

TRIBUNAL DE PREMIERE INSTANCE DE BRUXELLES

N° 09/1728/C du registre des référés

Annexes : 1 citation
conclusions

copie doss.

en cause de

Madame [redacted] résidant à [redacted]
[redacted] rue [redacted]

Madame [redacted] résidant à [redacted]
[redacted] avenue [redacted]

Madame [redacted] résidant à [redacted]
[redacted]

Madame [redacted] résidant [redacted]
[redacted]

parties demandereses,
représentées par Me. Georges-Henri Beauthier, avocat à 1060 Bruxelles,
rue Berckmans, 89 et Me. Philippe Vanlangendonck, avocat à 1050
Bruxelles, Square du Bastion, 1 A ;

REPERT.

contre

N°

L'ETAT BELGE, représenté par son Gouvernement, son Ministre
de la Santé Publique (SPF-Santé Publique), dont le cabinet du
ministre est établi à 1040 Bruxelles, rue du Commerce, 78-80,

orfa

partie défenderesse,
représentée par Me. Michèle Grégoire et Me. Vanessa de Francquen,
avocat à 1050 Bruxelles, avenue Louise, 480/3b ;

Assoc

en présence de

Madame [redacted] domiciliée à
[redacted]

parties demandereses,
représentées par Me. Georges-Henri Beauthier, avocat à 1060 Bruxelles,
rue Berckmans, 89 et Me. Philippe Vanlangendonck, avocat à 1050
Bruxelles, Square du Bastion, 1 A ;

En cette cause, il est conclu et plaidé en français à l'audience publique du 25 novembre 2009 ;

Après délibéré le président du tribunal de première instance rend l'ordonnance suivante :

Vu :

- la citation en référé signifiée par exploit de Me. Devosse, huissier de justice de résidence à 1170 Bruxelles, le 13 novembre 2009 ;

- l'ordonnance 747 § 1^{er} rendue le 18 novembre 2009 ;

- les conclusions de la partie demanderesse déposées au greffe le 23 novembre 2009 ;

- les conclusions de la partie défenderesse déposées au greffe le 23 novembre 2009 et ses conclusions additionnelles et de synthèse déposées à l'audience du 25 novembre 2009 ;

Entendu en leurs plaidoiries les conseils des parties ;

OBJET DE LA DEMANDE :

Les demanderesse sollicitent, tenant compte de l'urgence, la condamnation de l'Etat belge à leur délivrer un vaccin contre le virus AH1N1, qui ne contient pas d'adjuvant squalène, ni le conservateur thimérosal et qui soit fabriqué selon des normes classiques de fabrication de vaccins antigrippe (c'est à dire un vaccin à virus fragmenté et non produit à base de lignées cellulaires continues c'est-à-dire des lignes cancéreuses) :

Elles demandent la condamnation de l'Etat belge, à défaut de procéder à la délivrance d'un tel vaccin dans les 8 jours du prononcé de la présente ordonnance, à une astreinte de 500€ par jour de retard et par demanderesse ;

A l'audience, elles ont précisé, comme consigné au procès-verbal de l'audience, que cette délivrance doit s'opérer via leur médecin traitant.

Mme [REDACTED] est intervenue volontairement selon requête déposée le 18 novembre 2009.

RESUME DU CADRE DU LITIGE

Les 5 demandereses sont toutes enceintes de plus de trois mois, comme en attestent les 5 certificats médicaux déposés.

Elles indiquent que certaines (sans autre précision) se sont fait vacciner en octobre 2009 contre la grippe saisonnière.

Par ailleurs, les cinq demandereses sont directement concernées par la vaccination pandémique contre le virus AH1N1, organisée au niveau étatique : elles font en effet partie d'un des groupes à risque, dont la vaccination est organisée de manière prioritaire en Belgique depuis le 9 novembre 2009 mais de manière totalement libre pour chaque citoyen.

En Belgique, seul le vaccin Pandemrix développé par la firme GlaxoSmithKline (GSK) est mis à disposition des médecins : ce vaccin contient un adjuvant, le squalène et un conservateur, le thimérosal.

