est la salive en tant que vecteur important de contamination. Préalablement à l'interview de Philippe Douste-Blazy par Bruno Masure, la chaîne de télévision publique a diffusé un sujet introduisant les mesures gouvernementales concernant la prévention de l'hépatite B dans lequel le commentaire indique que « le virus est présent dans tous les liquides biologiques de l'organisme : le sang, le sperme, mais aussi le lait maternel, la salive, ou les larmes ». Ce reportage met sur le même plan le sang et la salive comme modes de transmission du virus, or la concentration du virus est moindre dans les sécrétions des glandes salivaires (cf. §I-1.2 du chapitre 1). En omettant cette précision, il laisse entendre que la salive est un vecteur de contamination aussi dangereux que le sang ou le sperme.

Le rapport de l'Assemblée nationale (10) pointe cette dérive en expliquant par ailleurs que des brochures, dont l'une est reproduite par Giacometti (85) en annexe, et des messages radiophoniques à destination des adolescents présentaient la salive comme mode certain de transmission de l'hépatite B. Ce rapport estime ainsi que l'argument de la salive a été « abusivement utilisé ».

Le 23 mars 1998, France 2 consacre une enquête au vaccin de l'hépatite B dans laquelle le commentaire affirme qu'« aucun cas de contamination par la salive n'a jamais été observé » et s'interroge : « Pourquoi ce mensonge ? ». C'est pourtant cette même chaîne qui, en 1994, avait donné du crédit à cette idée.

Les articles de presse écrite dont nous disposons ne relèvent pas, lorsqu'ils font référence à la campagne, l'utilisation de l'argument de la salive en particulier. Dans Le Monde du 11 novembre 2004 (90), Jean-Yves Nau évoque « l'ampleur sans doute exagérée (...) des incitations publicitaires ». De même, interrogé dans Libération du 13 mars 2000 (91), le professeur Bernard Bégaud parle de « tracts qui manquaient singulièrement de recul ». Mais aucun des deux ne précise de quels excès il s'agit.

### **1.3. Confusion entre recommandation et obligation vaccinale : dérive vers une campagne de masse**

Ce début d'analyse nous permet de constater que les chiffres concernant l'importance réelle de l'hépatite B, donnés par le ministre et les laboratoires, étaient contestables mais aussi confus. En outre,

le fait que la salive soit un mode de transmission possible du virus a été abondamment exploité par les fabricants de vaccins mais n'a pas été démenti avec force par les autorités sanitaires. À cela s'est ajoutée une confusion sur les objectifs de la vaccination. À l'origine destinée aux préadolescents entrant en classe de sixième et aux nourrissons, la population entière s'est finalement sentie concernée par la campagne. Ce glissement s'explique par le fait que la recommandation vaccinale a été ressentie, et parfois présentée, comme une obligation.

Le 6 juillet 1994, le présentateur du journal de France 2 annonce qu'« une vaste campagne de vaccination **obligatoire** va être organisée pour tous les élèves entrant en sixième ». Cette affirmation erronée de Bruno Masure n'a pas fait l'objet d'une rectification de la part du ministre, pourtant invité sur le plateau. Les textes officiels font seulement état d'une *recommandation*.

Cette confusion permet d'expliquer la dérive d'une campagne ciblée vers une campagne de masse, c'est-à-dire que la vaccination a été effectuée sur des personnes non concernées. L'Express du 8 octobre 1998 (92) rapporte que les médecins du travail se sont mis à vacciner les nouveaux employés « à tour de bras ». Lucienne Foucras (89) estime avoir été « victime de racolage » et explique que, comme elle, « des milliers de personnes même très âgées furent vaccinées, y compris par des gériatologues ». Les médecins ont été convaincus que la vaccination était bénéfique pour toute la population et l'ont proposée aussi aux adultes qui ne faisaient pas partie des groupes à risque. Un deuxième phénomène s'est produit en parallèle : « Des patients ont débarqué en masse dans les cabinets pour réclamer la vaccination ». En effet, Le Monde (93) rapporte que les « campagnes massives [incitaient], par voie publicitaire notamment, à la généralisation de cette vaccination dans l'ensemble de la population ». Une conséquence inattendue décrite dans le rapport de l'Assemblée nationale (10) et dans Le Figaro (88) est que les fournisseurs de vaccins se sont retrouvés rapidement en « rupture de stocks ».

Ce flou a été tel que, rétrospectivement, Bernard Bégaud (91) en vient à se demander « qui on devait vacciner en priorité ». Or, cette question ne devrait pas se poser car les recommandations de l'OMS étaient claires sur ce point.

#### **1.4. Responsabilité des médias dans la confusion du statut de la vaccination et la diffusion de l'argument de la salive**

Le 6 juillet 1994, France 2 a donné la parole à Philippe Douste-Blazy qui, ce jour-là, annonce qu'« [il] souhaite que tous les enfants de sixième puissent être vaccinés gratuitement ». Mais la chaîne publique relaye la communication gouvernementale au-delà des attentes du ministre en par-

lant d'une campagne de vaccination « obligatoire ». De plus, le reportage présentant la mesure ne nuance pas la concentration du virus dans la salive par rapport aux autres vecteurs.

Le rôle des médias est certes d'informer, mais avant tout de vérifier les informations qu'ils diffusent. Dans le cadre de cette campagne, France 2 a non seulement relayé la décision ministérielle sans prendre de recul, mais aussi l'a amplifiée, éloignant l'information d'un traitement objectif dont elle aurait dû faire preuve.

Le Monde daté du 8 juillet 1994 (94) reprenait en partie les informations du journal de France 2 mais ne parlait pas de salive comme vecteur de contamination. Le journaliste explique que « l'hépatite virale de type B (...) se transmet par voie sanguine et sexuelle ». Par ailleurs, il ne fait pas état d'une obligation vaccinale. Cependant, l'article reste flou sur la notion de recommandation : celui-ci note à juste titre que « [l'élargissement] de la protection vaccinale à l'ensemble des jeunes enfants et adolescents (...) est recommandée depuis plusieurs années par l'[OMS] », mais, concernant la campagne lancée dans les collèges, rien n'est précisé quant au caractère recommandé de la vaccination des préadolescents. De plus, le journaliste écrit que « l'heure est aujourd'hui à la généralisation de la vaccination », laissant ainsi supposer que toute la population serait concernée.

L'impact d'un journal télévisé regardé par plusieurs millions de téléspectateurs est plus important qu'un quotidien lu par quelques centaines de milliers de personnes<sup>22</sup>. Les médias, principalement audiovisuels, ont une part de responsabilité importante dans la construction de l'opinion publique, qui s'est donc fondée sur la parole gouvernementale ainsi que sur celle des laboratoires qui ont financé la publicité du vaccin contre l'hépatite B.

Quatre ans plus tard, la chaîne de télévision publique critique la campagne et dénonce en particulier l'utilisation de l'argument de la salive en s'interrogeant sur ce « mensonge ». Au cours de l'enquête diffusée en mars 1998, France 2 utilise les images d'archive du reportage de juillet 1994 en oubliant qu'à cette époque elle accréditait cette idée. On pourrait attendre des médias une remise en question ou au moins une certaine autocritique.

## **2. Émergence médiatique et stratégies de communication de l'association Revahb**

La volonté des laboratoires et du gouvernement d'effrayer avec la maladie a été largement relayée par les médias. La controverse sur le vaccin est en partie liée à une présentation partielle du danger que représente l'hépatite B et de l'urgence de se faire vacciner. Cette croyance répandue dans l'opi-

---

<sup>22</sup> En moyenne, un journal de 20 heures est regardé par environ 10 à 12 fois plus de personnes que n'est lu un quotidien, selon les estimations.

nion publique devient contrariée par un élément perturbateur qui déclenche la polémique : le vaccin est mis en cause dans l'apparition de diverses pathologies. La médiatisation orchestrée par l'association Revahb à partir de 1997 précipite les médias vers une contradiction : la peur de la maladie laisse la place à la peur du vaccin. L'opinion publique croit désormais que le vaccin contre l'hépatite B est plus dangereux que la maladie qu'il est censé combattre.

## **2.1. Appropriation du discours du Revahb par les médias**

Le Revahb se présente comme une « association de victimes du vaccin hépatite-B » (22). Son principal objectif, à sa création (février 1997), est d'obtenir la reconnaissance du statut de victime pour les personnes atteintes d'affections après la vaccination contre l'hépatite B. Il s'agit donc avant tout d'une revendication d'ordre moral. Le Revahb œuvre aussi pour que les malades obtiennent des indemnités par le biais d'actions en justice.

### **2.1.1. Le terme « victime »**

Quelle est la stratégie de communication employée par l'association pour tenter de convaincre l'opinion publique ? Nous remarquons tout d'abord que, se présentant comme « association de victimes », le Revahb impose le terme « victime » à ses interlocuteurs ; ainsi, on peut distinguer dans les médias traditionnels ceux qui reprennent cette dénomination telle quelle, et ceux qui la nuancent. Par exemple, Libération emploie généralement des guillemets avec le terme « victime » ou lui adjoint un qualificatif, comme dans un article de septembre 2003 (95) où il est précisé « victimes supposées ».

D'autres journaux et magazines, tels Le Figaro (88), Le Progrès ((96), (97)), Le Point ((98), (87)) ou Science & Vie (99), adoptent le terme « victime » sans nuance. Les revendications du Revahb sont parfois même reprises telles quelles : « Les effets secondaires ne sont toujours pas reconnus officiellement », écrit ainsi Le Progrès le 11 février 1997 (96) ; le magazine de vulgarisation scientifique Science & Vie affirme en avril 1998 (99) : « La vaccination contre l'hépatite B entraîne des effets secondaires souvent redoutables, dont les cas se multiplient. » Cette assertion épouse le discours tenu par le président de l'association, qui déclare que « c'est la première fois qu'un vaccin a des effets secondaires si variés, si graves et si fréquents ».

### **2.1.2. Utilisation d'une accumulation de pathologies pour convaincre d'un danger**

Parmi les procédés employés par les médias pour parler des conséquences éventuelles de la vaccination contre l'hépatite B, on peut relever l'utilisation de l'énumération d'un certain nombre de mala-

dies. L'accumulation de cas constatés est rendue possible par l'apport de données de la part du Revahb, dont le nom apparaît à proximité des listes de maladies dans divers articles. Par exemple, le magazine Science & Vie (99) cite « un large éventail de pathologies » qu'on retrouve dans des articles du Progrès ((96), (100), (101)), du Figaro (88), ainsi que dans le livre de Giacometti (85), dont une quinzaine de pages en annexe détaillent quantité de maladies. Néanmoins, on observe deux façons distinctes de présenter les affections ; celle du Figaro est relativement mesurée puisque l'article note que « toute vaccination ayant pour fonction de stimuler le système immunitaire, il est licite de se poser la question de savoir si elle ne peut pas aussi déclencher des poussées de maladies auto-immunes (...) ».

Les autres journaux n'emploient pas les mêmes précautions, ce qui peut légitimement susciter des interrogations, voire de la peur, chez le lecteur. Ainsi, Le Progrès effectue deux fois le rapprochement entre « 17,5 millions de Français (...) vaccinés » et le signalement de plus en plus d'effets secondaires par un nombre important de médecins ((96), (100)). Une conséquence directe de cette manière de présenter les choses est que le vaccin est, de plus en plus, ressenti comme un danger par la population. Parallèlement, le discours des adversaires de la vaccination transparaît entre les lignes. À cet égard, Le Progrès explique « que l'hépatite B est d'abord une MST (...) et qu'il existe un moyen bien simple de se protéger : le préservatif. » Cela a pour effet de minimiser la dangerosité du virus de l'hépatite B et donc laisse supposer que la maladie pourrait être évitée sans recours à la vaccination.

Le précédent procédé consiste à maximiser les risques de se faire vacciner, tout en atténuant le danger du virus visé. De la même façon, les défenseurs du vaccin, comme l'OMS, présentent avant tout ses bénéfices et rappellent les complications de l'hépatite B. Le Monde (102) du 7 octobre 1998 écrit, de la sorte, qu'« il existe plus de 350 millions de porteurs chroniques du virus de l'hépatite B exposés à un risque élevé de cirrhose ou de cancer du foie » et cite l'OMS qui argue qu'« arrêter la vaccination se traduirait par une augmentation considérable de ce chiffre ». Ainsi, une méthode d'argumentation similaire peut être exploitée à la fois pour convaincre de la nécessité de la vaccination et pour alerter sur son danger potentiel.

### **2.1.3. Apport de témoignages bouleversants pour susciter l'émotion**

L'appropriation du terme « victime » par divers médias, ainsi que d'une partie du discours du Revahb par rapport au « danger » du vaccin, constituent un succès de la stratégie de communication de l'association. On peut donc supposer que le Revahb a influencé le traitement des informations liées à la vaccination contre l'hépatite B. En effet, une partie des reportages consacrés à l'éventualité d'ef-

fets secondaires dus au vaccin présente au lecteur ou au téléspectateur une « victime », souvent un enfant, puis le témoignage – bouleversant – de ses proches, dont on présuppose qu'ils sont adhérents du Revahb.

Dans l'avant-propos de son livre, Giacometti écrit (85) : « Elle s'appelait Sarah et n'avait que douze ans. Elle est morte un matin de juillet dans un lit d'hôpital (...) après des mois de souffrance (...). J'ai rencontré son père (...) qui m'a raconté son calvaire (...). » Le Point (98) s'est également entretenu avec les parents de cette même enfant, Sarah, qui détaillent son « calvaire » : « “Elle vivait (...) entourée d'un rideau en plastique et de purificateurs d'air” (...) La petite fille subit une greffe de moelle osseuse. (...) Elle est mise sous morphine. À haute dose. » L'Humanité (103) complète le portrait de l'adolescente et ajoute celui de Cédric, 16 ans, mort à cause « d'une aplasie médullaire idiopathique », comme Sarah.

De la même façon, le reportage de France 2 (journal de 20 heures du 23 mars 1998 (86)) à propos de la controverse du vaccin commence par un gros plan sur une jeune fille au regard mélancolique : « Élodie, 13 ans, est malade. Une maladie qui au fil des ans atrophie ses muscles, et lui fait perdre son équilibre. (...) Sa mère s'interroge et réclame des explications. » Le livre-témoignage de Lucienne Foucras (89) débute par une description détaillée de l'« inéluctable et terrible descente aux enfers » (quatrième de couverture) de son conjoint, décédé des suites d'une sclérose latérale amyotrophique.

Ces différents témoignages portent le discours sur le registre émotionnel ; ils suscitent la compassion de ceux qui les reçoivent, d'autant plus lorsqu'il s'agit d'enfants, qui ont un statut sacré dans notre société contemporaine : leur innocence leur confère d'autorité le rang de victime. Ce procédé permet d'attirer la sympathie du public pour la cause défendue par le Revahb, et ainsi l'association espère obtenir le soutien de l'opinion.

## **2.2. La légitimité du Revahb et les médias**

### **2.2.1. Recherche de reconnaissance par le statut des membres de l'association**

Pour renforcer sa crédibilité, le Revahb axe sa communication autour de la personnalité de ses membres, en particulier de celle de son président-fondateur : le docteur Philippe Jacobowicz. En avril 1998, L'Express consacre une enquête au vaccin (104) ; cette enquête commence par la présentation du docteur Jacobowicz. Celui-ci, d'après le magazine, « ne milite pas contre les vaccins. Il n'appartient à aucune ligue, n'est pas sectaire et ne tient aucun discours fanatique. » Il est décrit comme un « jeune médecin effacé, au visage émacié, aux doigts rongés par la maladie ». On peut

constater visuellement cette description en regardant le reportage de France 2 (journal de 20 heures du 23 mars 1998 (86)) qui offre des gros plans sur les mains du docteur et sur son visage. Il est filmé, serein, dans son bureau, entouré d'ouvrages, dont le Vidal, à portée de main. Giacometti (85) nous apprend que Philippe Jacobowicz « souffre d'une vascularite lupique postvaccinale (...) qui peut conduire dans certains cas à l'amputation des doigts. Praticien confirmé, il a essayé de trouver des réponses scientifiques. »

De même, les membres de son association, tous malades, ont généralement un parcours professionnel notable : « Armelle J., une ex-chef comptable, Robert J., un ingénieur au chômage, une enseignante en biologie (...), et quelques autres, tous victimes ou parents de victimes » (85). De ces diverses présentations ressortent deux constats : premièrement, le docteur Jacobowicz est, comme les autres malades du Revahb, une « victime » du vaccin ; deuxièmement, la position du président – médecin « confirmé » – ainsi que celle des autres membres, donnent la possibilité à l'association d'être prise au sérieux par les médias.

### **2.2.2. Collaboration avec les autorités sanitaires**

Un autre moyen pour le Revahb de prouver son sérieux est d'afficher sa collaboration avec les instances sanitaires du pays. Dans le reportage diffusé sur France 2 le 23 mars 1998 (86), Philippe Jacobowicz déclare : « Nous commençons aujourd'hui à être écoutés par les pouvoirs publics. L'agence du médicament (...) a partagé nos préoccupations (...). » Le 5 octobre 1998, le quotidien Libération (105) constate que « pour la première fois, même les autorités sanitaires ont travaillé avec le Revahb ». L'association poursuit en effet, dès sa création, l'objectif de « déclencher une enquête nationale de pharmacovigilance » (96). Le Point (87), le 31 octobre 1998, laisse supposer que ce but est atteint. L'hebdomadaire évoque un « émoi » provoqué, entre autres, par le recensement de « 1 000 personnes victimes de troubles graves consécutifs à une vaccination contre l'hépatite B » par l'association ; il conclut : « Les autorités, **donc**, décident de commander des études ». Or, une trace de cette enquête existe dans Le Monde (106), le 5 décembre 1996, c'est-à-dire avant le début de l'action publique du Revahb. Le quotidien explique que « les pouvoirs publics attendent (...) les résultats d'une enquête de pharmacovigilance de grande ampleur » afin de se prononcer sur une modification des recommandations concernant la vaccination contre l'hépatite B. Ainsi le Revahb se prévaut d'être à l'origine d'une enquête lancée avant même que l'association n'existe ; un certain nombre de médias ont, à tort, diffusé cette information.

Malgré le crédit engrangé, le Revahb n'obtient pas toujours la reconnaissance à laquelle il aspire, à savoir celle d'une association représentative ; Libération, écorchant son nom, rapporte la déception

du « Revavh », qui n'est pas convié à une réunion internationale de consensus sur la vaccination contre l'hépatite B (95).

### **2.2.3. Distinction avec les ligues anti-vaccin**

Le Revahb se défend, à sa naissance, de remettre en question le principe de la vaccination contre l'hépatite B. À cet effet, Le Progrès écrit qu'« il n'est pas question [pour l'association] de s'opposer à ce vaccin en particulier » (96). De même, le magazine L'Express rapporte les propos de Viviane Gaudry, atteinte d'artérite noueuse après la deuxième injection du vaccin : « Je me suis toujours engagée en faveur des vaccinations (...) » (employé comme intertitre par L'Express) (104). Dans Le Figaro, on peut aussi lire que le Revahb « n'a rien à voir avec les habituelles ligues antivaccin » (88).

Néanmoins, en mars 2000, Le Progrès précise que l'association a été « aussitôt taxée par les défenseurs du vaccin de ligue anti-vaccinale » (101). La position du Revahb apparaît ambiguë ; en effet, l'association déclare sur son site internet que « toutes les campagnes vaccinales aveugles, systématiques et non justifiées doivent être interrompues ». Un tel discours a pu prêter à confusion ; dans un article de Lyon Figaro (107), les ligues anti-vaccinales sont d'abord mentionnées comme pouvant être « à l'origine [d'une] campagne de dénigrement », puis l'association Revahb est évoquée une phrase plus loin, demandant « un peu plus de discernement dans cette vaccination ». Cette proximité textuelle peut engendrer un amalgame dans l'esprit du lecteur.

