

# Vaccination contre l'hépatite B : revenir au droit ?

**Marc Girard**

Consultant (pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie)

76 route de Paris, 78760 Jouars-Pontchartrain

tél : 01 34 89 42 29/ Fax : 01 34 89 76 08

e-mail : agosgirard@free.fr

*Mais le poème que nous avons entendu  
a paralysé notre entendement*

Henri Michaux

« *Ils* viennent encore de me communiquer une étude épidémiologique ! Que voulez-vous que je fasse, désormais ? – Du droit, Madame le Juge, du droit... » C'est à peu près en ces termes que s'est conclue ma dernière conversation avec l'un des magistrats actuellement les plus impliqués dans les litiges visant la vaccination contre l'hépatite B.

A l'autre extrême mais de façon aussi tristement éloquente, un jeune avocat m'avait écrit auparavant : « Je souhaite obtenir de votre part les études théoriques *me* permettant *d'établir* que l'existence d'un lien entre le vaccin et la maladie de la sclérose en plaques est possible et les études statistiques me permettant d'établir que ce risque est plausible » (c'est moi qui souligne). Certes, le droit mène à tout, mais on peine à croire qu'à lui seul, sur la base d'études « théoriques », un juriste réussisse là les meilleurs épidémiologistes mondiaux ne parviennent pas à s'entendre : « établir » un lien entre le vaccin et des complications neurologiques.

Dans cette accablante paralysie de l'entendement juridique, la Cour d'appel de Paris n'est pas en reste quand, confrontée à la critique d'une expertise qui avait privilégié les conclusions de l'AFSSAPS en ignorant totalement les textes réglementaires précis<sup>1</sup> attestant textuellement que celles-ci avaient été rédigées « en commun » avec le fabricant pourtant appelé comme partie dans la cause, elle balaie l'objection au motif que la plaignante « ne peut sérieusement remettre en cause [ces] avis sans preuve scientifique contraire incontestable ». <sup>2</sup> En d'autres termes, il n'existait aucune preuve *scientifique* qu'un manquement aussi effarant au principe sacré du contradictoire ait été dommageable à la demanderesse : revenir au droit, disais-je...

---

<sup>1</sup> *Bonnes pratiques de pharmacovigilance* (déc. 1994), dont la portée *réglementaire* avait été confirmée par le décret n° 95-278 du 13/03/95.

<sup>2</sup> GSK/ Leroy, CA Paris (1<sup>ère</sup> ch, section B), 02/06/06.

De la jurisprudence actuellement disponible en matière de vaccination, on peut tirer que les magistrats – incluant ceux de la Cour de cassation – ont fait grand cas jusqu'à présent de notions dont la connotation est bien plus technico-scientifique que juridique : « la communauté scientifique », « la date de mise en circulation », la distinction présumée entre « imputabilité » et « causalité »... Examinons-les rapidement.

Lorsque les magistrats prétendent s'abriter derrière la « communauté scientifique » pour exclure tout lien de causalité entre vaccin et accidents neurologiques, ont-ils inclus, dans cette « communauté », les fabricants – et leurs experts – qui dès le tout début des années 1990, se sont tournés vers les administrations sanitaires internationales pour réclamer, sur la base de leur surveillance après commercialisation, l'insertion d'un risque neurologique dans le résumé des caractéristiques du produit ? Et faut-il d'office exclure de cette « communauté scientifique » les administrations sanitaires – et leurs experts – qui, sur la base des observations qui leur ont été transmises, ont effectivement accepté la mention d'un tel risque ?<sup>3</sup>

Par rapport à une réglementation pharmaceutique qui, chronologiquement, ne connaît que la date d'AMM, les dates de révision de l'AMM, la date de libération de lot et, de façon plus diffuse, la phase « après-commercialisation », que vise *précisément* la notion de « mise en circulation » ? Dans la mesure, de toute façon, où aucune des expertises judiciaires actuellement disponibles n'a jamais examiné ni le dossier d'AMM, ni les « rapports périodiques de tolérance » qui, dans le monde pharmaceutique, sont les documents clés pour évaluer l'obligation faite au fabricant de surveiller son produit une fois l'AMM obtenue, sur quels éléments de fait les magistrats entendent-ils se fonder pour donner quelque pertinence que ce soit à leur étrange concept de « date de mise en circulation » ?

Quant à la distinction entre « imputabilité » et « causalité », rappelons qu'elle n'existe pas en pharmacovigilance<sup>4</sup> et qu'en appeler à « la communauté scientifique » pour la justifier a quelque chose de vaguement irréel. La méthode d'évaluation de causalité imposée aux professionnels du médicament depuis plus de 20 ans par l'AFSSAPS s'appelle méthode « d'imputabilité »<sup>5</sup> : c'est une anecdote personnelle mais pertinente pour l'espèce que *le premier* article scientifique signé par l'auteur de ces lignes, consacré à ce type de méthode, pestait déjà contre l'incongruité d'un tel choix terminologique<sup>6</sup>... A l'évidence, il n'y a aucune clarification à attendre d'une distinction entre « imputabilité » ou « causalité ».