Sur base de références reprises en citation et conclusions qui renvoient à des sites internet et d'un dossier de pièces qui est en réalité un dossier de presse, les demandereses avancent, notamment en se fondant sur divers avis médicaux et sur les décisions prises par d'autres Etats, les risques de la présence de l'adjuvant - combiné avec celui du conservateur - sur leur grossesse, qu'une information -selon elles- partielle et partielle fournie par la partie défenderesse n'a pu permettre de considérer comme inexistantes .

Elles sollicitent, en urgence et sur base du principe de précaution, la délivrance d'un vaccin sans adjuvant.

Une des demandereses, Mme [REDACTED] affirme souffrir d'une sclérose en plaques, ce qui justifierait en toutes hypothèse l'administration d'un vaccin sans adjuvant (aucune pièce n'est déposée).

DISCUSSION :

Préalable

Attendu qu'il s'indique de rappeler que notre pouvoir de juridiction, notre compétence et partant l'examen de l'urgence en tant que condition de mise en œuvre de la procédure et en tant que fondement de la demande s'apprécient au regard des demandes telles qu'elles sont formulées et qui constituent le « contrat judiciaire » ;

Attendu que si l'inquiétude des demanderesse est tout-à-fait compréhensible, il leur appartient néanmoins de justifier, en droit, leur demande judiciaire qui ne peut se limiter à n'être qu'un moyen de pression -par ailleurs largement médiatisé- à l'encontre de la partie défenderesse;

Que le recours à la procédure judiciaire n'est pas anodin et ne peut viser à obtenir une décision en opportunité ;

* * *

Attendu que l'urgence est à la fois :

- une condition de la compétence d'attribution du juge des référés, et doit, dans cette mesure, être invoquée en citation, (Cass., 11 mai 1990, arrêt n°535, Pas. I, p. 1045) et
- un élément constituant le fondement de la demande (Cass. 11 mai 1990, arrêt n°537 Pas. I, p. 1050) (P.Marchal, Les Référés, Répertoire notarial, tome XIII, p.48 et 49);

Que l'urgence constitue une condition générale de la mise en œuvre des référés et touche dès lors également à l'ordre public. (Cass. 11 mai 1990, arrêt n°537 Pas. I, p. 1050) (P.Marchal, Les Référés, Répertoire notarial, tome XIII, p.48 et 49);

Que le juge doit l'examiner d'office et il s'agit d'une question de fait laissée à l'appréciation souveraine du juge sous réserve du fait que l'urgence est une notion légale (voir M.Regout, Le contrôle de la Cour de Cassation sur les décisions en référés, in « Le Référé judiciaire », Ed.du Jeune Barreau de Bruxelles, 2003, p.124 et note) ;

Que la notion légale de l'urgence, au sens de l'article 584 alinéa 1 du Code judiciaire, est définie par la Cour de Cassation comme suit : il y a urgence dès que la crainte d'un préjudice d'une certaine gravité, voire d'inconvénients sérieux rend une décision immédiate souhaitable (Cass., 21 mars 1985, Pas., 1985, I,908) inconvénients susceptibles de s'amplifier de jour en jour et d'engendrer un préjudice d'une gravité certaine qui peut être considéré comme difficilement réparable en toutes ses facettes et comme susceptible de le devenir davantage ;

Que l'urgence de notre saisine n'est pas contestée dans sa formulation mais bien dans son fondement ;

Attendu que, par ailleurs, la demande se présente comme un référé-anticipation admissible en son principe ;

Qu'en effet, si l'urgence est constatée, « la défense, faite par l'article 1039 du Code judiciaire, de porter préjudice au fond

n'interdit pas au juge d'examiner les droits des parties sous réserve de ne point ordonner des mesures qui porteraient à celles-ci un préjudice grave et irréparable (Cass.,9 septembre 1982, Pas.,I, 48 et Cass.,31 janvier 1997,Pas., I, 148) autrement dit la décision sera provisoire en ce qu'elle n'aura jamais autorité de chose jugée à l'égard du juge du fond .