Un autre journal, Le Monde, ne mentionne pas directement le Revahb mais écrit, le 12 août 1998 (108), que « quelques médecins et scientifiques commencent ouvertement à douter (...), donnant *de facto* une nouvelle jeunesse aux vieilles théories des ligues antivaccinales » ; le 7 octobre 1998 (102), le même quotidien évoque « de très fortes pressions émanant d'associations hostiles » à la vaccination contre l'hépatite B.

On peut ainsi relever à travers les médias trois formes de réactions par rapport à la position officielle du Revahb quant au bénéfice de la vaccination. Les premiers distinguent l'association de patients d'une ligue anti-vaccin ; les seconds laissent planer un doute sur les motivations du Revahb ; les derniers ignorent l'association tout en assimilant son combat avec celui des ligues antivaccinales.

### **2.2.4. La théorie du complot comme stratégie de victimisation**

Le fait que certains partisans de la vaccination comparent le comportement du Revahb à des dérives sectaires leur permet de décrédibiliser son action ; de même, les opposants au vaccin emploient une méthode proche, mais plus radicale : il s'agit du recours à l'explication par la théorie du complot.

Comment en retrouve-t-on la trace dans les médias ? Par exemple, dans ce titre du Progrès (96) : « Hépatite B : les victimes veulent **la vérité** sur le vaccin ». Le fait de réclamer une *vérité* implique l'existence d'un *mensonge* sous-jacent. Le terme “mensonge” apparaît dans le reportage de France 2 consacré à la controverse sur le vaccin (journal de 20 heures du 23 mars 1998 (86)) ; le commentaire demande « Pourquoi ce mensonge ? » à propos de l'utilisation abusive de l'argument de la salive comme vecteur contaminant du virus de l'hépatite B.

Pour Lucienne Foucras (89), le mensonge ne se limite pas à la salive : « Pourquoi tant de mensonges sur les chiffres ? sur les risques ? celui notamment de la salive ? » À partir de questions légitimes, ceux qui se sentent victimes de la vaccination se retournent à la fois contre l'État et les fabricants ; certains les accusent de s'être organisés pour répandre le vaccin, par intérêt politique pour les uns, financier pour les autres, mais pas dans une optique de santé publique. Au contraire, cette dernière est prise « en otage » (85), selon la thèse de Giacometti. Le journaliste du Parisien rapporte les propos d'un professeur en biologie cellulaire américain : « (...) Personne ne veut mettre un dollar pour découvrir la vérité, ni les pouvoirs publics et encore moins les fabricants ».

Ces derniers sont accusés de nier l'existence des effets secondaires. Le Progrès écrit ainsi qu'« ils ont été sous-estimés (...) et systématiquement niés par les fabricants » (101). Le sens du mot “nier” ici est à prendre dans le sens du mot “mentir”, puisque le journal précise auparavant qu'« aucun vaccin ne peut se vanter de n'avoir jamais d'effets secondaires ». L'avocate des malades, Gisèle Mor, explique leur difficulté à se faire entendre par le « pouvoir tentaculaire de l'industrie pharmaceutique » (97).

Par ailleurs, le docteur Jacobowicz explique à Science & Vie, en avril 1998, qu'« il est évident qu'**on** minimise le problème pour ne pas affoler la population ». Les pouvoirs publics sont implicitement visés par cette autre accusation. Le magazine reprend l'expression « On minimise le problème » dans un intertitre de son dossier consacré aux « risques de la vaccination ». Cela a pour effet de mettre en valeur l'explication du président du Revahb ; l'emploi du pronom impersonnel “on” est relativement fréquente pour tenter de convaincre de l'existence d'une organisation ayant pour but de cacher la réalité des effets secondaires du vaccin, dont « on ne peut plus douter » selon les mots de Philippe Jacobowicz (99).

Ainsi on peut relever ce recours au pronom “on” à de nombreuses reprises dans le livre de Lucienne Foucras. Un exemple significatif est cette explication : « (...) ***On** a fait disparaître sa première fiche de pharmacovigilance* » (en italique dans le texte). Pour Foucras, il est clair que l'histoire de son mari et des autres malades peut compromettre les intérêts des laboratoires pharmaceutiques ainsi que ceux des responsables politiques : « il y avait comme un **consensus** pour nous faire taire » (89).

### **3. La suspension de la vaccination dans les collèges : un événement clef de la polémique**

Dans un contexte de suspicion quant à l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B intervient, le 1<sup>er</sup> octobre 1998, une décision ministérielle qui va nourrir une polémique déjà vive : le secrétaire d'État à la Santé d'alors, Bernard Kouchner, annonce que la campagne de vaccination dans les collèges est suspendue. Il justifie sa décision en évoquant la « méfiance » de la population à l'égard de « l'aspect massif de la vaccination à l'école » (109). Néanmoins, il rappelle que « la vaccination reste recommandée chez le nourrisson, l'adolescent et l'adulte à risque » (20) ; le principe de la vaccination contre l'hépatite B n'est donc pas remis en cause par le secrétaire d'État en charge de la Santé. Quelles répercussions cette décision a-t-elle eues à travers les médias ?

#### **3.1. Réactions suite à la décision de Bernard Kouchner**

La communication du gouvernement s'est orientée vers la question de la médecine scolaire. De fait, le journal télévisé de France 2 du 2 octobre 1998 (86) note « l'absence de contact entre les élèves et leur famille d'une part et les médecins scolaires d'autre part », ce qui constitue le fond du discours de Bernard Kouchner et qui, d'après lui, est le moteur essentiel de sa décision. Le Monde parle pour sa part du « secteur sinistré » de la médecine scolaire (109) dont les acteurs « surchargés » approuvent, selon le quotidien, la suspension décidée par le secrétaire d'État. Une partie du débat médiatique se focalise donc sur l'adéquation ou non de la médecine scolaire pour le geste vaccinal.

Cependant, selon Le Figaro (110), « la ligne de conduite adoptée par Bernard Kouchner ne fait pas l'unanimité ». Le quotidien comprend la décision sur le fond, c'est-à-dire une nécessaire personnalisation du geste vaccinal, mais la critique sur la forme, craignant qu'elle ne soit « prise pour une reculade » préjudiciable à la lutte contre l'hépatite B. Par ailleurs, le journal considère que la suspension intervient « suite aux soupçons qui pèsent sur le vaccin ». L'OMS, à l'initiative des campagnes de vaccination pour les nourrissons et les adolescents, critique vivement la décision de Bernard Kouchner et estime de surcroît qu'elle « fait suite à de très fortes pressions émanant d'associations hostiles à cette vaccination » (102). Au contraire, le Revahb, implicitement désigné dans les propos de l'OMS, se félicite de cette suspension qui « représente une première victoire » (111). Le président de l'association parle en effet d'« un acte courageux [du secrétaire d'État] qui révèle un certain nombre d'inquiétudes ». La question du risque potentiel du vaccin se situe de ce fait de nouveau au cœur des commentaires que l'on peut trouver dans les médias.

## 3.2. Méfiance de l'opinion publique

### 3.2.1. Défiance à l'égard des fabricants de vaccin

Quelques mois plus tôt, L'Express s'interrogeait en ces termes : « Le vaccin contre l'hépatite B peut-il avoir des conséquences dangereuses ? Certains médecins l'affirment, en dépit des assurances des laboratoires pharmaceutiques. » Ainsi apparaît une opposition entre *certaines médecins* qui mettent en doute la sécurité du vaccin et *des laboratoires pharmaceutiques* qui garantissent au contraire son innocuité ; or, dans l'esprit de la population, le médecin, du fait de sa proximité, inspire une plus grande confiance qu'une entité abstraite, lointaine, dont on ne connaît aucun représentant et à laquelle on attribue généralement le profit comme seule motivation. C'est pourquoi le doute a pu gagner une partie de l'opinion publique.

Pour leur défense, les laboratoires s'appuient d'abord sur une étude réalisée par le CDC qui « innocente le vaccin » (Merck), puis ils rappellent que « l'industrie pharmaceutique est experte en matière de vaccins » (Pasteur-Mérieux) (104). Enfin, l'un des co-découvreurs du vaccin, le professeur Jacques Drucker, se veut pour sa part rassurant et évoque à cet effet « le vaccin contre la coqueluche, qu'on a cru un moment être impliqué dans la mort subite du nourrisson. Nous sommes dans la même problématique avec le vaccin contre l'hépatite B » (93), sous-entendu l'histoire se répète et se terminera bien. De plus les fabricants affirment que « la **confiance** dans la vaccination a été entamée par le débat entretenu depuis deux ans » (SKB) (109).

### 3.2.2. La confiance dans le gouvernement affectée par les précédentes affaires de santé publique

En écho à cette perte de confiance constatée par les laboratoires pharmaceutiques, les autorités sanitaires inspirent de la méfiance à de la population. Ainsi, le quotidien Le Progrès considère qu'« on ne peut que s'étonner de la désinvolture, voire du cynisme, dont font preuve les pouvoirs publics » dans cette affaire de vaccin (100). Pour convaincre de la nécessité de se faire vacciner, le gouvernement a notamment effectué un rapprochement entre l'hépatite B et le sida, une maladie dont on ne peut guérir et donc qui fait peur. On retrouve encore ce discours après la décision de Bernard Kouchner ; sur France 2, le 2 octobre 1998, le spécialiste des questions de santé Jean-Daniel Flaysakier insiste : « L'hépatite B est une maladie terrible, cent fois plus dangereuse et contaminante, par exemple, que le virus du sida. **Le virus de l'hépatite est cent fois plus dangereux que le virus du sida !** Chaque année il y a des gens qui meurent d'hépatites en France » (86).

Pour le Revahb, le sida est un prétexte qui a permis d'encourager la vaccination. Le docteur Dominique Le Houezec, membre de l'association, estime qu'« on a menti au niveau de nos instances diri-

geantes pour montrer qu'on était capable de combattre une maladie qui ressemblait étrangement au sida » (journal de 20 heures du 23 mars 1998 (86)). On voit à l'image un médecin qui porte sa tenue, une blouse blanche (perçue comme symbole de confiance), accusant l'autorité de mensonge, ce qui a pour effet d'amplifier une suspicion, déjà bien ancrée dans l'esprit de l'opinion publique, à l'égard du gouvernement. En effet, les années 90 ont été marquées, notamment, par le scandale du sang contaminé. Le spectre de cette affaire, traumatisante pour la population française, a été agité par ceux qui prêtent au vaccin contre l'hépatite B de graves effets secondaires. On relève par exemple, dans l'introduction du dossier que Science & Vie consacre au vaccin, cette question : « Une affaire de l'ampleur du sang contaminé risque-t-elle d'éclater bientôt ? » (99). Il s'agit en fait d'un propos tenu par Philippe Jacobowicz, sous forme d'affirmation cette fois, dans le même article.

Ce discours du Revahb est également repris par Giacometti dont tout un chapitre est intitulé « L'ombre du sang contaminé » (85) ; le journaliste du Parisien effectue un parallèle explicite entre cette affaire d'État et celle du vaccin contre l'hépatite B qui, selon sa thèse, possèdent un certain nombre de caractéristiques semblables, à savoir, en particulier, que des personnalités politiques de haut rang seraient impliquées dans un scandale de santé publique. Pour Lucienne Foucras, cela ne fait même aucun doute : « Inconcevable retour des mêmes erreurs ! le *sang contaminé* que l'on a tardé à interdire, l'*hormone de croissance* qui ne faisait pas croître mais tuait, le Distilbène fabriqué à partir d'une hormone de synthèse inefficace et dangereuse » (89). Ces affaires, largement médiatisées, ont eu des conséquences terribles, ayant pour effet de diffuser un sentiment de peur dans l'inconscient collectif et une méfiance vis-à-vis de toute nouvelle concernant une affaire touchant à la santé publique, d'autant plus quand l'information provient d'une autorité sanitaire.

La manipulation du sentiment de peur est un procédé fréquemment utilisé en terme de communication de masse ; ceux qui souhaitent réhabiliter le vaccin ont donc usé de l'argument selon lequel l'hépatite B serait un péril équivalent à celui du sida avec l'intention de faire peur. De la même manière, la partie qui alerte du danger de la vaccination se sert de la comparaison avec l'affaire du sang contaminé dans l'optique d'effrayer la population. L'opinion publique a été réceptive aux arguments de cette dernière car le contexte était particulièrement favorable au doute.

### **3.3. Vers une bipolarisation du traitement de l'information : l'influence du Revahb et de l'OMS**

Il est intéressant d'analyser le traitement par les médias des informations liées aux risques potentiels du vaccin, notamment leur comportement vis-à-vis de l'association Revahb, ainsi que la façon dont les diverses réactions par rapport à la décision de Bernard Kouchner ont été relatées.

### 3.3.1. L'émotion comme moteur de l'information : un intérêt partagé

Notre première interrogation concerne la manière dont les médias exploitent et transmettent les témoignages apportés par ceux qui se présentent comme victimes du vaccin contre l'hépatite B : un tel témoignage, essentiellement porté sur le registre de l'émotion, porte-t-il une véritable information ? Les histoires vécues et racontées par les malades constituent une aubaine pour les médias ; en effet, le public est globalement demandeur d'histoires, souvent classées dans la rubrique fait divers ou fait de société, comme en atteste les fortes audiences qu'elles réalisent généralement. Le schéma peut donc se résumer ainsi : d'abord les médias sont constamment à la recherche d'un contenu pour intéresser leur public ; ensuite, le Revahb a, dès sa création, besoin de médiatiser son combat, il profite donc d'avoir à sa disposition des témoignages susceptibles d'intéresser les premiers ; enfin, il existe, dans le public, des personnes disponibles pour recevoir des informations de ce type. Dans son livre, Éric Giacometti, journaliste de métier, raconte la difficulté de rester insensible face aux malades et de restituer leur histoire sans tenir compte de ses sentiments.

« Pour un journaliste, c'est toujours un choc d'être confronté à la souffrance. Travailler sur un dossier est une chose, côtoyer la douleur en est une autre. Tous les sentiments se bousculent, les plus altruistes comme les plus égoïstes (...).

Mais il faut bannir les émotions, écarter la sensiblerie, c'est le seul moyen de rester objectif. Ne pas se laisser emporter par le sentiment et ne voir que le fait. » (85)

Ainsi, le journaliste reconnaît avoir été sensible aux témoignages qu'il a recueilli auprès de malades et de leurs familles. Dans quelle mesure cette sensibilité a-t-elle influencé ses investigations et la rédaction de son livre ? Il assure que les émotions n'ont pas guidé son enquête, mais on peut penser malgré tout que sa conviction a été en partie forgée par les rencontres avec les malades étant donné la place qu'il accorde à leur douleur. Traiter les informations liées au vaccin à partir de l'angle du témoignage est, ici, un choix de l'auteur ; on a pu constater une politique éditoriale similaire dans d'autres articles, par exemple quand Le Point titre sur « La tragique histoire de Sarah » (98) alors que l'article concerne principalement une plainte judiciaire. Ce que l'on retient d'un article dont l'accroche est le témoignage n'est généralement pas son contenu informatif principal ; de ce fait, ce type de présentation nuit à l'information.

### 3.3.2. Poids de la parole de l'Organisation mondiale de la santé

L'existence du point de vue des malades dans les médias est critiquée par l'OMS qui accuse, dans le relevé épidémiologique hebdomadaire de santé en mai 1997 (112), « la presse populaire et la télévision françaises, qui ont propagé des rumeurs établissant un lien possible entre la vaccination contre l'hépatite B et de nouveaux cas de poussées de sclérose en plaques et d'autres maladies démyélinisantes ». Cette déclaration de l'OMS intervient à un moment où l'offensive médiatique du Revahb commence à prendre de l'ampleur ; l'organisation internationale tente ainsi de décrédibiliser toute action qui vise à remettre en cause la vaccination contre l'hépatite B en affirmant qu'une telle action ne peut être basée que sur des « rumeurs ». On peut interpréter l'accusation de l'OMS de la façon suivante : en désignant une « presse populaire » et en parlant de « rumeurs », l'OMS vise, parmi les médias, ceux qui ont relayé une partie du discours du Revahb.

Par conséquent, l'organisation mondiale, en utilisant ces termes péjoratifs, considère que l'association ne doit pas être prise au sérieux par les médias. Cette attaque est ressentie comme une forme de mépris par les journalistes qui ont intégré des témoignages, souvent fournis par le Revahb. Giacometti (85) défend dès lors son travail en répliquant dans son livre : « Belle affiche : *Le Monde* – le journalisme sérieux – au côté des multinationales du vaccin face à la presse “popu” – au journalisme racoleur défendant les victimes ». Il existerait selon lui une opposition entre deux journalismes, l'un, dit *populaire*, représenté par ceux qui, comme lui, s'approprient le terme de victime, l'autre, dit *sérieux*, représenté par les journaux qui ne publient pas de « portrait ou [d'interview] d'une victime » (selon les mots de Giacometti) et symbolisé par le journal *Le Monde*, souvent qualifié de « quotidien de référence » du paysage médiatique français.

La conception que Giacometti se fait du métier de journaliste inclut de présenter un témoignage afin d'équilibrer les points de vue. Or, on peut en effet remarquer que *Le Monde* n'accorde quasiment aucune ligne au Revahb, et encore moins aux malades ; de ce fait, il est intéressant de s'interroger sur l'objectivité du quotidien dans cette affaire de vaccin. Par exemple, on peut analyser les articles qui relatent la décision de Bernard Kouchner en octobre 1998. Le 3 octobre, *Le Monde* (109) consacre une pleine page à la nouvelle ; l'article principal, avec un titre neutre (« M. Kouchner suspend les campagnes scolaires de vaccination contre l'hépatite B »), comporte cependant quelques biais en faveur du bénéfice de la vaccination. On relève notamment, concernant le vaccin, « un bénéfice collectif **indéniable** » et des « **hypothétiques** risques », puis, plus loin, « l'observation **fortuite** de quelques incidents ou accidents ». De plus, dans un second article s'intitulant « une analyse bénéfices/risques **en faveur** des campagnes massives de prévention », *Le Monde* qualifie le Revahb d'« association **contestataire** », ce qui indique la considération du quotidien pour cette dernière. En-

fin, le 7 octobre, Le Monde (102) publie un article orienté qui épouse le discours de l'OMS. En effet, une partie des arguments de l'organisation internationale est mise en valeur par cet encadré : « Plus d'un milliard de doses ont déjà été utilisées depuis 1989, avec un niveau exceptionnel d'innocuité et d'efficacité » ; de plus, on peut lire dans cet article, à propos de la décision de Bernard Kouchner, qu'il a « pris cette décision au vu d'un risque **infinitésimal, statistiquement non significatif** et **sans argument scientifique**, quant à l'**hypothétique** nocivité [du] vaccin ».

La position du Monde peut être comprise de la façon suivante : le journal effectue une hiérarchisation de l'information en fonction de la source d'où elle provient ; de ce fait, immédiatement après la décision de suspendre la vaccination dans les collèges, le quotidien oriente son traitement vers la médecine scolaire, ce qui correspond à la parole du gouvernement, puis quelques jours après, il relate la réaction de l'OMS qui critique vivement la décision du secrétaire d'État. En résumé, du point de vue du Monde, la valeur du consensus international sur le vaccin, c'est-à-dire la position officielle de l'OMS, est plus importante que la polémique entretenue, en France, par une association qu'il considère comme non représentative.

### **3.3.3. Effet de la confrontation de deux points de vue dans une affaire de santé publique**

Nous constatons donc qu'il existe bien une opposition entre deux façons de traiter les informations liées à la question du vaccin contre l'hépatite B ; on observe d'une part, le point de vue, global, proposé par l'OMS, d'autre part celui, local, de l'association Revahb. Parmi les organes de presse que nous avons cité jusqu'à présent et dont nous avons suffisamment de références (Le Progrès, Le Monde, L'Express, Le Point, Le Parisien *via* le livre de Giacometti), on remarque une certaine constance dans le traitement de l'affaire.