---

<sup>3</sup> Grézard, P. Accidents de la vaccination contre l'hépatite B. Univ C. Bernard, Lyon I (thèse, 22/04/96).

<sup>4</sup> Girard M, *Thérapie* 1984 ; 39 : 291-296

<sup>5</sup> Dangoumau J et coll, *Thérapie* 1980 ; 35 : 287-92

<sup>6</sup> Cf. note 4

A quoi bon, par conséquent, esquiver le débat *juridique* au moyen de concepts technico-scientifiques dont la caractéristique la plus claire est qu'ils ne correspondent à rien pour les techniciens, alors que réciproquement, ceux-ci en sont arrivés à un tel marasme qu'ils prétendent, eux, s'abriter derrière l'autorité de la Cour suprême pour défendre une vaccination de masse dont l'absence de justification épidémiologique, justement, devrait focaliser le débat sur la défectuosité : tel cet hépatologue qui ne rougit pas d'écrire que « il est indubitable que les recommandations du jury [de la « conférence de consensus » de sept 2003] et l'arrêt de la Cour de cassation [de sept. 2003] **sont un argument très important en faveur de la vaccination** ». <sup>7</sup> Ce n'est pas manquer de respect à la Justice de constater que quand les plus éminents hospitalo-universitaires en sont à s'abriter derrière l'autorité des magistrats pour justifier une mesure de santé publique, c'est qu'il y a problème...

*Revenir au droit*, par conséquent, ce serait se souvenir que dans l'histoire de l'humanité, la caution de « la Science » n'a jamais garanti l'émergence du Juste et considérer, par conséquent, qu'à moins d'une nouvelle capitulation effrayante de la société devant les « experts » réels ou supposés, ce n'est pas à « la » communauté scientifique – pour autant qu'elle existe – d'imposer ce qui est « légitime » en matière de sécurité.

*Revenir au droit*, ce serait porter haut l'étendard de la motivation : comprendre, entre autres, que se référer à une « communauté scientifique » qui, dans l'histoire des sciences, ne s'est jamais caractérisée par un devoir d'unanimité, n'aurait de sens qu'à la condition de justifier avec un minimum *de prévisibilité* le choix préférentiel de telle source par rapport à telle autre. Vaste problème, en vérité, quand il apparaîtrait alors que *le même* expert – en son temps vice-président de la Commission nationale de pharmacovigilance et responsable des principales études conduites en France – a cosigné simultanément les communiqués soutenant que le risque ne pouvait être que « faible », tout en soutenant ailleurs – et en anglais dans le texte – que ce même risque ne pouvait être moins que « épidémiologiquement important » <sup>8</sup> ? Vaste problème, encore plus, quand il apparaîtrait que les juges du Conseil d'Etat <sup>9</sup> n'ont pas la même appréciation que leurs collègues de la Cour de cassation quant à l'évidence scientifique disponible...

*Revenir au droit*, par conséquent, ce serait faire preuve du minimum de scepticisme professionnel qu'on attend d'un juge pour comprendre que dans une indication dont la promotion, réglementairement, a dépendu *exclusivement* de l'autorité sanitaire, on ne peut se fier aveuglément à cette même autorité pour apprécier les conséquences éventuellement dommageables de sa promotion. Aux USA, récemment, deux Parlementaires ont déposé un projet visant à déposséder l'administration en charge

---

<sup>7</sup> Calès P, Gastroenterol Clin Biol 2003 ; 27 : 865-867

<sup>8</sup> Bégau B, Alperovitch A, N Engl J Med 2001; 344:1793

<sup>9</sup> CE, arrêt du 09/03/07

de définir la politique vaccinale de tout pouvoir d'évaluation quant aux effets iatrogènes de cette politique.<sup>10</sup>

*Revenir au droit*, ce serait également justifier que malgré leur opportunisme patent, les critiques visant l'admirable étude de Hernan et coll<sup>11</sup> suffiraient à paralyser la justice, alors que celles<sup>12</sup>, autrement plus éminentes, qui ont concerné l'étude de Herbst et coll<sup>13</sup> n'ont jamais troublé la Cour de cassation dans sa jurisprudence univoquement défavorable aux fabricants du diethylstilbestrol (« Distilbène »). Ce serait, semblablement, *motiver* que l'étude IPPHS<sup>14</sup> suffise aux magistrats pour sanctionner la défectuosité d'Isoméride® quand il est démontré que cette caricature d'investigation à géométrie variable<sup>15</sup> a, en son temps, été interprétée comme suffisamment favorable au produit pour justifier son enregistrement par l'administration américaine (malgré les doutes déjà majeurs qui pesaient sur la tolérance pulmonaire de cet anorexigène).