Qu'en l'espèce, faire droit à la demande ne peut entraîner dans le chef de la partie défenderesse qu'un préjudice en fait mais pas en droit ;

* * *

Attendu qu'en vertu de l'article 144 de la Constitution, les contestations qui ont pour objet des droits civils, sont exclusivement du ressort des cours et tribunaux ;

Que suivant l'article 145, les contestations qui ont pour objet des droits politiques sont du ressort des cours et tribunaux, sauf les exceptions établies par la loi ;

Que les cours et tribunaux connaissent, dès lors, de la demande introduite par une partie fondée sur un droit subjectif ;

Que l'article 584 du Code judiciaire dispose que « *le président du tribunal de 1^{ère} instance statue au provisoire dans les cas dont il reconnaît l'urgence, en toutes matières, sauf celles que la loi soustrait au pouvoir judiciaire* » ;

Que le droit subjectif implique l'existence d'une obligation juridique précise qu'une règle de droit objectif met directement à charge d'une autre personne et à l'exécution de laquelle le demandeur a un intérêt propre ;

Que la compétence est, par conséquent, déterminée par l'objet réel et direct de la contestation.

Qu'un administré est titulaire d'un droit subjectif à l'égard de l'autorité à deux conditions cumulées:

- il faut que la règle de droit lui attribue directement le pouvoir d'exiger de l'autorité un comportement déterminé (dans une situation de compétence liée) sans que cette autorité puisse exercer un pouvoir discrétionnaire
- il faut que l'administré ait un intérêt personnel à l'exécution d'une obligation déterminée découlant d'une règle de droit subjectif (Cass., 17 novembre 1994, J.T., 1995,p.316 et note Haubert) .

* * *

Attendu que sur base de ces principes qui permettent de circonscrire le débat porté devant nous, les demanderesse semblent revendiquer un droit subjectif à l'égard de l'Etat dont elles sont ressortissantes qui leur permettraient d'exiger une médication précise, différente de celle qui a été mise à leur disposition par ledit Etat ;

Que ce droit subjectif n'existe pas de manière générale dès lors que même au nom du droit à la santé, un citoyen ne pourrait avoir une telle exigence à l'égard de l'autorité étatique;

Qu'il appartient à priori à chaque citoyen de faire le choix entre prendre ou non les médicaments et/ou vaccins mis à sa disposition sur le territoire de l'Etat dans lequel il réside, en opérant, avec son médecin traitant, la balance des risques inhérents à tout choix quel qu'il soit ;

Qu'en réalité, en décodant les arguments des demanderesse, la menace d'atteinte à un droit subjectif justifiant notre saisine en urgence invoquée implicitement (à l'audience , les articles 3 et 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales sont cités) serait provoquée par :

- l'erreur manifeste d'appréciation qu'aurait commise la partie défenderesse **au moment où** elle a pris la décision de distribuer exclusivement le vaccin Pandemrix y compris pour les femmes enceintes,

- l'erreur manifeste d'appréciation commise en omettant de **revoir** cette décision, en fonction des renseignements complémentaires obtenus et des échos tant au niveau national qu'au niveau international portant sur les risques allégués de l'administration d'un vaccin avec adjuvant sur les femmes enceintes et en omettant de fournir, pour cette catégorie notamment, un vaccin sans adjuvant ;

Attendu qu'il ne peut donc s'agir, eu égard à la fois au principe de la séparation des pouvoirs et aux limites de notre saisine, ni de sanctionner un choix politique de départ, ni de sanctionner l'apparente obstination de la partie défenderesse à rester sur sa position initiale, malgré des informations complémentaires et notamment des interventions de certaines personnalités politiques dans les médias ;

Que le contrôle du juge du judiciaire et à fortiori du juge des référés -juge de l'urgence et du provisoire- ne peut donc n'être qu'un contrôle marginal ;

Attendu que, selon la thèse des demanderesses, le principe de précaution leur garantissant le droit à la santé aurait été violé par la partie défenderesse, principe d'autant plus essentiel que de manière générale, aucune expérimentation ne peut être faite sur les femmes enceintes ;

* * *

Attendu qu'un nouveau virus Influenza de type A/H1N1 a été identifié au mois de mars 2009 : il s'agit d'un virus issu de la recombinaison génétique de virus porcins, aviaires et humains ;