En revanche, comme nous l'avons déjà signalé auparavant, la chaîne de télévision France 2 se distingue par un traitement contradictoire qui s'explique par l'existence d'avis divergents au sein de la rédaction, comme le mentionne par ailleurs Giacometti ((85), p. 139-140). D'un côté, le 23 mars 1998 (86), la chaîne consacre un reportage au vaccin dans lequel elle fait état de « mensonges » de la part des fabricants et où une large place est accordée aux revendications de l'association Revahb. D'un autre côté, France 2 diffuse un sujet sur la suspension de la vaccination dans les collèges début octobre 1998 (86), dans lequel l'information est orientée sur l'adéquation de la médecine scolaire, et où son spécialiste des questions de santé publique parle de « rumeurs » à propos du lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, soit le prolongement du discours tenu à l'OMS.

Bien que le pluralisme soit nécessaire dans le traitement de l'information et à l'intérieur de médias, dans le cadre de cette affaire de vaccin, celui-ci a eu pour effet d'engendrer un flou dû au mélange d'informations contradictoires, suscitant l'inquiétude dans l'opinion publique.

## **4. Traitement des études scientifiques liées au vaccin contre l'hépatite B**

### **4.1. Apaisement de la polémique**

#### **4.1.1. La note de synthèse de Gilles Brücker**

Pour étayer leur discours, les médias tentent de s'appuyer sur un certain nombre d'arguments scientifiques, en particulier les conclusions de diverses études. Les journalistes ont à leur disposition de nombreux documents qui proviennent de différentes sources, et dont ils doivent faire un tri, ce qui donne nécessairement à leur propos une orientation.

Par exemple, lors de la transmission de la décision de Bernard Kouchner, certains médias ont fait état d'une note de Gilles Brücker, président du CTV, à l'attention du secrétaire d'État, qui produit une analyse bénéfice/risque du programme de vaccination de l'époque (113). Celle-ci met en balance, chez les préadolescents, le risque éventuel d'être atteint d'une affection neurologique suite à une vaccination avec celui de développer des complications au niveau du foie à cause du virus de l'hépatite B, et conclut en faveur du bénéfice de la vaccination. Il est intéressant de voir la présentation qui en a été faite par les quelques médias qui l'ont évoquée.

Le journal télévisé de France 2 du 2 octobre 1998 (86) parle, brièvement (environ 14 secondes sont consacrées à cette information sur un reportage de 1 minute et 40 secondes), d'une « simulation sur une population fictive de 800 000 jeunes » et en donne les chiffres clés. Le reportage ne mentionne pas la source de cette information.

De la même façon, Le Figaro (110) fait allusion à des « calculs », et en détaille les résultats, sans préciser qui les a réalisés. Cette information apparaît à la suite d'une phrase qui explique qu'« un sur-risque d'affection démyélinisante » n'a pu être mis en évidence « dans aucune étude » auparavant ; ainsi, même si cela n'est pas écrit, la synthèse de Brücker peut être assimilée par le lecteur, du fait de cette ambiguïté, au résultat d'une étude scientifique, alors qu'il s'agit en réalité d'une projection statistique faite par un organisme de santé publique.

Pour sa part, le quotidien Le Monde (109) évoque également un « calcul », mais, contrairement aux deux précédents médias, précise bien la source, à savoir qu'il s'agit d'une note de Gilles Brücker, et donne toutes les références nécessaires à son identification. Par ailleurs, tous trois insistent sur les

chiffres mis en avant dans les conclusions de la note, notamment le nombre de maladies graves dues au virus de l'hépatite B épargnées (au moins 60 à 150 infections chroniques et 12 à 30 cancers du foie) par rapport au très faible risque du vaccin (1 à 2 affections démyélinisantes dans le pire des cas). Le Monde rapporte même cette information par deux fois sur la page consacrée à la décision de la suspension. Cette répétition a pour effet de donner un poids important à la synthèse bénéfice/risque favorable au vaccin et, par conséquent, de souligner ses conclusions rassurantes.

#### **4.1.2. Place et considération accordées aux études scientifiques dans l'information**

La précédente synthèse se concentre sur les enfants âgés de 11 ans chez lesquels le bénéfice de la vaccination est largement supérieur au risque d'effets indésirables. Ces derniers n'ont d'ailleurs jamais été observés chez les nourrissons, comme le rappelle, à nouveau par deux fois, Le Monde des 4-5 juin 2000 (93). Ainsi, pour ces deux populations visées par les recommandations, le vaccin contre l'hépatite B paraît apporter un bénéfice indiscutable. En ce qui concerne les adultes, la situation est moins claire ; mais la question ne devrait pas se poser en ces termes car « la campagne mise en œuvre en 1994 était censée viser les nourrissons et les adolescents », et non les adultes, rappelle Bernard Bégaud dans Le Monde (114).

Néanmoins, un certain nombre d'études scientifiques ont été menées afin d'étudier l'impact du vaccin contre l'hépatite B sur l'éventuelle survenue d'affections démyélinisantes, en particulier la SEP, comme nous l'avons étudié à la section III du chapitre 1. On peut observer que la place accordée par les médias à ces études varie en fonction de l'information traitée : ou bien les études sont elles-mêmes l'information principale (celle qui est mise en avant par le titre, notamment), ou bien elles peuvent servir à étayer un reportage ou un article (de quelques lignes à un ou deux paragraphes).

La plupart des études aboutissent à des résultats statistiquement non significatifs, ce qui empêche leurs auteurs de conclure formellement. Les articles de journaux signalent fréquemment qu'« aucune étude » ne permet de conclure à l'existence d'un lien de cause à effet entre l'injection du vaccin et de graves effets indésirables ni d'exclure un risque faible, mais n'indiquent en général aucun élément permettant d'identifier, parmi l'ensemble des études scientifiques connues, auxquelles ils se réfèrent. Ce procédé peut s'expliquer par le fait que, étant donné que les études disponibles à l'époque aboutissent à une conclusion similaire, les médias n'estiment pas utile de les différencier. Or, ne pas donner la référence exacte des études invoquées témoigne d'un manque de rigueur, selon des critères scientifiques.

### **4.1.3. Responsabilité du mercure et de l'aluminium : des soupçons scientifiquement invalidés**

Dès 1998 cependant, certains, dans les médias, tiennent le lien entre vaccin et affections graves pour acquis. L'Express (92) estime dès lors qu'« il faut à présent élucider l'origine des maladies auto-immunes (...) et hématologiques dont se plaignent les victimes de la vaccination contre l'hépatite B. » Quelques hypothèses sont avancées pour expliquer les mécanismes qui seraient à l'origine de ce lien. Dans son livre ((85), p. 121-123), Éric Giacometti en présente cinq, privilégiant celle de la « susceptibilité génétique ». Il parle également de deux « adjuvants et conservateurs toxiques (...) suspectés de déclencher des maladies neurologiques » : l'aluminium et le mercure. Or, comme nous l'avons vu à la section III-2 du chapitre 1, le premier peut être à l'origine de lésions musculaires au niveau du site d'injection du vaccin, mais n'a aucun rapport avec quelque affection neurologique.

Une polémique supplémentaire autour du vaccin contre l'hépatite B a donc vu le jour puisque l'innocuité des vaccins contenant de l'aluminium a été « discutée » ((115), (116)). L'autre composé, le mercure (plus précisément le thiomersal), a été l'objet d'une « mesure de précaution » de la part des autorités sanitaires européennes, qui ont réclamé son « retrait » de la composition des vaccins (117), renforçant la suspicion à l'égard du vaccin contre l'hépatite B. Cette décision se basait sur des craintes quant au risque d'atteintes neurologiques chez le nourrisson suite à l'injection de vaccins contenant du mercure, puis, comme nous l'avons abordé à la section III-3 du chapitre 1, on a suspecté ce composé d'être à l'origine d'« un risque de leucémie accru chez des enfants » (118). Finalement, aucune étude n'a permis de valider ces soupçons.

Ces polémiques satellites sur deux composés du vaccin contre l'hépatite B sont venues se greffer à celle, prépondérante, concernant son association éventuelle avec la survenue de sclérose en plaques.

### **4.1.4. Forte médiatisation de deux études favorables au vaccin**

Début février 2001, deux études sur ce dernier sujet, publiées au même moment dans le New England Journal of Medicine, sont largement décrites, c'est-à-dire qu'elles constituent l'information dominante d'un article, par les quotidiens nationaux principaux (Le Monde (119), Libération (120), Le Figaro (121) et Le Parisien (122)). En outre France 2 consacre une minute et quarante secondes à ce sujet (journal du 1<sup>er</sup> fév. 2001 (86)). Il s'agit de l'étude conduite par le professeur Confavreux et de celle menée par le docteur Ascherio sur une cohorte d'infirmières. La première conclut que la vaccination ne semble pas augmenter le risque à court terme de nouvelles poussées de SEP pour les patients déjà atteints, alors que la seconde affirme qu'il n'y a pas d'association entre le vaccin contre l'hépatite B et le développement de SEP.

Les titres des quotidiens, excepté Le Parisien, résument bien ces conclusions en insistant sur la non responsabilité du vaccin : « Deux études concluent à l'**innocuité** du vaccin contre l'hépatite B » (Le Monde (119)), « Deux études **innocentent** le vaccin controversé » (Le Figaro (121)), « Le vaccin contre l'hépatite B en voie de **réhabilitation** » (Libération (120)). Éric Giacometti, dans Le Parisien, insiste pour sa part sur le fait que les deux études ont été en partie financées par des laboratoires pharmaceutiques : « Les fabricants innocentent leurs vaccins » (122). Dans le journal de 20 heures de France 2, il est question de « la publication de deux études (...) **exonérant** le vaccin de l'hépatite B quant au risque de sclérose en plaques ».

Ces approches, hormis celle du Parisien, sont le reflet de l'interprétation des auteurs par rapport aux résultats de leurs études. Or, les résultats ne sont pas statistiquement significatifs, ainsi que nous l'avions notifié dans la partie III-1.2.1 du chapitre 1, et donc ne permettent pas de conclure formellement, comme c'est le cas pour les précédentes études. De ce fait, on peut d'abord s'interroger sur les conclusions tirées par les auteurs de ces deux études. Il faut avoir à l'esprit qu'un travail scientifique, très généralement, doit présenter une contribution positive, dans le sens où un article affirmant la possibilité d'un fait a beaucoup plus de chances d'être publié par une revue scientifique qu'un article qui ne permet pas d'aboutir de façon certaine à une telle conclusion ; ceci peut constituer une explication des interprétations proposées par les auteurs des deux articles publiés dans le New England Journal of Medicine.

D'autre part, on peut se demander ce qui a motivé le même choix rédactionnel, c'est-à-dire de consacrer un article ou un reportage à ces deux études, chez les différents quotidiens et au journal télévisé de France 2. On peut supposer qu'un communiqué de presse (OMS ? autorités sanitaires ? fabricants ?) les a encouragé à le faire. En effet, on constate que, contrairement aux études publiées précédemment dans des revues internationales, les résultats présentent un risque relatif, ou odds ratio, inférieur à 1, ce qui signifie que, bien que non significatifs car l'intervalle de confiance comprend la valeur 1, ils ont tendance à écarter le lien entre vaccination et sclérose en plaques.

#### **4.2. Publication de l'étude de Hernán : un regain d'agitation dans les médias**

L'impact médiatique des deux études parues en février 2001 n'est pas comparable avec le retentissement que la publication de l'étude de Hernán en septembre 2004 a eue dans les médias grand public. En effet, cette dernière, relançant la polémique quant à l'innocuité du vaccin, a suscité un vif intérêt de leur part, de telle sorte qu'il s'agit aujourd'hui de la seule étude, dans ces médias, dont on a retenu le nom de l'auteur principal.

#### 4.2.1. Occultation des résultats des études antérieures

Si la médiatisation de cette étude a pris une telle ampleur, c'est parce qu'elle conclut à une association entre le vaccin recombinant de l'hépatite B et une augmentation du risque de SEP. En outre, le résultat des auteurs est, cette fois, statistiquement significatif. Il est intéressant de voir comment les médias situent l'étude de Hernán par rapport aux études qui l'ont précédée, et que nous avons examinées à la section III-1.2 du chapitre 1.

Par exemple, le journal de 13 heures de France 2 du 14 septembre 2004 (86), à propos de la première, parle d'« une équipe de chercheurs américains qui affirment que le vaccin contre l'hépatite B multiplie par trois le risque de sclérose en plaques », information mise en balance avec « des études [qui] sont venues nous dire (...) qu'il n'était pas si dangereux que cela » ; Le Parisien (123) affirme pour sa part que « l'étude contredit (...) une dizaine d'autres études parues précédemment, souvent financées par des fabricants, qui concluaient à son innocence » ; Le Point (124) estime que « ce travail est d'une importance capitale, car il rentre en contradiction avec une dizaine d'études précédentes ». Ainsi, la « dizaine d'études » se retrouve, en quelque sorte, balayée par la publication de l'étude de Hernán, qui prend de ce fait la forme d'un événement majeur. L'effet produit sur le public est de lui donner l'impression que la valeur du « travail » de l'« équipe de chercheurs américains » est au moins égale, si ce n'est supérieure, à celle de dix études non identifiables.

Par surcroît, l'idée de « contradiction » est inappropriée ; en effet, les résultats de quatre de ces dix études (dont une non publiée cependant) allaient dans le même sens mais sans pouvoir conclure formellement, car non statistiquement significatifs, ainsi que la combinaison de deux études (la deuxième n'a certes pas été publiée) permettait de constater une élévation du risque de façon statistiquement significative, comme nous l'avons mentionné. En réalité, seulement trois études, dont deux assez fortement médiatisées en février 2001, présentaient des résultats opposés à ceux de l'équipe de Hernán.

La comparaison avec d'autres études faite par Le Nouvel Observateur (125) diffère puisqu'il n'est question d'aucune étude contradictoire, mais d'« une série d'enquêtes épidémiologiques françaises menées notamment par Annick Alperovitch, de l'Inserm, Bernard Bégaud, de l'université de Bordeaux, et Olivier Lyon-Caen, de la Pitié-Salpêtrière, [qui] donnaient toutes des résultats compatibles avec l'hypothèse d'un risque accru de SEP, sans l'établir de manière certaine ». Ces précisions peuvent permettre l'identification des enquêtes concernées, mais cette présentation des différentes études apparaît incomplète et déséquilibrée étant donné que celles qui ne montrent pas une élévation du risque ne sont pas mentionnées (par exemple les deux études parues en février 2001). Ainsi, pour

le magazine, la seule conclusion possible était que le vaccin entraîne une augmentation du risque de SEP ; l'étude de Hernán a, enfin, « levé le doute », selon les termes du Nouvel Observateur.

#### **4.2.2. Procédés de crédibilisation de l'étude**

Outre la comparaison entre l'étude de Hernán avec celles qui l'ont précédée, la façon de présenter cette étude en tant que telle influence nécessairement l'appréhension du lecteur. L'article du Parisien (123), écrit par Éric Giacometti, glisse ainsi que les études qui « innocentent » le vaccin sont « souvent financées par des fabricants ». Ce procédé vise à décrédibiliser ces études ; or, on peut rappeler d'une part que ces études sont peu nombreuses et d'autre part qu'il est fait mention de ce financement dans les publications, ce qui ne les empêche pas d'être retenues par des revues internationales. À l'inverse, la publication de l'étude de Hernán ne dépend pas du financement direct par un laboratoire pharmaceutique et donc ne peut être suspectée.

Pour renforcer sa crédibilité, on met en avant la réputation à la fois de la revue dans laquelle elle est parue et des chercheurs qui l'ont conduite. Par exemple, Le Parisien précise que l'étude est « publiée (...) dans la revue médicale *Neurology*, référence internationale en la matière » ; Libération (126) explique pour sa part qu'elle a été « menée par une équipe de renom ».

Outre la valorisation de cette étude par le procédé précédent, il est intéressant de regarder sa mise en valeur, notamment par les hebdomadaires du jeudi. Le Point et Le Nouvel Observateur du 23 septembre 2004 titrent tous les deux sur « les risques » ; le premier écrit « Les risques d'un vaccin » (124), tandis que le second affirme « Hépatite B : les risques du vaccin » (125). Les deux articles sont illustrés différemment. Le Nouvel Observateur présente une image de synthèse du virus de l'hépatite B, et en rappelle les méfaits sur la population mondiale ; cette image contraste avec la teneur de l'article qui, lui, correspond bien au titre choisi par le magazine, à savoir qu'il traite pour l'essentiel des « risques » potentiels du vaccin. En revanche, Le Point se concentre seulement sur ces « risques », proposant l'image d'une IRM du cerveau d'un patient atteint de SEP, et écrit dans le même cadre que l'image : « En France 30 millions de personnes se sont fait vacciner » ; ainsi un lien de causalité entre SEP et vaccin peut être directement inféré par le lecteur uniquement par le biais de l'illustration qui, de surcroît, peut provoquer la crainte chez ce dernier de développer une telle pathologie puisqu'il fait potentiellement partie de la moitié des français vaccinés.

### 4.2.3. Présentation approximative du contenu de l'étude

On peut par ailleurs s'intéresser à la façon dont l'étude de Hernán a été rapportée sur le fond, en particulier les données utilisées par les chercheurs d'une part, c'est-à-dire le nombre et les caractéristiques des personnes qui ont été analysées, et les résultats présentés par ces derniers d'autre part.

Le Nouvel Observateur (125) explique que « l'équipe de Boston [s'est servie] d'une base de données britannique, la GPRD (General Practice Research Database), qui contient des données relatives à 3 millions de patients », ne précisant pas plus le nombre de personnes réellement concernées par l'étude ; cela donne l'impression au lecteur que celle-ci a été conduite sur ces 3 millions de participants, lui conférant ainsi une puissance injustifiée. Dans le journal Libération (126), on retrouve cette même information à propos de la base de données, mais des précisions sur le nombre de cas et de témoins pris en compte par l'étude sont apportées : « l'analyse a inclus 163 cas de SEP et un groupe témoin de 1 604 personnes ». Le quotidien ajoute que le résultat des chercheurs « se base sur 11 cas analysés en détail ». La taille de l'échantillon, et particulièrement ce dernier chiffre, est à comparer avec la taille de la base de données de 3 millions de patients. Cette différence, non mentionnée dans Le Nouvel Observateur, aurait pu interpeller un lecteur avisé.

C'est d'ailleurs notamment sur ce point que l'OMS porte des objections, comme nous en avons déjà fait état suite à notre description de l'étude de Hernán, ce que Le Monde (114) rapporte en écrivant que « le comité consultatif de l'OMS (...) se livre à une critique en règle contre l'étude, dont il pointe des faiblesses méthodologiques » ; de cette façon, l'organisation mondiale cherche implicitement à remettre en cause le fondement des résultats de l'étude.

En ce qui concerne ces résultats, leur traitement médiatique souffre parfois d'un certain manque de rigueur. On peut le percevoir, par exemple, autour de leur « signification », au sens statistique du terme. Ainsi, Le Nouvel Observateur (125) commence son article en annonçant qu'« une étude statistique vient pour la première fois de confirmer **de manière significative** ce que l'on soupçonnait de longue date : il existe bien un lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. » En omettant l'adverbe « statistiquement » (l'expression précise est « statistiquement significatif »), le lien devient avéré. Or, ce lien, ici, est statistique (lié aux données) : « cela ne suffit pas pour autant à démontrer un lien de causalité entre les deux faits », résume Le Monde (114). De même, Le Figaro (127) effectue un raccourci sémantique similaire en écrivant que « l'étude (...) a mis en évidence un **lien significatif** entre la vaccination et la survenue de SEP. » Dans Libération (126), on évoque d'abord « un **lien faible, mais réel** », puis, dans la suite, l'article se contredit en parlant d'un « **lien éventuel** », ce qui, néanmoins, semble plus approprié. Le Figaro Magazine (128) fait part, à juste titre, d'« une **association statistiquement significative** entre le vaccin et le développement de

SEP », mais écrit que « la communauté scientifique **hésite** depuis dix ans » ; or, il ne s'agit pas d'une “hésitation”, mais de l'impossibilité de conclure formellement du fait, justement, de résultats statistiquement non significatifs.