*Revenir au droit*, ce serait se soucier assez de *l'égalité des armes* pour reconnaître qu'il n'entre pas dans la possibilité raisonnable d'une victime d'entreprendre des études épidémiologiques et que, pour un produit pharmaceutique, l'incertitude sur la causalité doit d'autant plus être intégrée à l'inventaire de ses défauts que ceux (fabricants, administration sanitaire) qui ont la responsabilité réglementaire de mener lesdites études **sont ceux-là mêmes qui ont le plus manifestement intérêt à entretenir l'incertitude**.<sup>16</sup> Faut-il rappeler qu'alors que la mise en route d'études épidémiologiques « appropriées » avait été présentée comme incontournable dès décembre 1994 par la Commission nationale de pharmacovigilance<sup>17</sup>, il a fallu attendre 1997 pour voir évoquer les résultats « préliminaires »<sup>18</sup> d'une *première* étude « de faisabilité » – à un moment où, avec au moins 25 millions de concitoyens vaccinés *dans l'entretemps*, il était de toute façon trop tard pour reconnaître officiellement l'existence d'un problème iatrogène significatif avec ce vaccin ?

*Revenir au droit*, ce serait se rappeler qu'en pharmacie aussi, *il y a des lois*, et s'assurer qu'elles ont été respectées en l'espèce : vérifier par exemple que l'AMM initiale (qui visait une sous-population très restreinte de populations éminemment à

---

<sup>10</sup> Office-of-Representative-Dave-Weldon. Weldon, Maloney Introduce Vaccine Safety Bill. Media-Release, page 19 Apr 2007

<sup>11</sup> Hernan MA et coll, Neurology 2004; 63:838-42

<sup>12</sup> McFarlane MJ et coll, Am J Med 1986; 81:855-63

<sup>13</sup> Herbst AL et coll, N Engl J Med 1971; 284:878-81

<sup>14</sup> Abenheim L et coll, N Engl J Med 1996; 335:609-16

<sup>15</sup> Girard M, Expertise Médicale 2001; 1:29-39

<sup>16</sup> Girard M, Recueil Dalloz 2005; (38/7223):2620-1

<sup>17</sup> Commission Nationale de pharmacovigilance, PV du 15/12/94

<sup>18</sup> Commission Nationale de pharmacovigilance, PV du 10/07/97

risque d'hépatite B) permettait l'extension brutale des indications à l'ensemble de la population, au mépris de tous les textes et pratiques imposant **le préalable d'un nouveau dossier d'AMM** avant toute *extension* d'indication, selon une situation réglementaire que l'on caractériserait aujourd'hui comme une « variation de type II » parmi les plus drastiques...

*Revenir au droit*, enfin, ce serait faire preuve du minimum d'imagination créatrice pour concevoir que rien n'impose que « la défektivité » du vaccin soit conditionnée à une démonstration – unanime de surcroît – de son potentiel neurotoxique. Il peut y avoir d'autres défauts...

En attendant que la justice se dote des outils suffisants pour faire face à une telle intrication d'intérêts sur arrière-fond d'une telle complexité technico-scientifique, *revenir au droit* – dans une situation d'urgence médico-légale liée à une multiplication sans précédent des litiges médicamenteux – implique donc pour les magistrats de *se réapproprier* des éléments de fait simples, objectivables et suffisants pour **dire le juste** sans le conditionner à *l'imprimatur* de quelque instance non juridique que ce soit : n'est-ce pas, exemple connexe parmi d'autres, le cheminement déjà concrétisé par le principe de précaution de poser comme une évidence qu'en matière de protection (de l'environnement, des populations), l'opinion des « experts » ne sera plus jamais le dernier mot ?

*Revenir au droit*, ce serait, par conséquent, comprendre que, s'il avait eu la moindre notion d'un risque individuel, aucun citoyen sensé ne se serait exposé – ou n'aurait exposé ses enfants ! – à une vaccination dont plus personne, aujourd'hui, ne conteste qu'elle n'offre aucun bénéfice *personnel* tangible. Ce serait donc imprimer à la pensée actuellement dominante *un renversement fondamental* de la preuve : **la question n'étant plus de savoir si le risque pouvait être démontré « avec certitude », mais si l'absence de risque – l'innocuité attendue d'un produit sans bénéfice tangible – avait été établie avec certitude.** Et si les magistrats attendent, pour ce renversement conceptuel, la moindre caution de la « communauté scientifique », qu'ils se reportent, dans le cadre des essais sur un vaccin anti-HIV, à la survenue *d'un seul cas mondial* de myélite pour lequel, alors *qu'aucun* lien de causalité n'avait été démontré, la suspension *immédiate* de tous les essais a été décidée au nom d'un « principe de précaution absolu »<sup>19</sup> : si un seul cas mondial suffit à tout interrompre dans une indication *vitale* où, notoirement, les volontaires participant aux essais sont mus par un fort degré de motivation politique et éthique, comment interpréter la procrastination des autorités par rapport à une indication où, quoique chacun admette aujourd'hui qu'aucun bénéfice individuel ne soit à attendre dans la population générale, la vaccination a néanmoins généré – sur le seul territoire de la France – « l'une des plus grandes séries d'effets indésirables »<sup>20</sup> (soit *des milliers* de cas au bas mot) jamais rapportée à l'administration sanitaire ?

