

statuant
au contentieux

N° 415694

REPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

M. BAUDELET de LIVOIS et autres

Mme Bénédicte Fauvarque-Cosson
Rapporteur

Le Conseil d'Etat statuant au contentieux
(Section du contentieux, 1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies)

M. Rémi Decout-Paolini
Rapporteur public

Sur le rapport de la 1^{ère} chambre
de la Section du contentieux

Séance du 10 avril 2019
Lecture du 6 mai 2019

Vu la procédure suivante :

Par une requête et quatre mémoires en réplique, enregistrés les 14 novembre 2017, 9 mai 2018, 31 janvier, 11 février et 25 mars 2019 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, M. Augustin Baudalet de Livois et les autres requérants dont la liste est annexée à la présente décision demandent au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler la décision implicite de rejet résultant du silence gardé par la ministre des solidarités et de la santé sur leur demande, reçue le 4 août 2017, tendant à ce que soient prises les mesures nécessaires pour imposer aux fabricants des vaccins obligatoires et appelés à être rendus obligatoires en vertu de l'article L. 3111-2 du code de la santé publique de ne pas utiliser d'adjuvants aluminiques et de les contraindre à fabriquer et à mettre sur le marché en nombre suffisant des vaccins obligatoires sans adjuvants aluminiques ;

2°) d'enjoindre à l'Etat de prendre ces mesures ;

3°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 30 euros à verser à chacun d'eux au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

.....

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- la Constitution, notamment son Préambule ;
- le code de la santé publique ;
- la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 ;
- le décret n° 2017-1076 du 24 mai 2017 ;
- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Bénédicte Fauvarque-Cosson, conseiller d'Etat,
- les conclusions de M. Rémi Decout-Paolini, rapporteur public ;

La parole ayant été donnée, avant et après les conclusions, à la SCP Thouin-Palat, Boucard, avocat de M. Baudalet de Livois ;

Vu la note en délibéré, enregistrée le 15 avril 2019, présentée par M. Baudalet de Livois et les autres requérants ;

Considérant ce qui suit :

Sur le cadre juridique du litige :

1. D'une part, selon le onzième alinéa du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, la Nation « *garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé* ». Aux termes de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique : « *La Nation définit sa politique de santé afin de garantir le droit à la protection de la santé de chacun. / La politique de santé relève de la responsabilité de l'Etat. / Elle tend (...) à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins. / La politique de santé comprend : / (...) 3° La prévention collective et individuelle, tout au long de la vie, des maladies (...) / 9° La promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé (...)* ». Aux termes du premier alinéa de l'article L. 3111-1 du code de la santé publique : « *La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations* » après avis de la Haute Autorité de santé, auquel a été substitué, depuis le 1^{er} janvier 2018, l'avis du Haut Conseil de la santé publique. En vertu du deuxième alinéa du même article L. 3111-1, un décret peut « *compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et*

scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations » prévues à l'article L. 3111-2. Aux termes de cet article L. 3111-2, dans sa rédaction issue de l'article 49 de la loi du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 : « *I.- Les vaccinations suivantes sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Haute Autorité de santé : / 1° Antidiphthérique ; / 2° Antitétanique ; / 3° Antipoliomyélitique ; / 4° Contre la coqueluche ; / 5° Contre les infections invasives à Haemophilus influenzae de type b ; / 6° Contre le virus de l'hépatite B ; / 7° Contre les infections invasives à pneumocoque ; / 8° Contre le méningocoque de sérogroupe C ; / 9° Contre la rougeole ; / 10° Contre les oreillons ; / 11° Contre la rubéole. / II.- Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui assurent la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de l'obligation prévue au I. (...)* ». En vertu de l'article R. 3111-2 de ce code, ces vaccinations sont pratiquées dans les dix-huit premiers mois de l'enfant, selon les âges fixés par le calendrier prévu à l'article L. 3111-1 du même code.