Cette série d'imprécisions témoigne d'un décalage entre deux réalités : d'un côté celle des connaissances scientifiques en constante évolution, de l'autre celle du besoin d'informations qui écartent toute nuance ; ainsi s'opposent le questionnement des scientifiques aux certitudes des journalistes. On peut donc s'interroger sur l'origine des inexactitudes que l'on constate généralement dans les médias s'agissant des informations à caractère scientifique ou médical.

### **4.3. Rôle des journalistes dans le traitement de l'information médicale et scientifique**

La tâche des journalistes apparaît complexe. En effet, ils reçoivent des documents variés qui peuvent être des rapports officiels d'organismes publics, des bulletins de l'OMS, des communiqués de presse de laboratoires pharmaceutiques ou d'associations telles que le Revahb, etc. ; ou bien ils consultent d'autres documents comme les publications dans des revues scientifiques ou médicales ; ou encore ils interrogent eux-mêmes chercheurs et médecins ; ils ont aussi à leur disposition les articles ou enquêtes de leurs confrères, ainsi que les dépêches d'agence. Cette multitude de sources fait d'abord l'objet d'un tri (donc d'un choix), puis doit être synthétisée pour, enfin, être communiquée au lecteur ou au téléspectateur. Cependant, la place accordée à l'information est sujette, notamment, à des contraintes d'espace<sup>23</sup>.

Une tendance dans les médias grand public consiste à rendre les informations plus accessibles, en particulier lorsqu'il s'agit de vulgarisation scientifique, en les simplifiant. Cet exercice, difficile, allié à la contrainte d'espace, renforce l'impression que les informations sont traitées essentiellement selon un schéma binaire, c'est-à-dire, dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, que l'on observe globalement une division entre des “partisans” et des “opposants” de cette vaccination. Le message finalement transmis par le journaliste dépend de l'appropriation qu'il fait des données qu'il a à sa disposition ; en fait-il correctement la synthèse ? En fonction de la source, ce travail est plus ou moins aisé. En effet, quand il s'agit d'une communication en provenance des autorités sanitaires, l'information est déjà prévue pour le grand public par l'organisme émetteur ; les journalistes se contentent donc de reprendre leurs conclusions sans investigations supplémentaires (par exemple, la synthèse de Brücker). En général, les autorités sanitaires s'appuient elles-mêmes sur des études scientifiques qu'elles ont parfois commandées, voire réalisées. Si ces études sont publiées, les résul-

---

23 Pour la presse, il s'agit de l'espace “physique” disponible (nombre de pages, de colonnes, etc.) ; pour la télévision ou la radio, l'espace de l'information se traduit en durée.

tats sont publics, donc également à la disposition des journalistes qui peuvent soit s'en tenir à leurs conclusions, soit en faire leur propre synthèse. La communication scientifique n'étant pas vulgarisée, c'est au journaliste d'une part de s'imprégner de cette communication, et d'autre part de l'adapter pour son public. Dans ce cas, il arrive que la reconstitution de l'information soit incorrecte ; concernant l'étude de Hernán par exemple, nous avons constaté qu'une erreur caractéristique commise par de nombreux médias est de parler d'un « lien significatif », alors qu'il s'agit en réalité d'une association possible car statistiquement significative, ou, de la même façon, en 2001, d'évoquer deux études « innocentant » le vaccin bien que leurs résultats ne permettent pas de conclure formellement.

À la différence des articles de presse écrite ou des reportages de journal télévisé, les livres sont moins soumis à la contrainte de l'espace. Cela permet donc à son auteur de disposer d'une place non négligeable pour développer telle ou telle information. Dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, plusieurs livres sont sortis, dont l'un est l'œuvre du journaliste du Parisien Éric Giacometti. Celui-ci explique qu'il a été confronté, lors de son enquête, au refus de certains médecins de communiquer sur ce sujet (85). L'un d'entre eux lui expose deux raisons pour lesquelles il est réticent à parler aux médias : premièrement, il explique que « [ses] déclarations risquent d'être amplifiées », et deuxièmement que « critiquer un vaccin, même en restant prudent, équivaut à s'exposer à un retour de bâton ». Suite à cette déclaration, l'auteur se concentre sur la deuxième explication, et développe sur les « pressions » subies par les médecins qui émettent l'hypothèse d'une relation entre la vaccination et la survenue d'affections démyélinisantes. Ainsi, il fait délibérément le choix de la polémique, non de la vulgarisation scientifique, malgré la place dont il dispose. Par conséquent, une information ne dépend pas seulement de la quantité d'espace disponible pour son traitement, mais aussi d'un choix rédactionnel personnel ou collectif.

#### **4.4. Incompatibilité temporelle entre processus scientifique et fonctionnement des médias**

Le décalage le plus significatif entre recherche scientifique et information grand public concerne la temporalité. En effet, la première exige un temps long, comme l'a suggéré le journaliste Pierre Sormany lors d'un colloque consacré à la diffusion de la science dans la société (129) :

« [Les découvertes médicales et scientifiques] résultent presque toujours d'un processus collectif, échelonné sur plusieurs années, processus où chaque étape n'est souvent qu'un petit pas (...). En outre, la publication de ces résultats ponctuels se fait selon des règles très particulières, incompatibles elles aussi avec le fonctionnement des médias. Quand

une équipe obtient un résultat nouveau, elle le rapporte dans un article soumis pour publication à une revue spécialisée. D'autres chercheurs vont alors scruter le manuscrit et évaluer la pertinence de le publier. Le processus exige du temps, de sorte que, quand l'information parvient aux médias, à la suite d'une publication ou d'un congrès, les résultats sont déjà vieux de plusieurs années parfois. »

*A contrario*, l'information grand public est marquée par l'immédiateté, comme le note le sociologue Bertrand Labasse dans un rapport sur la médiation des connaissances scientifiques et techniques destiné à la Commission Européenne (130) :

« Le “monde des médias” évolue à un rythme très différent de celui des chercheurs, étant marqué par des échéances très courtes et un impératif absolu d'efficacité. Quand une information ou un commentaire est nécessaire, il n'est pas question d'attendre une semaine, ou parfois un mois, la réponse du scientifique contacté. Quand une expérience scientifique paraît intéressante, il n'est pas imaginable de patienter jusqu'à ce que d'autres équipes l'aient reproduite et vérifiée. Quand un risque pourrait menacer la santé publique, il n'est pas concevable de se taire jusqu'à ce que la communauté scientifique l'ait définitivement (?)<sup>24</sup> évalué... »

La citation précédente, notamment les deux dernières phrases, peuvent se vérifier dans le cadre de l'affaire du vaccin contre l'hépatite B. Il apparaît plusieurs fois dans la presse des articles qui évoquent des résultats encore préliminaires d'études en cours de réalisation ou de publication ((105), (92), (87)). La dernière étude, publiée en avril 2007, figure déjà dans *Le Figaro* du 10 novembre 2004, au titre d'« observations – certes encore très préliminaires » (127). Malgré ce dernier avertissement, le quotidien semble aller dans le sens des chercheurs qui « observent que l'augmentation du nombre de SEP (...) est plus marquée chez les sujets vaccinés que chez ceux qui ne l'ont pas été. » Pour étayer son argumentation, le journal met en relation le constat des chercheurs avec « l'évolution du nombre de demandes de prise en charge à 100% pour des maladies neurologiques graves » qui présente une augmentation constante parallèlement aux nombres de vaccination contre l'hépatite B. Ce rapprochement, qui n'a aucune valeur scientifique, renforce l'idée selon laquelle le vaccin serait responsable de l'augmentation du nombre de SEP. Cette impression est renforcée par l'évocation, dans la suite, de la fameuse étude de Hernán. Pourtant, l'étude dont il est question au début, KIDSEP, lors de sa publication dans la revue *Brain* trois ans plus tard, conclut à l'absence de risque élevé sans pouvoir exclure un risque faible, comme plusieurs études antérieures et contraire-

---

24 Le point d'interrogation est dans le texte.

ment à ce que laissaient penser les résultats provisoires évoqués dans Le Figaro. Les médias, qui, souvent, anticipent des conclusions s'avérant par la suite fausses, sont de ce fait responsables de l'entretien d'une polémique engendrée par leur précipitation et leurs erreurs.

## **II - Analyse des informations concernant les décisions de justice dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B**

Les sources d'information, presse et audiovisuelle, en relatant certaines décisions de justice, ont grandement influé sur le débat polémique concernant le vaccin contre l'hépatite B. L'expression utilisée dans Le Figaro du 4 mai 2001, « la polémique autour du vaccin contre l'hépatite B fait rage » (88), est adéquate et toujours d'actualité.

### **1. Impact de la médiatisation de certaines décisions des Ordres civil et administratif sur la renommée du vaccin**

#### **1.1. Deux décisions impliquant les laboratoires : sources de polémique**

Le tribunal de grande instance de Nanterre, dans son jugement de 1998, a été le point d'appui de la polémique sur le plan juridique. Cela peut s'expliquer par le fait qu'il s'agit du premier arrêt, concernant la responsabilité des laboratoires, accordant une indemnisation aux plaignants. Éric Giacometti, dans son livre (85), écrit que « le jugement de Nanterre marque le premier tournant important dans l'affaire du vaccin » et annonce sa mise en cause : « les juges ont, pour la première fois en France et dans le monde, **admis** la responsabilité du vaccin ». Cette jurisprudence permet de conforter la conviction de l'auteur qui estime que c'est un premier pas vers la “vérité”. Mais il néglige un point important : cet arrêt est de première instance et est donc susceptible d'appel. L'opinion publique s'est forgée sur l'appréciation des juges donnée par les médias à un moment où la décision définitive n'était pas acquise. Cela a porté atteinte à la réputation du vaccin.

Cette situation s'est aggravée suite à la sentence de la Cour d'appel de Versailles en 2001 qui conforte celle de Nanterre. La décision est d'autant plus conséquente qu'elle a été rendue par des juges du second degré. Si Le Monde (131) a commenté de manière brève cet appel (372 mots), d'autres l'ont évoqué plus longuement, ce qui a réalimenté la polémique. Le titre « La justice condamne le vaccin » du Figaro (88), en présentant le vaccin comme responsable et non les laboratoires, résume la conséquence essentielle de ces décisions : le vaccin est considéré comme dangereux. Ainsi, « le jugement de la Cour d'appel de Versailles pourrait ouvrir une brèche » pour les affaires en instance comme le suggère Les Échos des 4-5 mai 2001 (132).

Mais cette décision n'a pas fait jurisprudence et, en 2003, la Cour de Cassation a cassé l'arrêt de la Cour d'appel de Versailles. Les Échos du 20 octobre 2003 (133) approuvent la décision de la Cour de Cassation car, pour eux, il s'agit d'un « coup d'arrêt à une dérive ». Le mot « dérive » dénote bien le jugement de valeur que ce journal porte sur la sentence de 2001. Pour l'auteur Alain Gorny, « des effets pervers s'étaient déjà manifestés [à la suite de l'arrêt de 2001] puisque certains laboratoires pharmaceutiques ne parvenaient plus à s'assurer et que certaines compagnies s'étaient d'ailleurs retirées de l'assurance de ce risque ». L'arrêt de la Cour de Cassation « rendra plus aisée l'assurance du risque du producteur et moins dangereuse la mise sur le marché de produits innovants. Il marque en outre le retour à l'orthodoxie juridique. »

De même, Libération du 19 juin 2001 (134) extrapole la valeur de la décision de 2001 qui, pour lui aussi, est une atteinte directe aux innovations, un frein au progrès médical : « Faire d'une maladie coïncidant avec une thérapeutique, une conséquence de cette thérapeutique, c'est développer la crainte de la thérapeutique et donc la crainte de découverte humaine en médecine. C'est donc avoir une responsabilité en santé publique. » Libération du 24 septembre 2003 (135) propose, pour illustrer la décision de la Cour de Cassation, le titre « Hépatite B : le vaccin sauvé en Cassation » qui semble être une réplique au Figaro mais, *a contrario*, le vaccin est ici “innocenté” alors qu'en réalité ce sont les laboratoires qui le sont.

Cette personnification du vaccin a pour objectif de médiatiser l'affaire sous un vocable identifiable et marquant pour le public. Les informations de France 2 du 23 sept. 2003 (86), présentées par David Pujadas, annoncent dans une brève de 23 secondes que « l'affaire est officiellement close ». Cette information est exacte en ce qui concerne la mise en responsabilité des laboratoires. En revanche, l'affaire du vaccin contre l'hépatite B connaît de vifs rebondissements lorsqu'il s'agit de mettre en cause l'État tenu d'indemniser dans le cadre d'une vaccination obligatoire et/ou l'employeur assujetti à une responsabilité dans le cadre de l'accident du travail.

## **1.2. L'indemnisation en matière de vaccination obligatoire et/ou d'accident du travail : facteur d'incompréhension**

L'État, nous le savons, depuis 1964, est soumis à une responsabilité sans faute en matière de vaccination obligatoire (cf. l'historique des législations p. 37). Cette loi permet aux victimes de se faire indemniser en cas de développement de pathologies suite à l'acte vaccinal. Une procédure administrative a été mise en œuvre et assurée par la Commission de règlement amiable des accidents vaccinaux. Le Monde du 26 mai 2000 (136) constate que « 7 personnes vaccinées contre l'hépatite B vont être indemnisées » et celui du 27 courant (137) précise que ces indemnisations « ne s'a-

dressent qu'à des personnes exerçant des professions chez lesquelles la protection immunitaire contre l'hépatite B est, depuis janvier 1991, imposée ». Ainsi, selon Jean-Yves Nau (137), « les propositions d'indemnisation, si elles correspondent bien au respect des dispositions prévues par le code de la santé publique, relanceront forcément la controverse, vieille de plusieurs années déjà, sur l'innocuité du vaccin. (...) Ces mesures conduiront à jeter un nouveau discrédit sur ce vaccin ». Cette analyse semble désapprouver l'octroi de l'indemnisation pour compenser un dommage dû à une vaccination obligatoire. Or, on sait que cette indemnisation est une mesure de solidarité envers des personnes contraintes de se faire vacciner dans un objectif de santé publique. Elle ne doit pas être associée à un jugement quant à l'innocuité du produit.

Le rôle de l'indemnisation est sujette parfois à une interprétation très subjective. Éric Giacometti notamment, dans son livre (85), écrit en intertitre : « L'État veut éviter une nouvelle affaire ». Cela signifierait que l'État indemnise non en raison d'une loi mais pour désamorcer un nouveau scandale de santé publique. L'auteur tente de prouver ce qu'il avance en montrant que l'attribution des réparations se fait dans le secret : « Manque de chance pour l'État, qui réglait ce genre de transaction à l'amiable, sans battage ni communiqué de presse » (p. 163). Cette information peut être qualifiée d'insidieuse étant donné que cette indemnisation repose sur une loi et est attribuée par un organisme, selon une procédure administrative transparente. Éric Giacometti, sur ce même registre, rapporte les propos de la secrétaire d'État à la Santé, Dominique Gillot, qui s'exprime ainsi : « L'État a bien reconnu des malades mais il s'agit d'une décision administrative qui n'a aucune conséquence sur la vaccination ». Il les commente de la manière suivante : « À lire ce texte, on a l'impression que la décision a été prise dans un élan de générosité pour les cas les plus dramatiques et ne s'appuie sur rien de scientifique. “Cachez cette indemnisation que je ne saurais voir”. C'est un mensonge par omission ». Notre première remarque porte sur le terme « générosité ». D'une part, cette analyse est aberrante car l'État ne distribue pas les deniers publics par charité mais sur prescription de la loi. D'autre part, envisager une politique secrète d'indemnisation et d'un autre côté, dire que l'État a agi par générosité, c'est faire preuve d'un raisonnement illogique. De plus, il faut retenir que la réparation des « cas les plus dramatiques » résulte de la loi qui exige que le dommage ne soit pris en charge qu'à partir d'un certain taux d'incapacité. Quant au fait que l'indemnisation ne « s'appuie sur rien de scientifique », c'est conforme – contrairement à ce que laisse sous-entendre l'auteur – à l'esprit de la loi car il ne s'agit pas de mettre en accusation le produit. Le journaliste prétend que l'État ment par omission concernant la dangerosité du vaccin mais ses propres propos déforment la réalité. Une autre indemnisation couvre le préjudice résultant d'une vaccination obligatoire, cette fois-ci dans le cadre d'un emploi ou sur ordre d'un employeur : il s'agit d'une indemnisation au titre de

l'accident du travail. Une nouvelle définition de l'accident du travail a d'ailleurs été donnée et est rapportée par Les Échos le 19 avril 2005 (138) : « En 2003, la Cour de Cassation avait admis la prise en charge, en tant qu'accident du travail, des pathologies consécutives à une vaccination, à la condition que celle-ci ait été imposée par l'employeur en raison de son activité professionnelle (...) et ce, même si la lésion apparaît tardivement. Il suffit que l'événement à l'origine de la lésion ait une date certaine. » Ce journal commente avec exactitude la prise en charge d'un accident du travail pour un étudiant dentaire. Toutefois, l'emploi du terme « vaccin à risque », dans cet article, est préjudiciable pour le crédit du vaccin et, d'autre part, cette expression est, comme nous l'avons noté précédemment, incorrecte car le droit à indemnisation découle surtout de l'obligation vaccinale et du lien de subordination à l'employeur.

Pour transmettre une information, certains journaux n'hésitent pas à jouer sur l'émotion. C'est ainsi que l'article de 20 Minutes (139) présente l'état de santé d'une plaignante à travers les symptômes ressentis par cette dernière comme fil conducteur pour exposer une décision du Conseil d'État. Ce mélange de registres – émotionnel et juridique – paraît peu approprié pour relater objectivement un jugement.

## **2. Lien de causalité : nœud gordien de la controverse**

L'établissement du lien de causalité est conditionné par le choix du fondement. Ces deux notions juridiques étant importantes, il est intéressant d'étudier comment les journalistes en ont informé leur public. Il faut préciser également que nous ne suivons pas l'étude chronologique des articles de presse mais une autre logique, à savoir l'appréciation du lien de causalité et la mise en responsabilité des laboratoires : vérité et controverse. Ensuite nous aborderons l'approche journalistique du lien de causalité en matière de vaccination obligatoire et d'accident du travail.

### **2.1. Appréciation du fondement de la responsabilité des laboratoires par les médias**

En matière de produits défectueux, la directive européenne de 1985 est le socle sur lequel s'appuient les juges pour rendre leurs sentences. Libération du 24 septembre 2003 (135) cite l'article 4<sup>25</sup> sans mentionner qu'il découle de cette directive de 1985. Toutefois, cette omission n'est pas indispensable à la compréhension du lecteur. En effet, Libération développe la logique juridique de l'art. 4 et spécifie « que le vaccin soit un possible facteur déclenchant de la maladie ne suffit (...) pas à considérer comme certain le lien entre les deux. En constatant la seule incertitude scientifique, la Cour d'appel ne pouvait donc pas, comme elle l'a fait le 2 mai 2001, condamner le laboratoire SKB,

---

25 Art. 4 : « La victime doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ».

fabricant du vaccin ». Le raisonnement de la Cour d'appel avait été repris par Le Figaro (88) : « Les juges reconnaissant d'ailleurs qu'«il n'est pas possible d'établir un lien de causalité direct et certain» entre le vaccin et la sclérose en plaques. À défaut de preuve scientifique, la cour a fondé sa décision sur des «présomptions graves, précises et concordantes» ». L'Académie de médecine estime que le raisonnement des juges fondé sur une « coïncidence chronologique et un faible risque » est « regrettable ». Cette « analyse est également rejetée par les avocats du laboratoire britannique SmithKline Beecham : pour que sa responsabilité soit retenue, il aurait fallu qu'un lien de causalité entre la vaccination et l'apparition de la maladie ait été démontré ». Les Échos du 20 octobre 2003 (133) commentent la décision de la Cour de Cassation : « Les tribunaux et Cours d'appel ont fait voler en éclats l'indispensable exigence d'un lien causal certain entre le produit suspecté et le dommage allégué, lien sans lequel il n'y a pas de prévisibilité ni de sécurité juridique dans la vie des affaires. » La Cour de Cassation a donc mis un « coup d'arrêt à une dérive ».