Que le 11 juin 2009, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a relevé le niveau d'alerte de la phase 5 à la phase 6, ce qui correspond à une diffusion de la grippe A/H1N1 à l'échelle mondiale ; que le virus est en phase pandémique (pièce 7)

Que l'Etat belge expose avoir pris, sur base du principe de précaution, différentes décisions afin d'être en mesure de faire face à la pandémie, qui touche en Europe pour près de 80%, des personnes de moins de trente ans (pièces 1 et 2 du dossier de l'Etat belge)

Qu'il précise avoir notamment :

- chargé le commissariat Interministériel Influenza institué en 2005 d'établir et de maintenir à jour un plan d'approche national de gestion en cas de pandémie grippale,
- prévu une large campagne d'informations via la distribution massive d'affiches, de brochures, de feuillets d'information, ainsi que des brochures d'information à destination des médecins...
- décidé de mettre à jour régulièrement le site Internet www.influenza.be,
- mis en place une plateforme téléphonique afin de répondre aux questions tant des citoyens que des professionnels,
- mis à disposition un stock de médicaments antiviraux ainsi que de masques,
- acquis 12, 6 millions de doses de vaccins,
- déterminé les groupes prioritaires et de personnes à risques ;
- adopté une loi accordant des pouvoirs spéciaux au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie;

Que le commissariat Interministériel Influenza assure une centralisation de toutes les actions menées dans le cadre de cette pandémie ;

Qu'il s'appuie :

- sur les recommandations du comité scientifique Influenza regroupant des spécialistes en matière de médecine humaine et vétérinaire
- sur les décisions d'un comité de gestion Influenza composé d'un représentant des différents ministres fédéraux, régionaux et communautaires ainsi que les administrations concernées
- sur le travail d'une cellule d'évaluation responsable des aspects opérationnels de la crise, du suivi de son évolution et de l'analyse de la situation.
- sur les décisions de la cellule ECOSOC chargée d'évaluer les répercussions socio-économiques des mesures envisagées et de proposer des mesures alternatives minimisant les effets socio-économiques.

Que l'Etat belge fait état, en amont, d'un travail au niveau européen :

- l'élaboration en 2003 par l'agence européenne de l'enregistrement des médicaments (EMEA) d'un protocole permettant l'enregistrement d'un vaccin pandémique dès lors que ce type de vaccin ne peut être enregistré dans le cadre de la procédure européenne habituelle d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau vaccin (120 jours)
- une balance bénéfice/risques opérée par le comité scientifique des médicaments à usage humain (CUMH et en anglais CHMP);
- le rapport en juillet 2009 établi par un groupe consultatif stratégique d'experts de la vaccination auprès de l'OMS fournissant à cette dernière avis et recommandation
- l'avis positif de l'EMEA pour trois vaccins, dont le Pandemrix approuvé par la Commission européenne le 29 septembre 2009(pièce 16) ;

Que sur ces bases, l'Etat belge a fait le choix d'un vaccin avec adjuvant au motif que le comité scientifique a recommandé de donner la préférence aux vaccins avec adjuvants car ceux-ci offrent une protection plus large lorsque le virus se diversifie (à l'audience, la mutation récente du virus en Norvège a été évoquée) ;

Que l'Etat justifie, par ailleurs, le choix d'un conditionnement de l'antigène et de l'adjuvant dans des bouteilles différentes par le fait que le remplacement de l'antigène (correspondant à 15% du prix) s'opèrerait, en cas de mutation du virus, à moindre coût dès lors que l'adjuvant (correspondant à 85% du prix) pourrait être utilisé ;

Que les normes de qualité du vaccin Pandemrix ont été évaluées par l'agence européenne de l'enregistrement des médicaments (EMEA) et le vaccin en lui-même a été enregistré sur base d'un

dossier développé par GSK pour le virus de la grippe H5N1 et fabriqué selon un procédé éprouvé par GSK et utilisé pour la grippe saisonnière ;

Que par ailleurs, une méthode d'évaluation des vaccins a été mise en place par le comité scientifique (CHMP) et est poursuivie actuellement ;

* * *

Attendu que les demanderesse contestent le choix de la partie défenderesse:

- de manière générale, en affirmant qu'il existe des preuves scientifiques que les vaccins non adjuvés entraînent substantiellement moins d'effets secondaires que les vaccins adjuvés : cette affirmation reprise en page 4 de la citation renvoie cependant à des références incompréhensibles et partant, invérifiables dans le cadre d'un débat nécessairement simplifié vu l'urgence alléguée;

- car les risques du squalène -résultant de certaines études scientifiques- n'ont pas pu être évalués sur un nombre significatif de femmes, ni sur une période suffisamment longue (minimum 6 mois) ; aucune pièce n'est déposée permettant de rendre, prima facie, vraisemblable cette affirmation, contestée par la partie défenderesse ;

- car plusieurs pays ont choisi dès le départ ou par la suite, un vaccin sans adjuvant pour les femmes enceintes (France, Canada, Luxembourg, Suisse) ; pour ce dernier pays une interdiction du Pandemrix pour les femmes enceintes a été décrétée , selon les demanderesse, vu l'impossibilité de se référer à des tests pour cette catégorie ; il semble que cette interdiction soit liée au fait qu'aucun registre national n'a été prévu pour ce vaccin (pièce 73 du dossier de l'Etat belge). En toutes hypothèses, le choix des Etats en matière de santé publique est libre et rentre dans le cadre de leur appréciation souveraine dès lors qu'il respecte les principes généraux relatifs au respect de la santé de leur population en général

- car le conservateur utilisé, le thimérosal est banni des vaccins en Russie, au Danemark, en Autriche, au Japon et en Grande-Bretagne et dans les pays scandinaves) et serait toxique pour les cellules du fœtus (étude du 4 juin 2009 du professeur C.Shaw – référence internet n°8 de la citation). En pièce 1 du dossier de l'Etat belge, (page 11 et 12), l'EMEA reprend l'avis du CHMP qui considère comme nécessaire l'utilisation de ce conservateur

dans les vaccins : en page 20 et 21 des conclusions, la partie défenderesse renvoie à des avis scientifiques qui ne font état d'aucune toxicité ;

- car la combinaison du squalère et du thimérosal serait risquée (sans autre précision);

Attendu qu'en Belgique, le comité scientifique Influenza et une association professionnelle des gynécologues obstétriciens francophones a signé un accord, dont fait état un communiqué du 3 novembre 2009 (pièce 46 du dossier de l'Etat)préconisant la vaccination au Pandemrix pour les femmes enceintes : même si cette association serait, aux dires des demanderesses, « sponsorisée » par GSK, il ne peut être allégué que les médecins signataires auraient de par ce fait enfreint leur serment et restreint leur liberté thérapeutique au profit d'une firme pharmaceutique (pièces 46, 47, 48 ,49-50);

Que les demanderesses présentent comme alarmantes les informations du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) du 28 octobre 2009 (sans autre précision): ces informations sont reprises en italique (voir page 5 des conclusions) mais de manière parcellaire et même tronquée puisque les demanderesses omettent de citer dans leurs conclusions les effets indésirables -décrits comme mineurs par le CBIP-

Que les demanderesses décrivent, comme étant acquis tant au niveau de leur fréquence qu'au niveau de leur gravité, les effets secondaires du Pandemrix :

-en citant des décès in utero survenus chez des femmes ayant reçu ledit vaccin, mais sans fournir d'éléments permettant d'exclure d'autres facteurs ayant pu provoquer ces décès ;
 -en se fondant sur les effets secondaires repris dans une notice du vaccin ArepanRix au Canada, utilisé contre la grippe H5N1 et constatés dans le cadre de deux études , chez les rats (interruptions de grossesses, malformations,...) ; l'Etat belge (dans ses conclusions, pages 24 et 25)indique que la première étude avait été intégrée dans le rapport d'évaluation du CHMP du 24 septembre 2009 (pièce 2) et que la seconde étude, qui n'était pas publiée le 24 septembre 2009 mais qui sera intégrée dans le rapport d'évaluation n'était pas non plus concluante ;

Attendu que, selon la thèse des demanderesses, le principe de précaution leur garantissant le droit à la santé aurait été violé par la partie défenderesse;