2. D'autre part, les vaccins font partie des médicaments immunologiques mentionnés par le 6° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, qui comprennent les allergènes ainsi que les « *vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité* ». Ils font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée soit par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, soit par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application des dispositions du code de la santé publique prises pour la transposition de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Aux termes de l'article L. 5121-14-2 du code de la santé publique, qui doit être mis en œuvre, le cas échéant, dans le respect des procédures prévues par le règlement du 31 mars 2004 ou par les mesures prises pour la transposition de la directive du 6 novembre 2001 : « *I.- Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment pour l'un des motifs suivants : / 1° La spécialité est nocive ; (...) 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable (...)* ».

Sur la requête :

3. M. Baudalet de Livois et autres ont saisi la ministre des solidarités et de la santé d'une demande tendant à ce que soient prises les mesures nécessaires pour imposer aux fabricants de vaccins de ne pas utiliser de sels d'aluminium comme adjuvants pour les vaccins obligatoires et pour les contraindre à mettre sur le marché en nombre suffisant des vaccins dépourvus de tels adjuvants. Ils ont formé un recours pour excès de pouvoir contre le rejet implicite de cette demande, assorti de conclusions tendant à ce qu'il soit enjoint au ministre chargé de la santé de prendre les mesures sollicitées.

4. Le ministre chargé de la santé ne saurait toutefois agir que dans le cadre des attributions qui lui sont dévolues et dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Au regard des dispositions applicables, la requête de M. Baudalet de Livois et autres

doit être regardée comme étant dirigée contre le refus des autorités compétentes de retirer du marché les vaccins, rendus obligatoires, contenant des adjuvants aluminiques et contre le refus de la ministre de faire usage, à l'égard des produits mis en cause, des pouvoirs qui peuvent être les siens.

5. Il ressort des pièces du dossier que les différents vaccins rendus obligatoires par les dispositions de l'article L. 3111-2 du code de la santé publique, mentionnées au point 1, contiennent, à l'exception de ceux contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, des adjuvants aluminiques destinés à favoriser la réponse immunitaire à l'antigène vaccinal. Eu égard au risque présenté par l'aluminium dans des cas d'intoxication aiguë ou d'exposition importante et prolongée, une teneur maximale de 0,85 milligramme d'aluminium par dose vaccinale, retenue par la « Food and Drug Administration » des Etats-Unis d'Amérique, inférieure à celle précédemment fixée par la Pharmacopée européenne, est respectée par tous les vaccins bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché valable en France.

6. Les requérants font cependant valoir des suspicions que, même à ce dosage, dont ils mettent en cause la validité, l'aluminium puisse présenter des risques pour la santé des enfants vaccinés. Ils se prévalent des recherches conduites par une équipe du centre hospitalier et universitaire de Créteil, qui a mis en évidence chez certains patients, à partir de 1998, une lésion dénommée myofasciite à macrophages, manifestation locale liée à la persistance d'aluminium dans les cellules immunitaires au lieu d'injection du vaccin, puis, par des études sur l'animal, la possible migration de nanoparticules d'aluminium vers différents organes, dont le cerveau, et a émis l'hypothèse d'une association entre une telle lésion et une combinaison de symptômes constitués notamment par une fatigue chronique, des douleurs articulaires et musculaires et des troubles cognitifs. Les requérants invoquent également les travaux d'une équipe israélienne qui a proposé, en 2010, la définition d'un « syndrome auto-immunitaire inflammatoire induit par les adjuvants », ainsi que des études récentes, menées notamment en Angleterre, portant sur l'incidence de l'aluminium sur les cellules immunitaires du cerveau, conduisant à émettre l'hypothèse qu'elle puisse être l'un des facteurs favorisant l'apparition de troubles du spectre de l'autisme.

7. Toutefois, en premier lieu, il ressort des pièces du dossier, notamment des rapports consacrés aux adjuvants vaccinaux par l'Académie nationale de médecine, le Haut Conseil de la santé publique et l'Académie nationale de pharmacie, respectivement en 2012, 2013 et 2016, de même que des travaux de l'Organisation mondiale de la santé, qu'aucun lien de causalité n'a pu être établi, à ce jour, entre adjuvants aluminiques et maladie auto-immune, eu égard notamment à l'hétérogénéité et à l'absence de spécificité des manifestations cliniques qui seraient associées à la lésion histologique de myofasciite à macrophages, et au très faible nombre de cas répertoriés en dehors de France comme en France, sauf pour ce pays au cours des années 2001 à 2006, non plus qu'entre adjuvants aluminiques et autisme.