Ce principe de base énoncé, Le Progrès du 30 avril 2003 (140) rapporte, lui, les moyens utilisés par la défense pour faire valoir la responsabilité des laboratoires. Maître Gisèle Mor, avocate des plaignants, a recours à l'article L.221-1 du code de la consommation. Or, Gisèle Mor ne fait pas référence à l'article L.221-8 qui stipule que l'article L.221-1 ne peut pas s'appliquer aux médicaments. Son argumentation est qualifiée de « musclée » par le journaliste du Progrès, Yves Alègre, car celle-ci est renforcée par la référence à la directive européenne du 24 juillet 1985. G. Mor laisse supposer que le lien de causalité peut « naître d'un évident faisceau d'éléments concordants ». Or, « le recours à ces deux textes s'est révélé inopérant » devant le tribunal de Lyon. « Les pathologies multiples correspondent à un état clinique indépendant du vaccin » dit le jugement, ce qui signifie que le lien de causalité n'est pas établi. Éric Giacometti (85) estimait que la plaidoirie de G. Mor ressemblait à la « méthode à l'américaine, qui délaisse les effets de manche pour la rigueur des arguments » (p. 152). Cependant, la conclusion des juges a été différente et cela même par la Cour d'appel de Versailles qui, souvenons-nous, a implicitement écarté l'art. L.221.1 du code de la consommation. Éric Giacometti écrit que « les tribunaux exigent que le plaignant rapporte la preuve d'un lien de causalité certain, ce qui est quasi impossible dans la pratique » (p. 156). Cette affirmation, suggère au lecteur un jugement de valeur bien traduit dans son sous-titre : « La justice aime les laboratoires ».

Ainsi l'« incertitude juridique » par rapport à l'analyse du lien de causalité a contribué à précipiter le vaccin anti-hépatite B dans le jeu de la polémique médiatique.

Certaines opinions dévient de leur objectif, à savoir l'analyse des arrêts, pour attaquer parfois de manière non voilée les juges et la justice en général. Libération du 19 juin 2001 (134) titre « Les

juges malades de l'hépatite B » et annonce ainsi que l'auteur entend porter le débat non plus sur le droit mais sur les juges, et écrit : « cela pose la question de la position des juges face à la maladie et à la thérapeutique » et soulève une question de société : est-ce « une preuve de progrès que de faire trancher par le droit les aléas de l'existence ? » Nous pouvons nous interroger sur la pertinence de ce type de débat, étant donné qu'une seule Cour d'appel s'est engagée dans ce sens et qu'elle n'est pas définitive. Le Monde du 13 juin 1998 (141) écrit : « Vaccination contre l'hépatite B : la vérité des juges », ce qui sous-tend une partialité, cette vérité n'appartient qu'aux juges et concerne un domaine qui leur est étranger, la médecine. Une mise en relief, également, avec une pointe d'ironie dans les qualificatifs, des « “juges modernes” », “épidémiologistes” se fondent sur leurs convictions pour dire le droit, donc la vérité de l'épidémiologie ». Ces termes, « se fondent sur leur conviction », dénoncent une méthode de raisonnement. Cependant, en droit, les juges sont tenus d'apprécier les éléments de preuve qui leur sont soumis et donc de faire jouer leur conviction. Celle-ci est d'ailleurs requise par les textes de loi eux-mêmes en matière de présomptions. De plus, le juge statue au cas par cas, alors que l'objectif de la science est la recherche d'une vérité générale. En fait, les auteurs mettent sur le même plan des valeurs différentes, ce qui compromet l'objectivité de l'article, activant un désaccord entre médecine et droit. « La médecine ment et les juges disent enfin la vérité... » résume bien l'incompréhension latente entre médecine et droit. Enfin, les critiques s'adressent d'abord aux juges puis se généralisent à la justice : « Il est grave de voir une justice devenir dogmatique, triomphante, suffisante, préférant ses convictions aux données scientifiques ». Ou encore lorsque l'Académie de médecine affirme : « C'est la justice qui a créé en France un néfaste virus anti-vaccination. » Ce « bras de fer » est lui aussi bien propice à générer des discussions.

La complexité de l'affaire sur le plan juridique a amplifié l'incompréhension. En effet, certains plaignants pouvant bénéficier, sous conditions strictes et laissées à l'appréciation des juges, d'une indemnisation au titre de la vaccination obligatoire ou de l'accident du travail, nombre d'entre eux ont réclamé cette réparation et l'ont portée soit devant la DGS, soit devant les tribunaux.

## **2.2. Commentaires sur les présomptions appliquées en matière de vaccination obligatoire et d'accident du travail**

Nous savons que les fondements en matière de vaccination obligatoire et d'accident du travail interfèrent avec l'appréciation du lien de causalité. En bref, les lois stipulent que le juge doit apprécier l'imputabilité au service ou à la vaccination obligatoire du dommage en cause.

Le Point du 2 juin 2000 (142), dans un article succinct, expose ce qui fait difficulté : « Le ministère de la Santé vient d'accepter d'indemniser huit patientes qui ont développé des problèmes de santé

après avoir été vaccinées contre l'hépatite B (...), dans le cadre de la procédure concernant les dommages liés aux vaccinations obligatoires. Dans le courrier qu'il leur a adressé, le directeur général de la Santé mentionne l'existence d'un "lien de causalité" entre la vaccination et leur état de santé. Or, dans leur dernier rapport récemment rendu public par le même ministère, les experts estimaient impossible de conclure, dans l'état actuel des données, à une association entre cette vaccination et la survenue de SEP ou d'affections auto-immunes ».

À l'évidence, il y a contradiction entre l'avis de la DGS et celui des experts scientifiques. Les médias ne font pas ou insuffisamment, en général, la différence entre un lien établi sur présomptions et un lien découlant de preuves scientifiques selon ce qui est exigé par la loi invoquée lors de la demande en réparation. En matière de vaccination obligatoire et d'accident du travail, la Direction Générale de la Santé ou les juges s'attachent à chercher des éléments chronologiques entre les dates d'injection et l'apparition du dommage. L'auteur, qui a bien relevé qu'il s'agit d'une procédure spécifique, met bout à bout deux méthodes d'analyse du lien sans en expliquer le pourquoi, suggérant seulement que cela va « relancer la polémique ». Cette problématique est d'autant plus délicate que la DGS est obligée d'admettre qu'il y a un lien de causalité pour indemniser le plaignant mais ce lien de causalité est très distendu. Ce qui est bien différent de l'approche des experts médicaux qui, eux, se focalisent sur un lien de causalité scientifique direct et certain. L'utilité du lien de causalité scientifique, rappelons-le, joue pour la mise en cause de la responsabilité des laboratoires excluant les présomptions.

L'article du site Infirmier (143) illustre bien ces propos : « Bien que le lien entre la vaccination anti-hépatite B et la sclérose en plaques reste controversé au niveau épidémiologique, et que dans les affaires jugées par les tribunaux civils les jugements d'appel soient dans la majorité des cas défavorables aux plaignants, les personnes vaccinées en tant que professionnels de santé sont généralement indemnisées, en raison du fait que la vaccination est obligatoire. Le Conseil d'État retient donc : "Ainsi, dès lors que les rapports d'expertises, s'ils ne l'ont pas affirmé, n'ont pas exclu l'existence d'un tel lien de causalité, l'imputabilité au service de la sclérose en plaques dont souffre [la plaignante] doit (...) être considérée comme établie." » Le doute ici profite à la victime.

Ces apparentes fluctuations seront exploitées par certains médias qui stigmatisent la dangerosité du vaccin. Par exemple, Giacometti (85) écrit : « l'État a toujours annoncé qu'il ne pouvait pas trancher dans un sens ou dans un autre et voilà qu'il indemnise des victimes en reconnaissant un lien de causalité » (p. 163). Cela suppose donc un manque de transparence. Le Nouvel Observateur (144) titre « Le lien entre vaccin et maladie reconnu » et ensuite écrit que « le Conseil d'État souligne que "les rapports d'expertises, s'ils ne l'ont pas affirmé, n'ont pas exclu l'existence d'un lien de causalité di-

recte” entre les symptômes de la maladie et la vaccination. » Ce journal use d'un titre choc et non équivoque, “le vaccin provoque des pathologies”, puis cite le Conseil d'État qui ne donne pas pour certain le lien de causalité. Nous sommes comme précédemment dans l'hypothèse d'un risque potentiel, mais qui est ici admis. La subtilité juridique est loin d'être évidente ; le lecteur retiendra davantage le titre, concis et précis. Le 20 mars 2007, au journal de 20 heures sur TF1, Patrick Poivre d'Arvor annonce « une décision qui pourrait faire jurisprudence ». Ensuite, le reportage avance que « le vaccin contre l'hépatite B est bien responsable de la SEP (...), le Conseil d'État estime qu'il y a bien eu un lien de cause à effet entre l'injection du vaccin et la maladie ». À une heure où l'audience est élevée, le vaccin est jugé responsable, le juge administratif affirme l'existence d'un lien de causalité, et même si le reportage explique ensuite « c'est parce que le vaccin contre l'hépatite B est obligatoire pour toutes les professions médicales que l'Administration est jugée responsable des maladies post-vaccinales », il est peu probable que le téléspectateur puisse capter la globalité du message. D'ailleurs, dire que l'Administration est responsable est une erreur et une faute d'information, car l'État indemnise dans le cadre d'une responsabilité sans faute. L'opacité des informations citées œuvre dans le même sens : le vaccin est coupable. C'est ce qui ressort de la fin du reportage sur TF1 : « C'est la première fois qu'un vaccin transgénique génère le plus d'effets secondaires depuis la création de la pharmacovigilance en France ».

La divergence entre les décisions relatives aux laboratoires et celles relatives à la vaccination obligatoire et/ou aux accidents du travail a obscurci l'affaire. Le manque de clarté des médias a avivé les incompréhensions des plaignants, puisqu'il y a ceux qui obtiennent indemnisation et ceux qui ne peuvent y prétendre. Le reportage de TF1 met en exergue cette injustice : « Quant aux malades vaccinés de leur propre chef, hors cadre de la vaccination obligatoire, ils se retrouvent seuls face aux laboratoires devant les tribunaux ». La formule évoque bien le poids négligeable du plaignant face aux laboratoires, qui eux sont financièrement et juridiquement plus à même de se défendre. Le site internet Pharmaceutiques a retranscrit un article du Parisien daté du 20 mars 2007 (145) qui « met aussi en avant l'absurdité du système actuel d'indemnisation puisque “les professionnels de santé vaccinés de façon obligatoire” sont indemnisés en cas de problème post-vaccinal, alors que les personnes “vaccinées de leur propre chef” doivent attaquer les laboratoires devant les tribunaux ». Les plaignants se sentent victimes aussi d'un système juridique, et tentent de se faire entendre, notamment ceux non indemnisés, afin de faire juger coupable les laboratoires et de se faire indemniser en attaquant cette fois au pénal.

### 3. Recours à la voie pénale pour une quête de vérité

La phase juridique pénale a débuté en 1998 lorsque les plaignants ont tenté d'incriminer les responsables des laboratoires. Cette action en justice nuit davantage à la réputation qu'une simple procédure civile. Les suites données à ces plaintes sont examinées aujourd'hui par le juge d'instruction Marie-Odile Bertella-Geffroy. En matière pénale, le jugement n'intervient qu'après une longue instruction. Parallèlement, sera formée en 2004 une plainte contre trois ministres dont le but est de dénoncer le rôle de l'État dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B.

Ces plaintes alimentent les médias tout au long de la procédure. Nous remarquons surtout trois étapes importantes : la première débute suite à une expertise de 2002, celle de Marc Girard, versée au dossier du juge d'instruction du pôle Santé, M<sup>me</sup> Berthela-Geffroy. La seconde résulte du passage du cadre juridique au politique, la mise en cause de ministres tend vers le « scandale d'État », type affaire du sang contaminé. Et, à la fin de l'année 2007, la mise en examen des responsables des laboratoires implique à nouveau un débat sur la dangerosité du vaccin.

#### 3.1. Un rapport d'expertise très médiatisé

Dans le cadre de la procédure pénale, le lien de causalité doit être établi par l'instruction, et non par le plaignant. Deux expertises ont déjà été rendues dans cette affaire, l'une par le D<sup>r</sup> Girard, l'autre par les experts Salamon, Henry et Gilleron. Toutes deux tendaient à établir un lien entre le vaccin et le développement de maladies comme la SEP. En France, l'expertise de Marc Girard a connu un énorme retentissement. Cet expert, « a été maintenu dans certaines affaires et récusé dans d'autres. L'avocat général de la Cour de Cassation a pris position pour les laboratoires qui lui reprochent un manque d'intégrité » (146). Au cœur de la polémique, l'étude du D<sup>r</sup> Girard fait seule l'objet de notre analyse. « Ce rapport d'expert commandé par le juge qui instruit le dossier depuis 4 ans, Marie-Odile Bertella-Geffroy **ne fait pas la preuve du lien de causalité entre vaccination et maladie.** Mais (...) démontre que les pouvoirs publics ont soutenu une campagne de vaccination massive (...) sans se doter d'outils de pharmacovigilance fiables, qui auraient permis d'étudier les effets secondaires du médicament (...). Durant trois ans, (...) l'administration sanitaire s'est contentée d'un simple système d'alerte (...). “Le nombre des complications est deux à quatre fois supérieur à ce que l'on attendrait si le vaccin était atoxique”, écrit-il [Marc Girard]. Dès novembre 1996, le procès-verbal d'une réunion du centre technique de vaccination fait pourtant apparaître les premiers doutes des autorités sanitaires : “le risque d'être infecté par le virus de l'hépatite B dans notre pays est très faible” » (146). Le Parisien du 15 juin 2004 (147) rapporte en complément de ce rapport que « la sécurité [est] négligée (...). L'expert note que des professeurs de médecine “parfois à des postes

clés” dans des instances sanitaires travaillent aussi comme experts pour des fabricants pharmaceutiques : “Sur le risque de la vaccination anti-hépatite B, il est quasi impossible de repérer des études indépendantes”. “En matière de risque prévisible, les autorités sanitaires françaises ont durablement considéré comme acceptable la survenue de dizaines de milliers de scléroses en plaques”. Il évoque une “exceptionnelle catastrophe sanitaire pour la France” ». Sur France Info (148), l'expertise « met en cause l'attitude des pouvoirs publics qui se sont rendus coupables, selon le rapport, de “déformations” et de “dissimulations” en vantant les avantages de la vaccination ». De plus, « l'expert souligne (...) que les autorités diffusent un message “rassurant”, alors que, “de l'aveu même des autorités”, les complications découlant des vaccinations produisent “l'une des plus grandes séries d'effets indésirables recueillis par la pharmacovigilance depuis sa naissance en 1974” ». Le Parisien du 14 novembre 2002 (149) note que « le rapport d'expertise relatif aux décès consécutifs à une vaccination contre l'hépatite B est accablant, notamment pour l'administration sanitaire qui “a intensivement collaboré avec les fabricants de vaccin”. La juge a immédiatement demandé au parquet une saisine globale sur l'ensemble de l'affaire du vaccin ». Ce rapport qualifié « d'explosif » a été contesté par les autorités sanitaires et les fabricants du vaccin en raison de son caractère « subjectif » (147).

La gravité des accusations formulée par l'expert est exceptionnelle. L'utilisation médiatique est assurée, les journaux titrent : « Un rapport qui accuse » (Le Parisien du 14 nov. 2002 (149)), « Vaccin contre l'hépatite B : des risques mis en évidence ? » (Le Progrès du 11 mars 2003 (97)), « Un rapport d'expertise met en cause la vaccination massive contre l'hépatite B » (Le Monde du 15 nov. 2002 (150)), « Hépatite B : un vaccin devant le juge » (Libération du 15 nov. 2002 (151)), « Un rapport qui accable les autorités sanitaires » (Parisien du 15 juin 2004 (147)).

L'interprétation de cet événement, par les journalistes, nous est donnée par Labasse (84). Libération et Le Monde adoptent une certaine distance, comme l'indiquent notamment leurs sous-titres : « La vaccination de masse de la dernière décennie critiquée dans un rapport » (Libération du 15 nov. 2002 (151)) ; « Le lien avec la sclérose en plaques n'a cependant pas été établi » (Le Monde 15 nov. 2002 (150)). En revanche, Le Parisien et, dans une moindre mesure, Le Figaro, voient un document « accablant pour les autorités sanitaires ». On notera donc que le phénomène souvent constaté selon lequel les journalistes attribueraient spontanément la même importance et la même place aux éléments de l'actualité n'a aucunement joué ici. Le Parisien lui accorde plusieurs articles alors que Le Monde traite l'affaire en quatre cent quatre-vingt-six mots. Pour l'essentiel, le rapport semble apporter peu d'informations factuelles nouvelles, sauf sur un point capital. L'expertise ayant été réalisée dans le cadre d'une enquête judiciaire, l'expert s'appuie sur des documents saisis lors de perqui-

sitions menées dans deux agences de surveillance sanitaire. Or, l'un des textes saisi à cette occasion reconnaît que les complications attribuées à la vaccination constituent l'« une des plus grandes séries d'effets indésirables recueillis par la pharmacovigilance depuis sa naissance en 1974 ». La nature de ce document est incertaine : « une note interne » pour Le Parisien, « un rapport de la DGS » pour Le Figaro, « de l'aveu même des autorités » selon Le Monde, mais il constitue à l'évidence une lourde reconnaissance de responsabilité de la part des pouvoirs publics. Cet «aveu» inattendu pèse lourd, et la plupart des quotidiens le reproduise textuellement. De plus, la phrase qui figure dans le rapport de l'expert judiciaire et dans les dépêches d'agences a souffert d'être séparée de ses voisines, lesquelles permettaient une interprétation très différente : « il y a eu beaucoup d'effets déclarés parce qu'il y a eu beaucoup de personnes vaccinées ».

Par arrêt de la Cour de Cassation du 28 juin 2007, la réinscription sur la liste des experts sera refusée au motif qu' « en raison de son engagement personnel sur la question du lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et l'apparition de certains cas de SEP, M. G. [Girard] n'avait plus l'impartialité, la distance et la sérénité nécessaire pour mener à bien les missions d'expertise qui lui étaient confiées » (152).

### **3.2. Plainte contre trois ministres par les familles de cinq personnes décédées**

L'attaque directe des décideurs de la politique de Santé se fait « notamment sur la base des conclusions d'une expertise versée en avril au dossier de Bertella-Geffroy » (153). Il s'agit de celle étudiée précédemment. L'État ayant été impliqué pour «dissimulations» et «déformations dans la mise en place des campagnes de vaccination contre l'hépatite B» par le rapport, les parties civiles trouvèrent ainsi un appui pour former la plainte en question. Le schéma – plainte pénale concomitante à la plainte déposée contre les ministres – est déjà utilisé « par l'affaire antérieure, dite «du sang contaminé». Les analogies apparentes entre les deux affaires sont nombreuses – procédures pénales des patients, injection de produits censés préserver la vie et non la compromettre, recherche de responsables à un haut niveau » (84).

Cette plainte, en raison de la qualité des personnes – membres du gouvernement – sera déposée devant la Cour de justice de la République (CJR). La procédure est différente de celle qui a lieu devant un tribunal ordinaire. Il faut d'abord qu'une commission de Hauts magistrats de la CJR juge la plainte recevable, que le procureur saisisse une autre commission qui se charge de l'instruction et décide alors soit d'un non-lieu soit d'un procès des ministres. La procédure est donc très longue. Nous connaissons la conclusion des juges. La plainte n'a pas fait l'objet d'une instruction devant la

commission d'instruction de la CJR, composée de trois magistrats de la Cour de Cassation. Le classement d'une plainte décidé par cette commission ne peut faire l'objet d'aucun recours.