Que, selon la thèse des demanderesses, elles devraient disposer des tests de fiabilité et l'absence de recul ne permet pas de leur garantir l'absence de risques quant à l'administration de vaccins avec adjuvant ;

Que cependant, toute mise sur le marché d'un vaccin implique, comme toute médication, un risque que les autorités doivent apprécier dans le cadre d'une gestion responsable de la santé publique ;

Qu'une telle gestion impose une appréciation globale des avantages et des risques pour l'ensemble d'une population ;

Que pour les femmes enceintes, l'EMA a planifié des études observationnelles sur la base de registres des grossesses ;

Que le principe de précaution mis en avant par les demanderesses se confond avec le principe général de la protection de la santé publique consacré par la directive 65/65 du Conseil de la Communauté européenne du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques qui dans un deuxième considérant stipule « *que toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique* » ;

Qu'il s'impose aux Etats d'opérer une balance entre la nécessité de gérer les risques de la grippe pandémique sur l'ensemble de leur population et les risques liés aux effets du vaccin choisi sur certaines personnes ;

Qu'à ce stade, il ne peut être soutenu que l'Etat belge a commis une erreur manifeste d'appréciation, tant au moment où il a décidé de ne mettre à disposition de ses citoyens qu'un vaccin avec adjuvant qu'en maintenant cette décision à l'heure actuelle ;

Que la demande telle qu'elle est formulée tend à faire supporter aux autorités seules, les conséquences de la décision que seul peut prendre librement le citoyen , à qui appartient , en dernier lieu, le choix de se faire vacciner ou non ;

Que pour ce faire, le citoyen n'est pas démuné dès lors qu'il peut prendre avis auprès de son médecin, opérer de son côté une balance entre les risques de la grippe et ceux résultant de l'administration d'un vaccin ;

Attendu qu'enfin, il ressort de la citation que deux des demanderesses ont sollicité le 3 novembre 2009 de pouvoir

prendre connaissance du contrat conclu avec la firme GSK et ce, sur base de la loi du 11 avril 1994 relative à la publication administrative ; l'Etat a 30 jours pour y répondre ;

Qu'en pièce 57, l'Etat belge a produit les données non confidentielles du contrat ;

Que cependant, dès lors que l'autorisation de mise sur le marché du vaccin a été délivrée, les demanderesse ne justifient pas qu'elles ne disposent pas de données suffisantes pour prendre leur décision de se faire vacciner ou non ;

* * *

Attendu que l'article 1017 du Code judiciaire stipule que le juge prononce la condamnation aux dépens de la partie qui a succombé lorsqu'il rend un jugement définitif sur le fond ;

Que la condamnation aux dépens n'est afférente qu'aux jugements définitifs. Tel n'est pas le cas des décisions du juge des référés qui, par définition, ne portent pas préjudice au principal sauf s'il n'y a pas matière à référé. (Fettweiss, Manuel de procédure civile, 1985, p.584, n°921 et note 6) ;

Que l'article 1022 alinéa 1er du Code judiciaire introduit par la loi du 21 avril 2007 prévoit que la partie qui obtient gain de cause a droit à une intervention forfaitaire dans les frais et honoraires ;

Qu'il sera fait droit à la demande de la partie défenderesse qui sollicite la condamnation de la partie demanderesse au paiement de l'indemnité de procédure de base soit 1.200€ ;

PAR CES MOTIFS,

Nous, C. Hayez, juge désigné pour remplacer le président du tribunal de première instance de Bruxelles ;

assisté de P.-M. Wansart, greffier délégué ;

Vu la loi du 15 juin 1935 sur l'emploi des langues en matière judiciaire ;

Statuant au provisoire, contradictoirement ;

Rejetant toutes conclusions autres plus amples ou contraires ;

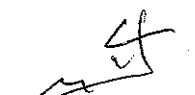
Vu l'urgence alléguée;


Donnons acte à Madame [REDACTED] de son intervention volontaire ;

Déclarons la demande recevable mais non fondée ;

Déboutons les demandresses et les condamnons aux dépens liquidés pour la partie défenderesse à 1.200€

Ainsi jugé et prononcé à l'audience publique des référés du 11/12/08


Wansart


Hayez