8. En deuxième lieu, il ressort des éléments versés au dossier que les huit vaccins en cause ont une efficacité reconnue, d'un niveau compris entre 85 et 90 % pour la coqueluche et supérieur à 90 % pour toutes les autres pathologies visées, pour prévenir des maladies infectieuses graves, pouvant mettre en jeu le pronostic vital, et qu'une baisse de la couverture vaccinale entraînerait des risques graves de réapparition de telles maladies.

9. En troisième lieu, le recours à des adjuvants est, en l'état des connaissances scientifiques, indispensable à la stimulation de la réponse immunitaire aux antigènes vaccinaux

inactivés ou purifiés et donc à l'efficacité de la vaccination elle-même. Ces adjuvants, utilisés depuis 1926, sont bien tolérés et très efficaces et ne pourraient être remplacés dans l'immédiat, notamment par des adjuvants à base de phosphate de calcium, abandonnés depuis une trentaine d'années.

10. Il résulte de ce qui précède que, en l'état des connaissances scientifiques, les vaccins contenant des adjuvants aluminiques ne peuvent être qualifiés de spécialités nocives ou de spécialités pour lesquelles le rapport entre les bénéfices et les risques ne serait pas favorable. Par suite, ne saurait être tenue comme illégale la décision attaquée, en ce qu'elle peut être regardée comme le refus des autorités compétentes de retirer du marché les vaccins, rendus obligatoires, contenant des adjuvants aluminiques. De même, le moyen tiré de la méconnaissance de l'article 222-15 du code pénal, relatif à l'administration de substances nuisibles, ne peut qu'être écarté.

11. Il résulte également de ce qui a été dit précédemment que les requérants ne sont pas fondés à soutenir, au regard de l'intérêt de santé publique qui s'attache à la vaccination, que la ministre des solidarités et de la santé, en ne mettant pas en œuvre les pouvoirs qu'elle tient des dispositions précitées du code de la santé publique, aurait, à la date à laquelle elle s'est prononcée, commis une erreur manifeste d'appréciation et méconnu les précautions qui s'imposent en matière de santé publique, non plus que le principe de précaution tel qu'interprété par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, qui permet, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, de prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. Il appartient, en tout état de cause, au ministre de la santé, chargé par la loi d'élaborer la politique de vaccination, de veiller, dans un objectif de protection de la santé publique, au maintien d'un haut degré d'expertise publique et à la poursuite des recherches et études susceptibles d'améliorer la connaissance de la cinétique et des effets des adjuvants aluminiques ainsi que des possibilités de recours à d'autres adjuvants.

12. Pour les mêmes motifs, les requérants ne sont, en tout état de cause, pas fondés à soutenir que la décision qu'ils attaquent méconnaîtrait les dispositions des articles 1245 et suivants du code civil, transposant la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Ils ne peuvent, enfin, utilement invoquer l'article 5 de la Charte de l'environnement, à laquelle le Préambule de la Constitution fait référence, dès lors que la décision attaquée n'affecte pas l'environnement au sens des dispositions de cet article, non plus qu'un principe de prévention, que le décret du 24 mai 2017 relatif aux attributions du ministre des solidarités et de la santé n'a nullement pour effet, contrairement à ce qui est soutenu, de rendre applicable à toute décision prise en matière de santé publique.

13. Il résulte de ce qui précède que la requête de M. Baudelet de Livois et des autres requérants doit être rejetée, y compris leurs conclusions à fin d'injonction et celles présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

DECIDE :

Article 1^{er} : La requête de M. Baudalet de Livois et des autres requérants est rejetée.

Article 2 : La présente décision sera notifiée, pour l'ensemble des requérants, à M. Augustin Baudalet de Livois, premier dénommé, et à la ministre des solidarités et de la santé.