Les journalistes relatent cet événement et Le Monde du 29 septembre 2004 (153) annonce que « la controverse sur l'innocuité du vaccin connaît un nouveau développement ». Libération, le 27 septembre 2004 (154), donne les fondements de cette plainte contre les trois ministres qui a été déposée « pour mise en danger de la vie d'autrui », « publicité tronquée en matière de santé publique », et « non assistance à personne en péril ». L'article du Monde précité explique l'objectif des plaignants : « la plainte cherche à démontrer que les pouvoirs publics ont lancé des campagnes de vaccination contre ce virus sans en mesurer les conséquences éventuelles en termes d'effets secondaires ». Selon ce même article, le ministre de la santé Philippe Douste-Blazy s'est appuyé sur des données manifestement fausses pour inciter la population à se faire vacciner. À MM. Kouchner et Mattéi, il est reproché de ne pas avoir étendu la suspension de la vaccination au collège à l'ensemble de la politique vaccinale contre l'hépatite B et, en conséquence, d'avoir négligé de tirer toutes les conséquences des éléments alarmants dont ils disposaient. La défense tire argument que les ministres ont suivi l'avis des experts, une note de l'OMS encourageant la vaccination et que, même si les chiffres concernant les contaminations par le virus de l'hépatite B sont en baisse, il faut selon les scientifiques du monde entier continuer la vaccination (153). Ce sont là des informations qui expliquent les raisons du débat.

En revanche, il arrive, comme le souligne l'article « Les médias parlent-ils correctement de la justice ? » sur le site internet du Nouvel Observateur (155), que « les médias déforment le traitement des affaires judiciaires, ils se placent du point de vue de la victime, nous entraînant dans une démocratie compassionnelle », selon Agnès Herzog, juge au Tribunal de grande instance de Bobigny. Le 30 septembre 2004, le Point (98) met en scène « ce couple brestois [qui] a perdu, le 3 juillet 1997, sa fille de 11 ans, Sarah. (...) Une semaine après s'être fait vacciner, Sarah développe les premiers symptômes d'une affection de la moelle osseuse. "C'était un matin, se souvient le père, la petite était sous la douche, elle a crié quand elle a découvert que son ventre était couvert de taches bleues (...). Elle vivait dans une chambre d'hôpital, sur son lit, entourée d'un rideau en plastique et de purificateurs d'air. Si nous portons plainte, c'est pour Sarah. Notre fille nous a demandé de rechercher la vérité" ». L'émotion remplace l'information.

Toujours sur le même registre, mais cette fois en rapport avec la télévision, le 27 septembre 2004, David Pujadas présente sur France 2 cette plainte contre les trois ministres et titre : « Fallait-il lancer une campagne de vaccination contre l'hépatite B ? » (86). La réponse est accompagnée d'un reportage extrêmement touchant. L'image est douloureuse, nous sommes au cimetière, les parents

d'une jeune femme viennent se recueillir devant sa tombe sur laquelle est gravé : « Victime du vaccin anti-hépatite B, du monopole de l'argent ». Les parents déclarent que le but de leur plainte est de réactualiser l'affaire du vaccin ; en d'autres termes, il s'agit là d'une démarche purement médiatique. Ce résumé du ressenti des « victimes » est concis et diffusé dans le grand public. Thierry Lévy (155), avocat au barreau de Paris, retient que « le traitement des affaires par les médias est nécessaire (...) mais très largement malsain. Les comptes-rendus sont toujours orientés, axés sur le spectaculaire, sans tenir compte des vrais enjeux et du respect des droits, notamment ceux de la défense, qui sont traités avec une grande désinvolture (...). Les médias ne s'intéressent qu'aux affaires qui constituent un spectacle, avec des faits insoutenables et choquants ».

Ce traitement de l'information sous son aspect sensationnel et instantané détourne le lecteur ou le téléspectateur d'une approche plus objective de la vérité. Face au deuil, à la douleur, la vérité ne peut s'entendre. Dans le contexte de France 2, par exemple, David Pujadas conclut que « la plupart des études scientifiques disculpent le vaccin » ; cette vérité-là a-t-elle eu un impact auprès du public après le reportage au cimetière ?

Les ministres n'ont pas été poursuivis. Libération (154) notait, au moment du dépôt de la triple plainte, que celle-ci « a peu de chance d'aboutir, du moins a-t-elle le mérite de braquer les projecteurs sur un épisode de notre histoire sanitaire. ». Nous pouvons ajouter que, sous les feux de cette actualité, la polémique s'est intensifiée jusqu'au jour du classement sans suite effectué par la CJR, le 24 mars 2005. Cette dernière nouvelle, qui n'a pas connu la faveur des médias – juste un entrefilet –, n'a pas non plus suscité une autocritique de leur part pour un manquement à l'éthique.

### **3.3. Plaintes au pénal visant les laboratoires pharmaceutiques**

Actuellement, 29 plaintes sont instruites par le juge d'instruction du pôle de Santé de Paris, M<sup>me</sup> Bertella-Geffroy. Tous les dossiers en cours d'instruction ont été ouverts sur plainte avec constitution de partie civile. Par la création de ces pôles (Paris, Marseille), les juges d'instruction non spécialisés des divers tribunaux se dessaisissent en leurs faveurs. Il s'agit de développer une certaine cohérence. La mission de ces pôles n'est pas de s'occuper des affaires de responsabilité médicale individuelle mais bien des affaires de santé publique et donc de responsabilité médicale collective. Rappelons également que ces pôles Santé ont été créés par la loi du 4 mars 2002, loi dite Kouchner. Dans le journal La Recherche de juin 2007 (156), la magistrate M<sup>me</sup> Bertella-Geffroy explique pourquoi les « victimes » se sont tournées vers le pénal : « Les juridictions civiles et administratives n'ont aucun pouvoir d'investigation et doivent se contenter des éléments apportés par les parties, [au pénal] les victimes semblent surtout motivées par la recherche de la vérité. Elles veulent la trans-

parence sur la chaîne d'information et de décision des décideurs sanitaires... pour que cela ne recommence plus. Le juge d'instruction dispose des pouvoirs d'investigation importants de la procédure pénale : commissions rogatoires, perquisitions, saisies ». Ensuite, elle précise qu'il « doit d'abord établir l'existence d'un dommage, puis d'une faute, qui peut être une négligence, une imprudence ou un défaut d'application d'une réglementation. En outre, il doit établir un lien de causalité entre ce dommage et ces fautes ». Lorsque le journaliste de La Recherche lui demande « comment [elle procède] pour établir un lien de causalité entre le dommage et la faute lorsque les experts sont divisés », M<sup>me</sup> Bertella-Geffroy cite l'affaire du vaccin contre l'hépatite B qui est pour elle « un cas typique d'une controverse scientifique qui s'est traduite sur le plan judiciaire. La justice doit accepter les limites et les incertitudes de la science, surtout lorsqu'il s'agit de pathologies humaines, et trouver des solutions juridiques dans un contexte d'incertitude scientifique. On ne peut souvent établir qu'une causalité d'ordre épidémiologique et globale qu'il est difficile de transcrire et une causalité individuelle. »

Ces plaintes adressées à l'encontre « de personne non dénommée des chefs de tentative d'empoisonnement, d'administration de substances nuisibles, homicides involontaires, atteinte involontaire à l'intégrité physique, mise en danger d'autrui, non assistance à personne en danger, tromperie et publicité trompeuse » (157) vont connaître un premier développement le 9 novembre 2004. En effet, à cette date, les laboratoires pharmaceutiques Sanofi Pasteur et GlaxoSmithKline, fabricants des vaccins incriminés, seront placés sous statut de témoins assistés<sup>26</sup>.

Le mercredi 12 décembre 2007, un nouvel épisode plus compromettant pour les laboratoires est annoncé par le journal Le Parisien (158) : « la juge d'instruction Bertella-Geffroy vient de convoquer les deux groupes pharmaceutiques qui ont fabriqué le vaccin en vue d'une probable mise en examen, pour “tromperie aggravée”, en janvier ». Cette probabilité évoquée par Le Parisien s'est réalisée le 21 janvier et Le Figaro du 31 janvier 2008 (159) titre : « Deux laboratoires mis en examen ». La Croix du 1<sup>er</sup> février est plus précis (160) : « Des responsables de laboratoire mis en examen ». La question est de savoir ce que recouvre la notion de « tromperie aggravée ». Le Figaro du 31 janvier 2008 explique que « cette qualification de “tromperie”, réservée en général aux différends commerciaux, est prescrite au bout de trois ans, elle n'était pas évidente en matière de santé publique où les temps d'incubation sont très longs. C'est en 2005, dans le dossier de l'hormone de

---

26 Depuis la loi du 15 juin 2000, toute personne visée par une plainte, mise en cause ou poursuivie par le Parquet sur réquisitoire, est convoquée et entendue par le juge d'instruction. Il existe de simples indices qui rendent vraisemblables qu'elle a commis un crime ou un délit, sans qu'elle soit mise en examen. Elle doit être assistée par un avocat qui a accès au dossier de la procédure, et peut demander à être confrontée avec la ou les personnes qui la mettent en cause. Le témoin assisté ne peut être placé sous contrôle judiciaire ou en détention provisoire, ni faire l'objet d'une ordonnance de renvoi ou de mise en accusation devant le tribunal correctionnel ou la Cour d'Assises.

croissance, que la Cour de Cassation a admis l'application de ce délit aux produits de santé. Elle a rompu avec la règle de la prescription » (159). Le concept de « tromperie aggravée » signifie « tromperie sur les contrôles, les risques et les qualités substantielles d'un produit ayant eu pour conséquence de le rendre dangereux pour la santé de l'homme ». Cette définition est reprise par La Croix cité précédemment, Le Parisien du 1<sup>er</sup> février 2008 et d'autres journaux. La justice reproche aux fabricants du vaccin « de ne pas avoir déclaré l'ensemble des effets indésirables ou secondaires lors de la commercialisation de ce produit en 1994 » (158). Le Monde du 1<sup>er</sup> février (161) ajoute une précision concernant la période : « entre 1994 et 1998 ». Une interview de M<sup>e</sup> Bernard Fau (162), avocat des malades-victimes, explique en quoi les laboratoires pharmaceutiques ont commis cette tromperie « sur la façon dont a été présentée la campagne de vaccination systématique contre l'hépatite B et ses risques d'effets secondaires. Et sur la population cible, extrêmement large (20 millions de personnes ont été vaccinées entre 1994 et 1998), alors qu'en lisant les expertises, on comprend que la population à risque est beaucoup plus réduite ». Nous constatons un déplacement de la cause de la mise en responsabilité des laboratoires, il ne s'agit pas ici du vaccin, mais des méthodes de commercialisation et des informations concernant ses effets secondaires. Maître Fau fait une remarque importante : « Le concept de “tromperie aggravée” (...) permet justement de faire l'impasse sur le lien de causalité. » Autrement dit, pour contourner l'incertitude scientifique du lien de causalité entre vaccin et pathologie, il suffit d'invoquer la “tromperie aggravée”. À ce titre, la faute des laboratoires ne découle pas de la dangerosité du vaccin. Pourtant, par ricochet, le vaccin est incriminé.

Le laboratoire Aventis Pasteur MSD a en plus été mis en examen, en tant que personne morale, pour « homicide involontaire » pour la mort d'une patiente. À ce sujet, Le Figaro du 31 janvier (159) nous informe qu'« une expertise médicale évoque en effet un lien vraisemblable entre le décès de la jeune femme et l'administration du traitement. Ce qui n'a pu être démontré pour l'instant dans les autres cas ». Maître Fau explique : « Cela montre que le juge admet au moins qu'il y a une causalité possible entre le vaccin et une maladie, sur un cas ». Par ailleurs, Reuters, dans une dépêche intitulée « Les poursuites sur le vaccin contre l'hépatite B contestées », explique que celles-ci sont fondées sur une expertise liée à un cas unique de décès, où un expert a conclu à un lien « vraisemblable » mais pas certain. Leur avenir est donc juridiquement incertain. Le Monde du 1<sup>er</sup> février rappelle que l'apparition de pathologies suite à la vaccination « avait conduit les autorités sanitaires à lancer une série d'études épidémiologiques pour rechercher l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et ces manifestations. Ce lien n'a jamais pu être scientifiquement établi » (161). La société Sanofi s'est exprimée devant la presse (163) ainsi : « Sanofi Pasteur MSD entend démontrer

qu'il n'y a eu ni faute, ni négligence, et que le lien de cause à effet entre la vaccination et l'apparition de la SEP reste encore à démontrer », que la société « a toujours agi et communiqué avec les prescripteurs au mieux des connaissances scientifiques sur le vaccin. Les vaccins sont des produits dont la tolérance est réévaluée de façon très régulière et fréquente ». Dans Le Journal du Dimanche du 31 janvier (164), la société précise que « onze études, dont trois en France, ont été conduites sur le sujet et aucune n'a montré une relation causale entre la SEP et la vaccination contre l'hépatite B ». Nous avons déjà discuté de la pertinence d'une telle remarque au paragraphe 4.2.1 de la section précédente.

Le site internet du Nouvel Observateur, le 2 février 2008 (165), titre : « Hépatite B : Pasteur va faire appel de sa mise en examen » et demande « l'annulation de ces deux mises en examen devant la Cour d'appel de Paris » sans exposer le « détail sur les arguments juridiques que la défense comptait faire valoir ». Une affaire à suivre et qui risque d'être l'élément déclencheur d'une demande de renvoi en justice de trois ex-ministres de la Santé comme le souhaite une élue politique, pharmacienne de formation : « Il convient, au regard des éléments nouveaux, de reprendre la totalité du dossier afin que les responsabilités des différents acteurs soient clairement dégagées ». Ce passage d'une plainte à l'autre ressemble à ce qui a été étudié au plan civil. L'indemnisation en matière de vaccination obligatoire et d'accident du travail a eu un effet d'entraînement sur le nombre d'actions en justice cherchant la responsabilité des laboratoires. D'ailleurs, les journalistes rappellent très souvent les décisions des Cours de manière chronologique lorsqu'ils évoquent les plaintes pénales, ce qui accentue la confusion. En ce sens, une dépêche de l'Agence France Presse, reprise par les journaux Libération (166) et La Croix (160), explique : « Comme dans d'autres dossiers de santé publique, l'établissement de la certitude d'un lien de causalité entre le produit et ses effets indésirables est difficile à établir. En octobre 2002, une première expertise avait mis en cause l'attitude des pouvoirs publics coupables, selon le rapport, de “désinformations” et de “dissimulations”. En septembre 2003, la Cour de Cassation rendait un arrêt indiquant que le lien entre la vaccination et la sclérose en plaques ne pouvait être tenu pour acquis. Mais, en 2004, une étude de la revue américaine Neurology suggérait un lien entre le vaccin et la maladie (cf. p. 28 et p. 91). Depuis, le lien de causalité a été pris en compte en 2007 par le Conseil d'État dans le cas d'une infirmière de Sarreguemines (Moselle), atteinte d'une sclérose en plaques, à la suite d'une vaccination obligatoire contre l'hépatite B ». Ainsi, sont mis sur le même plan une expertise impliquant une politique de santé sans référence au lien de causalité, une revue américaine qui tend à démontrer le lien entre vaccin et pathologie, l'arrêt de 2003 de la Cour de Cassation qui rejette le lien de causalité sur le fondement de la responsabilité en matière de produits défectueux et la décision du Conseil d'État qui accorde une

indemnisation au titre de l'accident du travail, imputabilité basée sur des présomptions. Cet imbroglio médiatique ne tient aucun compte de la réalité juridique, de sa spécificité.



Ce dossier pénal ouvre une autre “ère” de la polémique qui s'inscrit dans un mouvement profond. En effet, depuis 1990, l'administration sanitaire a été mise en cause par des plaintes au pénal : sang contaminé et hormone de croissance, deux plaintes qui ont marqué fortement la rupture de confiance de la part des citoyens vis-à-vis des autorités médicales, politiques et scientifiques de la Santé. D'une manière plus générale, nous pouvons conclure par les propos de J.-M. Aldebert dans son discours de rentrée solennelle du TGI de Paris (167) : « Le progrès scientifique, porteur de tant d'espoirs, a fait naître des angoisses et des craintes liées précisément au prodigieux développement des techniques, alors que l'on avait pensé voir disparaître maladies et catastrophes. (...) Posséder une bonne santé est maintenant une priorité, voire une exigence de l'homme moderne. »

### III - Convergences et divergences dans les pratiques scientifiques, judiciaires et médiatiques

Nous avons constaté à la section I-4.4 du présent chapitre (p. 96) qu'il existait une forme d'incompatibilité temporelle entre le fonctionnement de la recherche scientifique et celui des médias. Cette même opposition s'observe entre ces derniers et la justice, qui nécessite, à l'instar des avancées médicales, un temps long. Dans cette section, nous nous intéressons aux autres divergences entre les pratiques scientifiques, judiciaires et médiatiques, mais aussi à leurs convergences. Notre étude s'appuie sur un article de Bertrand Labasse (84), dont la réflexion porte sur une épistémologie des pratiques médiatiques, c'est-à-dire une « façon de connaître ». Il établit un certain nombre de relations entre sciences, droit et médias, en prenant pour exemple l'affaire du vaccin contre l'hépatite B.

**Sciences *versus* médias.** Outre l'appréhension temporelle, sciences et médias se distinguent par les questionnements qui les animent. Ce qui intéresse les journalistes lors d'une découverte scientifique ou médicale ce sont avant tout ses applications et les bénéfices que peuvent en tirer la société, alors que les chercheurs sont d'abord attachés aux aspects fondamentaux de leurs résultats. En d'autres termes, la science s'inscrit dans le présent, le réel, le rationnel, tandis que les médias conjuguent les implications de la première avec progrès et espoir, anticipant un futur généralement prometteur.

**Sciences et médias *versus* justice.** En revanche, l'un des points communs entre recherche et journalisme est qu'ils ont un mode de fonctionnement basé sur la compétition. En effet, en recherche, pour être reconnu, il est nécessaire d'être le premier à présenter tel nouveau résultat. De

même, un journal attire des lecteurs lorsqu'il annonce un scoop. Cependant, cette concurrence n'a pas lieu au sein des tribunaux : les juges ont le monopole de l'instruction des dossiers qu'ils conduisent.

**Justice et médias *versus* sciences.** Dans le cadre de l'instruction d'un dossier, l'affaire porte généralement sur l'étude d'un cas particulier, de telle sorte que le jugement finalement prononcé ne s'applique qu'à la ou les personnes concernées, mais pas à l'ensemble de la population. De même, pour raconter une histoire, la presse a souvent recours, comme nous l'avons observé, à un processus de personnalisation de l'information, afin que le lecteur ou le téléspectateur se mette à la place du personnage dont il est question. La science, *a contrario*, cherche à établir des règles d'ordre général à partir de l'expérimentation et se détache des spécificités des entités qu'elle observe.

Dans un autre mouvement, droit et médias ont une vocation commune qui consiste à établir pour l'ensemble de la société ce qui est bien et ce qui est mal. Le juge applique un certain nombre de règles qui l'amènent à trancher entre la culpabilité et l'innocence du prévenu. Aussi, le journaliste s'éloigne parfois du caractère objectif que l'on prête à sa fonction, pour imprimer une vision manichéenne du monde. À l'inverse, le scientifique reste, en principe, neutre quant à l'objet de sa recherche, c'est-à-dire qu'il en expose les résultats, sans émettre de jugement de valeur.

**Justice *versus* sciences.** L'un des points clés de notre étude concerne l'antagonisme entre science et droit, qui porte sur les différentes vérités de chacun de ces deux domaines. Nous avons notamment vu que, même si un lien de causalité direct entre vaccin contre l'hépatite B et survenue de SEP n'a pas été scientifiquement établi, des indemnités au titre de la vaccination obligatoire et/ou de l'accident du travail ont été accordées par les juges. Autrement dit, l'indemnisation d'un préjudice peut être fondée juridiquement alors qu'il n'y a pas de support scientifique pour la justifier.

**Justice et sciences *versus* médias.** Malgré des différences dans leurs façons d'appréhender le réel, science et droit ont tous deux vocation à produire une vérité. Pour établir des lois, qu'elles soient de nature scientifique ou juridique, ces deux domaines s'appuient chacun sur un cadre très formalisé, qui n'existe pas dans le champ médiatique. Par ailleurs, des pratiques d'auto-alimentation ont cours dans tous ces domaines, mais dans le milieu de la presse, elles sont considérées comme illégitimes, alors qu'elles sont indispensables en recherche et en droit.