---

<sup>19</sup> AFSSAPS, communiqué de presse du 18/02/05

<sup>20</sup> Dartigues JF et coll, Mission d'expertise sur la politique de vaccination contre l'hépatite B en France. Rapport remis à la DGS le 15/02/02.

*Revenir au droit*, ce serait donc reconnaître que par rapport à une vaccination dont aucun bénéfice personnel n'était à attendre, **le seul niveau « légitime » de sécurité eût été la certitude d'une innocuité quasi absolue**. Et que le défaut, dès lors, se reconstitue de la mise en route, dès juin 1994 (soit trois mois avant le lancement de la campagne vaccinale), d'une « enquête » nationale de pharmacovigilance sur la neurotoxicité du vaccin – signe indubitable d'un niveau d'alerte élevé, incompatible avec *l'exigence d'innocuité* inhérente à une thérapeutique dépourvue du moindre bénéfice personnel.

Attendu d'autre part que toute controverse mise à part, il suffit de relire les textes même de l'AFSSAPS pour constater que tout en soutenant qu'il ne pouvait être que « faible », le risque neurologique « ne peut pas être exclu »<sup>21</sup>, on admettra – ce qui réconcilie l'idée d'une survenue possiblement spontanée et d'un risque iatrogène – que la vaccination – à tout le moins – s'est traduite, pour les sujets exposés, par *une perte de chances* d'achever leur vie exempts de pathologie neurologique. Et l'on considérera dès lors que le dommage tient à cette perte de chances.

Quant au lien de causalité, on se reportera au fait facilement documentable que, dès décembre 1994 – à un moment où il était encore possible de tout arrêter – les responsables de l'enquête nationale, au terme d'une « concertation » avec les fabricants dûment et textuellement spécifiée par la réglementation en vigueur (cf. note 1), tout en admettant que l'alerte était suffisante pour justifier une modification du Vidal, ont pris néanmoins la décision de *ne pas* modifier l'annexe II (entendez : la notice patient),<sup>22</sup> dans une impulsion manifestement délibérée à *ne pas* informer les citoyens sur l'incertitude qui prévalait alors quant à la sécurité du vaccin.

Avant d'être bizarrement réformée par la Cour de cassation par l'exigence d'une « imputabilité » venue d'on ne sait où, la loi – fidèle reflet de la directive qui l'avait inspirée – disait : un défaut, un dommage, un lien de causalité entre défaut et dommage. En l'espèce, il est donc facile à documenter que :

- ❖ le défaut du vaccin tient au fait que, contrairement à ce qu'on aurait dû attendre d'un produit sans bénéfice tangible, l'innocuité n'était pas certaine ou quasi certaine ;
- ❖ le dommage résulte du fait qu'à peu près tout le monde, dans la « communauté scientifique », admet que le risque neurologique « ne peut être exclu », les responsables de la promotion vaccinale se bornant à soutenir sans preuve qu'il ne saurait être que « faible », avalisant quoi qu'il en soit que la vaccination a réduit, chez les sujets exposés, les chances d'achever leur vie exempts de maladie neurologique ;

---

<sup>21</sup> Commission Nationale de pharmacovigilance, PV de février 2000. Pour une reconnaissance juridique du fait, cf. aussi note 2.

<sup>22</sup> Cf. note 17

- ❖ le lien de causalité tient à l'ignorance où ont été entretenus les citoyens quant à : 1) l'absence de bénéfice individuel tangible consécutif à cette vaccination ; 2) le manque de « certitude » sur l'innocuité de ce vaccin. Il est patent – et là réside le lien de causalité *direct et certain* – qu'aucun Français n'aurait été assez bête pour s'exposer *en toute connaissance de cause* à un produit dont il n'avait aucun bénéfice significatif à tirer tout en s'exposant au risque – même « faible » – d'une maladie aussi ravageante que la sclérose en plaques.

Sur la démonstration précédente des trois critères incontournables de la responsabilité des produits, *revenir au droit*, désormais, ce serait initier, en matière d'indemnisation, une jurisprudence de la perte de chances qui soit à la hauteur de la situation.