Pour conclure cette section, nous notons quelques points communs qui caractérisent les sphères scientifiques, juridiques et médiatiques. D'abord, chercheurs, juges et journalistes sont, en principe,

indépendants. Ensuite, tous ces acteurs sont soumis à un impératif de publication afin de concrétiser leur travail. Enfin, ils doivent établir les limites des objets de leurs études.

## Conclusions

THÈSE SOUTENUE PAR : M<sup>LLE</sup> FICQUET Elsa

La polémique concernant le vaccin contre l'hépatite B a débuté il y a plus d'une dizaine d'années. Celle-ci se caractérise par une succession d'événements d'ordre soit scientifique et médical soit judiciaire, dont la portée est plus ou moins importante. Une autre particularité de cette polémique est qu'elle est localisée, pour l'essentiel, en France. Plusieurs éléments permettent d'expliquer ce dernier phénomène. D'abord, ces dernières décennies ont été marquées par un certain nombre d'affaires de santé publique : hormones de croissance, amiante, vache folle, etc., mais surtout sang contaminé. Ce contexte a favorisé le développement d'une méfiance de l'opinion publique à l'égard des politiques de santé publique. Ainsi, dès que des doutes ont été formulés quant à l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B, un nouveau scandale de l'ampleur du sang contaminé a été redouté, suscitant la crainte envers cette vaccination. Ensuite, les autorités sanitaires françaises ont commis diverses mal-adresses : campagne de vaccination mal menée, recommandations mal comprises par la population, inexactitudes dans les rapports, etc., et à la base, faiblesse des données épidémiologiques concernant le VHB. Ce manque de rigueur a renforcé la suspicion de l'opinion publique face aux responsables des instances chargées de la Santé. Enfin, des personnes s'estimant victimes d'effets indésirables graves dus au vaccin contre l'hépatite B, soutenues par l'association de patients Revahb, ont décidé de porter l'affaire devant les tribunaux, mettant en cause à la fois les autorités sanitaires et les fournisseurs du vaccin, c'est-à-dire les laboratoires. La chronique judiciaire de cette affaire est marquée par des rebondissements et des décisions contradictoires qui entretiennent un flou juridique apparent et suscitent un sentiment d'injustice dans la population.

Dans la première partie de la thèse, après avoir présenté brièvement l'hépatite B et son vaccin, nous avons retracé l'historique des recommandations concernant cette vaccination en France. Celles-ci ont évolué jusqu'au début des années 1990, puis se sont conformées, en 1994, à l'avis émis par l'OMS deux ans plus tôt. Depuis, malgré la controverse autour du vaccin, les populations cibles n'ont pas varié : il s'agit toujours des nourrissons, des préadolescents et des adultes à risque (professionnels de santé, toxicomanes, etc.). Pourtant, la campagne de vaccination lancée en 1994, qui visait les collégiens de sixième, a largement dépassé ce cadre au point que de nombreux adultes, non concernés par les recommandations, ont eux aussi été vaccinés. Suite aux injections, on a observé, principalement à l'intérieur de cette dernière population, l'apparition d'un certain nombre d'affections neurologiques, en particulier des scléroses en plaques. Ainsi, s'est posée la question d'un lien

entre le vaccin contre l'hépatite B et la survenue de cette maladie auto-immune. C'est pourquoi nous avons examiné les principales études scientifiques s'interrogeant sur ce lien. Nous avons proposé une classification de ces études qui distingue d'une part celles dont les résultats ne sont pas statistiquement significatifs, et d'autre part celles qui concluent à une élévation du risque statistiquement significative. Malgré l'existence de quelques études dans cette dernière catégorie, notamment celle de Hernán, rien ne permet, à l'heure actuelle, d'affirmer ou d'infirmer formellement que le vaccin contre l'hépatite B est à l'origine de maladies neurologiques. Une meilleure connaissance de la physiopathologie de ces dernières permettrait peut-être de répondre plus clairement à une partie des interrogations.

Dans le second chapitre de la thèse, nous avons analysé les répercussions de cette incertitude scientifique sur le plan juridique en France. Selon les responsabilités invoquées par les plaignants atteints d'affection suite à la vaccination contre l'hépatite B, l'état des connaissances scientifiques peut être déterminant dans les sentences prononcées par les juges répondant à des demandes d'indemnisation. En effet, lorsque les fabricants de vaccin sont mis en cause, le plaignant doit apporter la preuve irréfutable, d'un point de vue médical, du lien de causalité entre la vaccination qu'il a subie et sa pathologie, tandis que dans le cadre d'une vaccination obligatoire et/ou d'un accident du travail, une simple présomption de ce lien, basée, non pas sur des certitudes scientifiques, mais sur la concordance de temps entre une injection et l'apparition de la maladie, peut suffire pour accorder une indemnisation. L'étude des textes et arrêts relatifs à ces différentes responsabilités nous a permis de clarifier une situation qui apparaissait confuse ; en réalité, les décisions rendues par les juges de dernière instance sont restées conformes à l'esprit de la loi.

La troisième partie de notre travail a consisté à effectuer une critique objective du traitement médiatique de l'affaire du vaccin contre l'hépatite B en France. Nous avons constaté que les informations, tant médicales et scientifiques que juridiques, ont souvent été présentées de manière sensationnelle. Par conséquent, les données nécessaires à la compréhension de leurs mécanismes respectifs ont été diluées, voire occultées, renforçant le flou et donc la polémique. Les approximations des médias français peuvent s'expliquer par les imprécisions de leurs sources d'information, mais surtout par un mode de fonctionnement axé sur des objectifs d'audience – en recourant à une présentation sensationnelle pour accrocher le public – et une certaine pression due aux contraintes de temps.

L'affaire du vaccin contre l'hépatite B n'est pas terminée ; d'une part la question du lien entre vaccination et survenue de sclérose en plaques n'est pas résolue, d'autre part des procès sont encore en cours. De nouveaux développements de l'affaire semblent inévitables. En effet, le débat interne qui anime les scientifiques a des répercussions à la fois dans le milieu judiciaire et les médias. Dans l'

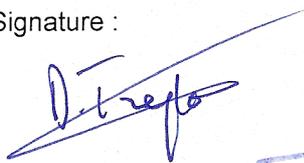
hypothèse où les scientifiques trancheraient pour l'inexistence d'un lien de causalité entre les injections de vaccin et l'apparition de pathologies, il n'y aurait plus de justification pour attaquer les fabricants sur leur produit. On pourrait en outre s'attendre à ce que les journalistes ne fassent pas preuve d'autocritique quant à leurs annonces retentissantes passées. En revanche, si ce lien était démontré, de vives discussions ressurgiraient au sein de l'institution judiciaire, remettant en cause la jurisprudence. Aussi, il est prévisible que les journaux feraient leur "une" d'une telle information, étant donné le nombre d'individus concernés par cette vaccination. Par ailleurs, lors du déroulement de procès, les arguments des différentes parties qui s'affrontent sont portés à la connaissance de l'opinion publique, souvent de manière déséquilibrée, par l'intermédiaire des médias. Ainsi, nous remarquons que les trois composantes (sciences, justice et médias) interagissent et que les questionnements et conclusions de chacune ont des conséquences sur les deux autres.

Enfin, la polémique a des répercussions dans l'opinion publique. En effet, la mauvaise image du vaccin contre l'hépatite B, malgré un rapport bénéfice/risque favorable, est bien ancrée dans la population. De ce fait, la réhabilitation de ce moyen de prévention, même s'il était un jour définitivement mis hors de cause, semble difficile. La défiance à son encontre pourrait s'étendre aux nouveaux vaccins, par exemple le Gardasil, utilisé notamment dans la prévention du cancer du col de l'utérus. Cela apparaît préjudiciable dans une période où les infections sexuellement transmissibles, dont l'hépatite B fait partie, sont en recrudescence, en particulier chez les adolescents et les jeunes adultes.

Le Président de la thèse,

Nom : *TREPO Dominique*

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le

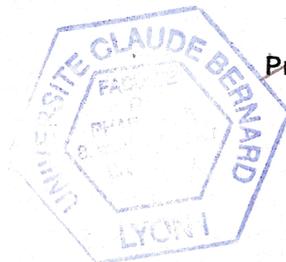
Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques,  
Faculté de Pharmacie

23 AVR. 2008

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



Professeur F. LOCHER



## Références bibliographiques

- (1) Jean-Marie Huraux. Rétrovirus humains.  
<http://www.chups.jussieu.fr/polys/viro/poly/POLY.Chp.5.5.html>, consulté le 2 fév. 2008.
- (2) Anonyme. Vaccination contre l'hépatite B. Rev Prescrire. mai 2006; 26(272): 1-8.
- (3) Kidd-Ljunggren K, Holmberg A, Bläckberg J, Lindqvist B. High levels of hepatitis B virus DNA in body fluids from chronic carriers. J Hosp Infect. 2006 Dec; 64(4): 352-7.
- (4) Hui Ay and al. Transmission of hepatitis B by human bite-confirmation by detection of virus in saliva and full genome sequencing. J Clin Virol. 2005 Jul; 33(3): 254-6.
- (5) InVS. Infection par le virus de l'hépatite B : aide mémoire.  
[http://www.invs.sante.fr/presse/2004/aide\\_memoire/hepatite\\_b/index.html](http://www.invs.sante.fr/presse/2004/aide_memoire/hepatite_b/index.html), consulté le 9 novembre 2006.
- (6) Sophie Senart. Hépatite B chronique : traitements et essais cliniques. <http://www.inserm-actualites.fr/index.php?id=642>, consulté le 14 janvier 2008.
- (7) Grezard P. Accidents de la vaccination contre l'hépatite B : à propos de 9 cas observés de début 1994 à fin 1995 ; travail du service de dermatologie de l'hôpital Hôtel-Dieu. Th D Med, Lyon ; 1996.
- (8) Bulletin épidémiologie hebdomadaire. Calendrier vaccinal 1996-1997.  
[http://www.invs.sante.fr/beh/1996/9635/beh\\_35\\_1996.pdf](http://www.invs.sante.fr/beh/1996/9635/beh_35_1996.pdf), consulté le 2 fév. 2008.
- (9) Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Avis du CTV et de la section des maladies transmissibles du CSHPF concernant la vaccination contre l'hépatite B.  
[http://www.invs.sante.fr/beh/1998/9831/beh\\_31\\_1998.pdf](http://www.invs.sante.fr/beh/1998/9831/beh_31_1998.pdf), consulté le 2 fév. 2008.
- (10) Philippe Nauche. Rapport n° 3043 de l'Assemblée Nationale du 9 mai 2001. <http://www.assemblee-nationale.fr/legislatures/11/pdf/rap>, consulté le 9 janvier 2007.
- (11) Denise Antona. L'hépatite B en France : aspects épidémiologiques et stratégie vaccinale.  
[http://www.invs.sante.fr/surveillance/hepatite\\_b/HepB\\_%202006\\_FMC-HGE.pdf](http://www.invs.sante.fr/surveillance/hepatite_b/HepB_%202006_FMC-HGE.pdf), consulté le 14 janv. 2008.
- (12) Jean-François Dartigues. Mission d'expertise sur la politique de vaccination contre l'hépatite B en France. [http://www.infectiologie.com/site/medias/\\_documents/officiels/vaccins/dartigues.pdf](http://www.infectiologie.com/site/medias/_documents/officiels/vaccins/dartigues.pdf), consulté le 2 fév. 2008.
- (13) Elisabeth Delarocque, Denise Antona, Daniel Lévy. Impact de la vaccination contre le VHB sur les données épidémiologiques, en France et dans d'autres pays européens comparables.  
[http://infodoc.inserm.fr/bdc/ThemHepatitisPubli.nsf/Ressources/consensusVHB/\\$FILE/chap4def.pdf](http://infodoc.inserm.fr/bdc/ThemHepatitisPubli.nsf/Ressources/consensusVHB/$FILE/chap4def.pdf), consulté le 14 janv. 2008.
- (14) Anonyme. Hépatite B aiguë. <http://www.sentiweb.org/index.php?rub=22&mal=12>, consulté le 30 mars 2008.
- (15) Anonyme. Évolution des connaissances épidémiologiques sur l'hépatite B.  
[http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/hepat\\_b/epidemio.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/hepat_b/epidemio.htm), consulté le 14 janv. 2008.
- (16) Anonyme. Infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B.  
[http://www.invs.sante.fr/surveillance/hepatite\\_b/donnees.htm](http://www.invs.sante.fr/surveillance/hepatite_b/donnees.htm), consulté le 2 fév. 2008.
- (17) Christine Meffre, Yann Le Strat, Elisabeth Delarocque, Denise Antona, Jean-Claude Desenclos. Estimation des taux de prévalence des anticorps anti-VHC et des marqueurs du virus de l'hépatite B chez les assurés sociaux du régime général de France métropolitaine, 2003-2004.  
[http://www.invs.sante.fr/publications/2005/analyse%5Fdescriptive%5F140205/rapport\\_analyse\\_descriptive.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2005/analyse%5Fdescriptive%5F140205/rapport_analyse_descriptive.pdf), consulté le 2 fév. 2008.

- (18) François Denis. Évolution des stratégies vaccinales contre le VHB en France, pays de faible endémie. [http://infodoc.inserm.fr/bdc/ThemHepatitisPubli.nsf/Ressources/consensusVHB/\\$FILE/chap3.pdf](http://infodoc.inserm.fr/bdc/ThemHepatitisPubli.nsf/Ressources/consensusVHB/$FILE/chap3.pdf), consulté le 3 fév. 2008.
- (19) Denise Antona, Emmy Bussière, Nathalie Guignon, Gérard Badeyan, Daniel Lévy. La couverture vaccinale en France en 2001. [http://www.invs.sante.fr/BEh/2003/36/beh\\_36\\_2003.pdf](http://www.invs.sante.fr/BEh/2003/36/beh_36_2003.pdf), consulté le 3 fév. 2008.
- (20) Bernard Kouchner. Point sur la vaccination contre l'hépatite B : la lettre aux médecins de Bernard Kouchner. [http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/hepat\\_b/lettre.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/hepat_b/lettre.htm), consulté le 1 fév. 2008.
- (21) Caron et al. Commission nationale de pharmacovigilance : bilan des données de pharmacovigilance des vaccins contre le VHB depuis leur mise sur le marché jusqu'au 31 décembre 2005. <http://afssaps.sante.fr/htm/1/pharmaco/cr060901.pdf>, consulté le 3 fév. 2008.
- (22) Anonyme. Association Revahb. <http://www.revahb.org>, consulté le 3 fév. 2008.
- (23) Olivier Sabouraud, Gilles Edan. Sclérose en plaques. <http://www.med.univ-rennes1.fr/etud/neuro/SEP.htm>, consulté le 3 fév. 2008.
- (24) Comenge Y, Girard M. Multiple sclerosis and hepatitis B vaccination : adding the credibility of molecular biology to an unusual level of clinical and epidemiological evidence. *Med Hypotheses*. 2006; 66(1): 84-6.
- (25) Henriette Chaibriant. Communiqué de presse : vaccination contre l'hépatite B. <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/filcoprs/021101.htm>, consulté le 4 mars 2008.
- (26) Fourrier A, Bégaud B, Alperovitch A, Verdier-Taillefer MH, Touzé E, Decker N. Hepatitis B vaccine and first episodes of central nervous system demyelinating disorders: a comparison between reported and expected number of cases. *Br J Clin Pharmacol*. 2001 May; 51(5): 489-90.
- (27) Anonyme. Vaccination anti hépatite B : mise à jour des données et des études de pharmacovigilance. <http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/6/vhbrap.pdf>, consulté le 6 mars 2008.
- (28) Touzé E, Gout O, Verdier-Taillefer MH, Lyon-Caen O, Alperovitch A. The first episode of central nervous system demyelination and hepatitis B virus vaccination. *Rev Neurol*. 2000 Mars; 156(3): 242-6.
- (29) Zipp F, Weil JG, Einhäupl KM. No increase in demyelinating diseases after hepatitis B vaccination. *Nat Med*. 1999; 5(9): 964-5.
- (30) Touzé E, Fourrier A, Rue-Fenouche C, Rondé-Oustau V, Jeantaud I, Bégaud B, Alperovitch A. Hepatitis B vaccination and first central nervous system demyelinating event: a case-control study. *Neuroepidemiology*. 2002 Jul-Aug; 21(4): 180-6.
- (31) Ascherio A, Zhang S, Hernan M, Olek M, Coplan P, Brodovicz K. Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis: case-control studies. *Gastroenterol Clin Biol*. 2001 Oct; 25(10): 927-9.
- (32) Confavreux C, Suissa S, Saddier P, Bourdès V, Vukusic S. Vaccinations and the risk of relapse in multiple sclerosis. Vaccines in Multiple Sclerosis Study Group. *N Engl J Med*. 2001 Feb; 344(5): 319-26.
- (33) Sadovnick AD, Scheifele DW. School-based hepatitis B vaccination programme and adolescent multiple sclerosis. *Lancet*. 2000 Feb 12; 355(9203): 549-50.
- (34) DeStefano F, Verstraeten T, Jackson LA, Okoro CA, Benson P, Black SB et al. Vaccinations and risk of central nervous system demyelinating diseases in adults. *Arch Neurol*. 2003 Apr; 60(4): 504-9.
- (35) Anonyme. Les effets indésirables généraux des vaccins de l'hépatite B sont rares. *Rev Prescrire*. 2004; 24(253): 590-600.
- (36) Mikaeloff Y, Caridade G, Assi S, Tardieu M, Suissa S; KIDSEP study group of the French Neuropaediatric Society. Hepatitis B vaccine and risk of relapse after a first childhood episode of CNS inflammatory demyelination. *Brain*. 2007 Apr; 130(4): 1105-10.

- (37) Hernán MA, Jick SS, Olek MJ, Jick H. Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis: a prospective study. *Neurology*. 2004 Sept 14; 63(5): 838-42.
- (38) Anonyme. Résumé des débats de la commission nationale de pharmacovigilance du 21 septembre 2004. <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/040904.htm>, consulté le 6 mars 2008.
- (39) Hernan MA, Jick SS. Hepatitis B vaccination and multiple sclerosis the jury is still out. *Pharmacoepidemiology and Drug safety*. 2007; 16: 705-708.
- (40) Anonyme. Myofasciite à macrophages. <http://www.invs.sante.fr/publications/myofasciite/index.htm>, consulté le 6 mars 2008.
- (41) Anonyme. Myofasciite à macrophages et vaccination : une lésion focale sans traduction clinique. *Rev Prescrire*. 2005; 25(259): 198-200.
- (42) Anonyme. Myofasciite à macrophages. <http://afssaps.sante.fr/htm/10/myofasci/conseil.pdf>, consulté le 6 mars 2008.
- (43) Alexandre Biosse. Thiomersal : l'Afssaps appuie l'Agence européenne des médicaments. [http://www.arcas-sante.org/publi/archives\\_hpa/thiomersal128.html](http://www.arcas-sante.org/publi/archives_hpa/thiomersal128.html), consulté le 6 mars 2008.
- (44) Caron, Andrejak, Castot, Vernois, Ballu, Mallaret et al. Commission nationale de pharmacovigilance. <http://afssaps.sante.fr/htm/1/pharmaco/cr060901.pdf>, consulté le 6 mars 2008.
- (45) Anonyme. Calendrier vaccinal 2007. [http://www.invs.sante.fr/beh/2007/31\\_32/beh\\_31\\_32\\_2007.pdf](http://www.invs.sante.fr/beh/2007/31_32/beh_31_32_2007.pdf), consulté le 15 mars 2008.
- (46) A Alperovitch, JF Bach, B Begaud, M Bonjour, F Denis, D Dhumeaux et al. Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques : état des lieux. <http://afssaps.sante.fr/htm/10/hepatite/vhb04.pdf>, consulté le 15 mars 2008.
- (47) Cass. Sociale, 2 avril 2003, n°00-21768, Bull. 2003 V N° 132 p. 130.
- (48) Cass. 2ème civ., 22 mars 2005, n° 03-30.551, Bull.2005 II N° 75 p. 68.
- (49) C.A.A., 30 janv. 2007, n° 05VE00102, Inédit au Recueil Lebon.
- (50) C.A.A., 10 juil. 2007, n° 05BX00493, Inédit au Recueil Lebon.
- (51) CE, 9 mars 2007, n° 283067, Inédit au Recueil Lebon.
- (52) Anonyme. Lettre-circulaire DHOS/P 1/DSS N°09730 du 28 novembre 2001 relative à l'imputabilité au service des accidents vaccinaux. <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2002/02-04/a0040315.htm>, consulté le 15 mars 2008.
- (53) CE, 9 mars 2007, n° 267635, Inédit au Recueil Lebon.
- (54) CE, 9 mars 2007, n° 285288, Inédit au Recueil Lebon.
- (55) C.A. Versailles, 29 avril 2003, n° 2002-892, Service de documentation.
- (56) C Goasquen, C Giroudroux, L Sequin. *Lamy social*. Sa Lamy ; 2004.
- (57) Cass. Sociale, 13 fév. 2003, n° 01-20972, Inédit.
- (58) Cass. 2ème civ., 25 mai 2004, n° 02-30981, Bull 2004 II n°237 p. 201.
- (59) Cass. 2ème civ., 14 septembre 2006, n°04-30642, Inédit.
- (60) Anonyme. Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques. [http://www.clapot-avocat.com/frame\\_aj.php?page=Jal07n1.htm#\\_Toc157480660](http://www.clapot-avocat.com/frame_aj.php?page=Jal07n1.htm#_Toc157480660), consulté le 15 mars 2008.
- (61) C.A. Versailles, 12 sept. 2003, n° 1997-4862, Service de documentation.
- (62) A Leca. *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*. 2ème éd. Presses Universitaires d'Aix-Marseille ; 2004.
- (63) Eric Fouassier. Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison ?. *Médecine et Droit*. 2006; (2006): 103-107.

- (64) A Dumery. La responsabilité du fait des médicaments. Mémoire de DEA de droit privé, Aix-Marseille ; 2002.
- (65) J Huet. Responsabilité du fait des produits défectueux ; objectifs et portée de la directive 85/374 du 25 juillet 1985. In : Dossiers juriscasseur LexisNexis. Responsabilité du fait des produits défectueux. Mai 2007. p. 74-115.
- (66) F Maury. Victimes du vaccin contre l'hépatite B : faut-il attendre une certitude scientifique pour les indemniser ?. Médecine et Droit. 2004; (2004): 125-132.
- (67) L Grynbaum. Conditions d'application du régime des produits défectueux. In : Dossiers juriscasseur LexisNexis. Responsabilité du fait des produits défectueux. Mai 2007. p. 149-160.
- (68) C.A. Versailles, 2 mai 2001, n° 284, Service de documentation.
- (69) O Gout. Les avancées discrètes du principe de précaution. In : Dossiers juriscasseur LexisNexis. Responsabilité du fait des produits défectueux. Mai 2007. p. 171-174.
- (70) Cass 1ère civ., 23 sept. 2003, n° 01-13063, Inédit.
- (71) C.A. Versailles, 17 mars 2006, n° CT0196, Service de documentation.
- (72) N Mérigond. La responsabilité du fait des produits pharmaceutiques défectueux. Mémoire de DEA Droit des contrats, Lille II ; 1999.
- (73) J-M Job. Lien de causalité établi entre l'absorption d'un médicament et le dommage subi par le patient et appréciation d'un caractère défectueux du produit. In : Dossiers juriscasseur LexisNexis. Responsabilité du fait des produits défectueux. Mai 2007. p.217-218.
- (74) C Mercier, I Sicot. Le rappel à la rigueur de la Cour de Cassation en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Médecine et Droit. 2004; (2004): 50-53.
- (75) C.A. Toulouse, 7 mars 2005, n°2004/02773, Service de documentation.
- (76) T Faict, P Mistretta. Responsabilité du fait des produits défectueux : présumer n'est pas démontrer. In : Dossiers juriscasseur LexisNexis. Responsabilité du fait des produits défectueux. Mai 2007. p. 163-166.
- (77) Cl Rougé-Maillart, N Jousset, N Guillaume, N Pennau. Complications neurologiques et vaccination contre l'hépatite B : l'impossible conciliation entre la preuve scientifique et la preuve judiciaire. Conséquences sur la pratique expertale. Médecine et Droit. 2005; (2005): 89-93.
- (78) Cass. 2ème civ., 6 mai 2004, n° 02-16232, Inédit.
- (79) S Gromb, MG Kirman. Vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques. Médecine et Droit. 2001; 51: 22-24.
- (80) Cass. 1ère civ., 27 fév. 2007, n° 06-10063, Inédit.
- (81) B Legros. État des lieux sur les différents régimes d'indemnisation des conséquences des accidents médicaux. Médecine et Droit. 2004; (2004): 1-21.
- (82) Vergès. Leçon 6 : le lien de causalité. <http://www.facdroid-grenoble.org>, consulté le 16 mars 2008.
- (83) Cass. 1ère civ., 24 janv. 2006, n° 02-16648, Inédit.
- (84) Bertrand Labasse. Pour une épistémologie des pratiques médiatiques. [http://sciences-medias.ens-lsh.fr/article.php3?id\\_article=60](http://sciences-medias.ens-lsh.fr/article.php3?id_article=60), consulté le 30 mars 2008.
- (85) Eric Giacometti. La santé publique en otage. Albin Michel ; 2001.
- (86) Jérôme Champavère. Extraits de journaux télévisés relatifs à la polémique autour du vaccin contre l'hépatite B. [http://jchampavere.free.fr/hepatite\\_b/#videos](http://jchampavere.free.fr/hepatite_b/#videos), consulté le 21 avril 2008.
- (87) Sophie Coignard. Vaccin contre l'hépatite B. Dans les coulisses d'une bataille d'experts. Le Point. 31 oct. 1998.
- (88) Catherine Petitnicolas. Hépatite B : la justice condamne le vaccin. Le Figaro. 4 mai 2001.

- (89) Lucienne Foucras. Le dossier noir du vaccin contre l'hépatite B. Rocher ; 2004.
- (90) Jean-Yves Nau. Hépatite B : le procès du progrès. Le Monde. 11 nov. 2004.
- (91) Eric Favereau. Le professeur Bégaud approuve la fin de la vaccination indifférenciée. Libération. 13 mars 2000.
- (92) Annie Kouchner. Vaccin antihépatite B (suite). L'Express. 8 oct. 1998.
- (93) Jean-Yves Nau. Hépatite B : une vaccination en souffrance. Le Monde. 4-5 juin 2000.
- (94) Jean-Yves Nau. Remboursée par la Sécurité sociale, la vaccination des nourrissons et des adolescents contre l'hépatite B sera proposée systématiquement. Le Monde. 8 juil. 1994.
- (95) Eric Favereau. Hépatite B : controverse sur un consensus. Libération. 10 sept. 2003.
- (96) Christine Cognat. Hépatite B : les victimes veulent la vérité sur le vaccin. Le Progrès. 11 fév. 1997.
- (97) Yves Alègre. Vaccin contre l'hépatite B : des risques mis en évidence ?. Le Progrès. 11 mars 2003.
- (98) Jérôme Vincent, Christophe Labbé et Olivia Recasens. Hépatite B : la tragique histoire de Sarah. Le Point. 30 sept. 2004.
- (99) Pierre Roission. Hépatite B : les risques de la vaccination. Science & Vie. Avril 1998.
- (100) Christine Cognat. Hépatite B : l'OMS au secours du vaccin. Le Progrès. 10 juil. 1997.
- (101) Christine Cognat. Hépatite B : le vaccin à risque. Le Progrès. 11 mars 2000.
- (102) Jean-Yves Nau. Vaccin contre l'hépatite B : l'OMS critique la décision de M. Kouchner. Le Monde. 7 oct. 1998.
- (103) M D. "On a eu 100% de risque avec notre fille, elle est morte". L'Humanité. 2 oct. 2004.
- (104) Annie Kouchner. Enquête sur un vaccin très controversé. L'Express. 23 avril 1998.
- (105) Eric Favereau. Hépatite B : les dessous d'une annonce ratée. Libération. 5 oct. 1998.
- (106) Jean-Yves Nau. Controverse sur l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B. Le Monde. 5 déc. 1996.
- (107) Nathalie Blanc. Série noire pour Pasteur Mérieux MSD. Lyon Figaro. 22 janv. 1998.
- (108) Jean-Yves Nau. Le débat sur le vaccin contre l'hépatite B franchit l'Atlantique. Le Monde. 12 août 1998.
- (109) Jean-Yves Nau. M. Kouchner suspend les campagnes scolaires de vaccination contre l'hépatite B. Le Monde. 3 oct. 1998.
- (110) Monique Vigne. Hépatite B : vaccination suspendue au collège. Le Figaro. 2 oct. 1998.
- (111) Christine Cognat. Un acte courageux. Le Progrès. 5 oct. 1998.
- (112) Organisation mondiale de la santé. Programme élargi de vaccination. Weekly epidemiological record. 23 mai 1997; 72(21): 149-56.
- (113) Gilles Brücker. Point sur la vaccination contre l'hépatite B : note de Gilles Brücker. [http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/hepat\\_b/note.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/hepat_b/note.htm), consulté le 30 mars 2008.
- (114) Paul Benkimoun. Une étude relance la suspicion sur le vaccin contre l'hépatite B. Le Monde. 16 sept. 2004.
- (115) Sandrine Cabut. L'innocuité des vaccins à l'aluminium discutée. Libération. 8-9 mai 2004.
- (116) Anonyme. Des vaccins au banc des accusés. Le Point. 5 juil. 2002.
- (117) Jean-Yves Nau. Les autorités sanitaires européennes réclament le retrait des vaccins contenant du mercure. Le Monde. 7 juil. 2000.
- (118) Martine Perez. Lucien Abenhaïm : "Le vaccin hépatite B a un rapport bénéfice-risque favorable". Le Figaro. 18 déc. 2002.

- (119) Paul Benkimoun. Deux études concluent à l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B. *Le Monde*. 2 fév. 2001.
- (120) Sandrine Cabut. Le vaccin contre l'hépatite B en voie de réhabilitation. *Libération*. 2 fév. 2001.
- (121) Michèle Bietry. Deux études innocentent le vaccin controversé. *Le Figaro*. 1 fév. 2001.
- (122) Eric Giacometti. Les fabricants innocentent leurs vaccins. *Le Parisien*. 2 fév. 2001.
- (123) Eric Giacometti. Le vaccin contre l'hépatite B à nouveau en accusation. *Le Parisien*. 14 sept. 2004.
- (124) Jérôme Vincent. Les risques d'un vaccin. *Le Point*. 23 sept. 2004.
- (125) Michel De Pracontal. Hépatite B : les risques du vaccin. *Le Nouvel Observateur*. 23 sept. 2004.
- (126) Eric Favereau. La sclérose en plaques liée au vaccin contre l'hépatite B. *Libération*. 15 sept. 2004.
- (127) Cyrille Louis. La controverse sur le vaccin relancée. *Le Figaro*. 10 nov. 2004.
- (128) Gilles Denis. La précaution et l'incertitude. *Le Figaro Magazine*. 2 oct. 2004.
- (129) Pierre Sormany. Le journaliste scientifique dans la position du missionnaire : plaidoyer contre la promiscuité. <http://www.cirst.uqam.ca/PCST3/PDF/Communications/SORMANY.PDF>, consulté le 30 mars 2008.
- (130) Bertrand Labasse. La médiation des connaissances scientifiques et techniques. <http://sciences-medias.ens-lsh.fr/scs/IMG/pdf/RAPPORT.CE.pdf>, consulté le 30 mars 2008.
- (131) Jean-Yves Nau. Sclérose en plaques : un fabricant de vaccins contre l'hépatite B condamné. *Le Monde*. 4 mai 2001.
- (132) Jean-François Péresse. Condamnation d'un fabricant de vaccins contre l'hépatite B. *Les Échos*. 4 mai 2001.
- (133) Alain Gorny. Responsabilité : coup d'arrêt à une dérive. *Les Échos*. 20 oct. 2003.
- (134) Catherine Breton. Les juges malades de l'hépatite B. *Libération*. 19 juin 2001.
- (135) Eric Favereau. Hépatite B : le vaccin sauvé en Cassation. *Libération*. 24 sept. 2003.
- (136) Anonyme. Sept personnes vaccinées contre l'hépatite B vont être indemnisées. *Le Monde*. 26 mai 2000.
- (137) Jean-Yves Nau. L'indemnisation de malades relance la controverse sur l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B. *Le Monde*. 27 mai 2000.
- (138) Marie Hautefort. Vaccins à risques : la Sécurité sociale paiera. *Les Échos*. 19 avril 2005.
- (139) Anonyme. Un lien entre sclérose et vaccin anti-hépatite B. *20 Minutes*. 20 mars 2007.
- (140) Yves Alègre. Hépatite B. *Le Progrès*. 30 avril 2003.
- (141) Bernard Rouveix et Didier Sicard. Vaccination contre l'hépatite B : la vérité des juges. *Le Monde*. 13 juin 1998.
- (142) Anonyme. Vaccin : dommages indemnisés. *Le Point*. 2 juin 2000.
- (143) Anonyme. Le Conseil d'Etat donne raison à une infirmière ayant eu des complications après la vaccination contre l'hépatite B. [http://www.infirmiers.com/actu/detail\\_actu.php?id\\_news=1159](http://www.infirmiers.com/actu/detail_actu.php?id_news=1159), consulté le 30 mars 2008.
- (144) Anonyme. Le lien entre vaccin et maladie reconnu. *Le Nouvel Observateur*. 20 mars 2003.
- (145) *Le Parisien*. Vaccin hépatite B : l'infirmière malade gagne en justice. <http://www.pharmaceutiques.com/phq/rdp/art/3764>, consulté le 30 mars 2008.
- (146) Marie-Christine Tabet. Vaccination contre l'hépatite B : l'État accusé de négligence. *Le Figaro*. 14 nov. 2002.
- (147) François Vignolle. Hépatite B : un rapport accable les autorités sanitaires. *Le Parisien*. 15 juin 2004.

- (148) Anonyme. La campagne française de vaccins contre l'hépatite B critiquée. <http://www.carre-amelot.net/adriana/fiche.asp?num=47>, consulté le 15 mars 2008.
- (149) Eric Giacometti. Un rapport qui accuse. Le Parisien. 14 nov. 2002.
- (150) Agence France Presse. Un rapport d'expertise met en cause la vaccination massive contre l'hépatite B. Le Monde. 15 nov. 2002.
- (151) Eric Favereau. Hépatite B : un vaccin devant le juge. Libération. 15 nov. 2002.
- (152) Cass. 2ème civ., 28 juin 2007, n° 07-11082, Inédit.
- (153) Cécile Prieur. Vaccin contre l'hépatite B : une plainte contre trois ministres. Le Monde. 29 sept. 2004.
- (154) Eric Favereau. Trois ministres atteints par le vaccin contre l'hépatite B. Libération. 27 sept. 2004.
- (155) Anne-Sophie Hojlo, Alain Roux et François Sionneau. Les médias parlent-ils correctement de la justice ?. <http://tempsreel.nouvelobs.com/actualites/20071120.OBS5808/>, consulté le 30 mars 2008.
- (156) Nicolas Chevassus-au-Louis. La justice doit accepter que la science ne puisse répondre à tout. La Recherche. Juin 2007.
- (157) Cass. Crim, 8 juin 2006, n° 06-81359, Bull criminel 2006 N° 172 p. 594.
- (158) François Vignolle. Deux laboratoires convoqués par la justice. Le Parisien. 12 déc. 2007.
- (159) Marie-Christine Tabet. Deux laboratoires mis en examen. Le Figaro. 31 janv. 2008.
- (160) Anonyme. Des responsables de laboratoires mis en examen. La Croix. 1 fév. 2008.
- (161) Jean-Yves Nau. Vaccin contre l'hépatite B : mise en examen des responsables des firmes pharmaceutiques. Le Monde. 01 fév. 2008.
- (162) Anonyme. Interview de Bernard Fau. [http://www.lepost.fr/article/2008/02/01/1092573\\_nous-savons-qu-il-est-tres-dur-de-lier-le-vaccin-a-la-maladie.html](http://www.lepost.fr/article/2008/02/01/1092573_nous-savons-qu-il-est-tres-dur-de-lier-le-vaccin-a-la-maladie.html), consulté le 30 mars 2008.
- (163) Anonyme. Vaccin anti-hépatite B : des laboratoires poursuivis. <http://info.france3.fr/france/39124757-fr.php>, consulté le 1 fév. 2008.
- (164) Marianne Enault. Le vaccin en procès. Le Journal du Dimanche. 31 janv. 2008.
- (165) Anonyme. Hépatite B : Pasteur va faire appel de sa mise en examen. [http://tempsreel.nouvelobs.com/actualites/societe/20080201.OBS8332/hepatite\\_b\\_\\_pasteur\\_va\\_faire\\_appel\\_de\\_sa\\_mise\\_en\\_examen.html](http://tempsreel.nouvelobs.com/actualites/societe/20080201.OBS8332/hepatite_b__pasteur_va_faire_appel_de_sa_mise_en_examen.html), consulté le 30 mars 2008.
- (166) Agence France Presse. Hépatite B : deux grands laboratoires mis en examen pour "tromperie aggravée". Libération. 1 fév. 2008.
- (167) J-M Aldebert. Discours du Vice-Procureur et Chef de la section santé publique et lutte contre la Délinquance économique et sociale. [http://www.tgi-paris.justice.fr/tgi/fr/base\\_statique/news/file/discours\\_aldebert\\_11012006.doc](http://www.tgi-paris.justice.fr/tgi/fr/base_statique/news/file/discours_aldebert_11012006.doc), consulté le 30 mars 2008.

L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

**FICQUET Elsa**

**Le vaccin contre l'hépatite B en France : polémique autour des aspects médicaux-scientifiques, juridiques et médiatiques**

Th. D. Pharma., Lyon 1, 2008, 127 p.

**RÉSUMÉ**

En 1994, la France entame une campagne de vaccination destinée à immuniser contre le virus de l'hépatite B les élèves de sixième ainsi que les nourrissons, conformément aux recommandations de l'OMS. De nombreux adultes non ciblés sont aussi vaccinés, conférant un caractère massif à cette campagne. L'apparition d'effets indésirables graves suite à la vaccination, notamment la sclérose en plaques, soulève la question de la responsabilité du vaccin contre l'hépatite B. Ainsi, des patients s'estimant victime réclament une indemnisation auprès des tribunaux. Les médias s'intéressent alors aux débats scientifiques et judiciaires liés à l'affaire du vaccin contre l'hépatite B.

La polémique autour du vaccin contre l'hépatite B recouvre donc trois aspects principaux. D'abord, les scientifiques discutent du lien entre vaccination et survenue de pathologies, sans pouvoir conclure formellement. Ensuite, cette interrogation a des répercussions sur le plan judiciaire selon les recours invoqués par les plaignants, et les interprétations des fondements conduisent à des décisions divergentes. Enfin, le traitement médiatique est basé sur la recherche du sensationnel qui ne traduit pas les questionnements de fond. L'objet de cette thèse est d'étudier ces trois composantes de la polémique et leurs interactions.

**MOTS-CLÉS**

Vaccin Hépatite B  
Sclérose en plaques  
Indemnisation  
Médiatisation

**JURY**

M. TREPO Dominique, Maître de Conférences Habilité à Diriger des Recherches  
Mme SIRANYAN Valérie, Maître de Conférences  
M. BAILLY François, Praticien Hospitalier  
M. ROBERT Olivier, Médecin du Travail

**DATE DE SOUTENANCE**

Vendredi 30 Mai 2008

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

29, Cours Gambetta – 69003 Lyon