

## RTD Civ. 2009 p. 723

**Lien de causalité entre vaccination et maladie apparaissant ultérieurement : la jurisprudence s'affine**

(Civ. 1<sup>re</sup>, 25 juin 2009, *X... c/ Laboratoire Stallergènes*, pourvoi n° 08-12.781, FS-P+B, RCA 2009. 293 - Civ. 1<sup>re</sup>, 9 juill. 2009, *Société Sanofi Pasteur MSD c/ X... et autre*, pourvoi n° 08-11. 073, FS-P+B+R+I, D. 2009. 1968, obs. I. Gallmeister  ; RCA 2009. Etudes 13 par C. Radé ; Gaz. Pal. 12-13 août 2009, avis Legoux ; JCP 2009, n° 41, 308, note P. Sargos)

Patrice Jourdain, Professeur à l'Ecole de droit de la Sorbonne, Université de Paris I, Panthéon-Sorbonne

\*  
\*\*

Deux nouveaux arrêts ont trait à la difficulté récurrente relative à la preuve du lien de causalité entre une vaccination et une maladie apparaissant ultérieurement et, plus généralement, à la preuve de la causalité en matière de produits de santé. L'un et l'autre apportent d'utiles indications sur les orientations de la Cour de cassation après le revirement intervenu en 2008 à propos du lien entre le vaccin contre l'hépatite B et les maladies démyélinisantes, dont la reconnaissance judiciaire est désormais possible (Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, RTD. civ. 2008.492 .

• Dans une première espèce (Civ. 1<sup>re</sup>, 25 juin 2009), un enfant âgé de 6 ans avait reçu sur prescription médicale trois injections d'un vaccin ORL « Stallergènes MRV » séparées de quelques jours. Après la troisième injection, il fut atteint d'une affection neurologique caractérisée par des convulsions et une épilepsie sévère évoluant vers une dégradation intellectuelle qui ne se stabilisa que trois ans plus tard. Les parents de la jeune victime recherchèrent la responsabilité du laboratoire ayant fabriqué le vaccin et du médecin prescripteur. Une cour d'appel rejeta leur demande en raison de l'absence de preuve formelle d'un lien de causalité direct et certain entre l'injection vaccinale et le déclenchement de la pathologie. Pourtant, l'arrêt avait constaté d'une part que l'absence, dans l'histoire et les antécédents familiaux, d'éléments susceptibles d'évoquer une maladie neurologique militait en faveur d'une causalité probable entre l'injection du vaccin et la pathologie soudaine développée, d'autre part que deux collègues d'experts n'avaient pas exclu l'hypothèse d'une stimulation antigénique déclenchante, due au produit vaccinal, corroborée par la nature même du produit et par la chronologie des événements.

Cette décision ne pouvait qu'être sanctionnée au regard de la jurisprudence nouvelle de la Cour de cassation admettant désormais la preuve par présomptions de l'homme de la relation causale. Les juges du fond avaient en effet relevé une série d'indices permettant de présumer que le vaccin était bien la cause de la maladie. La convergence de ces indices les avait même conduits à admettre l'existence d'une « causalité probable ». Mais cela n'avait pas suffi : une preuve « formelle » d'un lien de causalité direct et certain était nécessaire. Preuve que les experts, toujours prudents, refusaient d'admettre, concédant seulement que l'hypothèse que le vaccin ait eu un rôle déclenchant ne pouvait être exclue.

La cour d'appel se montrait ainsi d'une rigueur extrême dans l'admission de la preuve de la relation causale, rigueur que la Haute juridiction a jugée excessive. D'où la cassation de l'arrêt pour violation de la loi au motif que la Cour exigeait une « preuve scientifique certaine quand le rôle causal peut résulter de simples présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ». La Cour suprême souligne ainsi la nécessaire distinction entre causalité juridique et causalité scientifique (V. Ph. Brun, Causalité juridique et causalité scientifique, RLDC 2007. 2630). Elle confirme que la première peut résulter de présomptions de l'homme et n'est nullement subordonnée à l'existence de la seconde (V. Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, *préc.*, et notamment *Beaulaton*, n° 05-20.317, qui condamnait déjà « l'approche probabiliste » fondée sur le lien scientifique et statistique). Par là, elle rappelle aussi qu'en matière de causalité juridique, la certitude requise n'est toujours que relative.

• La seconde affaire (Civ. 1<sup>re</sup>, 9 juill. 2009) conforte et précise les enseignements à tirer du précédent arrêt. Elle a trait une nouvelle fois à l'apparition d'une sclérose en plaque à la suite d'une vaccination anti-hépatite B.

En l'espèce, si la maladie n'avait été diagnostiquée que quatre ans plus tard, des troubles neurologiques étaient d'abord apparus deux mois après la dernière injection. Une cour d'appel déclara le laboratoire fabricant du vaccin responsable sur le fondement de l'article 1147 du code civil interprété à la lumière de la directive n° 85-374 du 25 juillet 1985, et le pourvoi lui reprochait, outre l'absence de défectuosité du produit (question sur laquelle nous reviendrons dans une autre rubrique, V. *infra*, n° 7 ), l'absence de preuve suffisante d'un lien de causalité entre la vaccination et la maladie. Pour le rejeter, la Cour de cassation se réfère aux constatations de la cour d'appel. Celle-ci relevait d'abord, que si les études scientifiques versées aux débats par le laboratoire n'ont pas permis de mettre en évidence une augmentation statistiquement significative du risque relatif de sclérose en plaque ou de démyélinisation après vaccination contre l'hépatite B, elles n'excluent pas, pour autant, un lien possible entre cette vaccination et la survenance d'une démyélinisation de type sclérose en plaque. La cour d'appel avait ensuite relevé que les premières manifestations de la sclérose en plaque avaient eu lieu moins de deux mois après la dernière injection du produit et que ni la victime ni aucun membre de sa famille n'avaient souffert d'antécédents neurologiques, avant d'en déduire que dès lors aucune autre cause ne pouvait expliquer cette maladie, dont le lien avec la vaccination relevait de l'évidence selon le médecin traitant de la malade. Pour la Haute juridiction, la cour d'appel, qui a souverainement estimé que ces faits constituaient des présomptions graves, précises et concordantes, pouvait en déduire un lien causal entre la vaccination et le préjudice subi par la victime.

Derrière la double confirmation que des présomptions suffisent pour retenir le lien de causalité, dès lors qu'elles remplissent les conditions posées à l'article 1353 du code civil, et que les juges du fond sont souverains pour en apprécier la portée, ce sont les indices pris en compte par les juges du fond et relevés par la Cour de cassation qui sont riches d'enseignements.

On remarquera d'abord que la circonstance que les études scientifiques n'excluent pas la possibilité d'un lien de causalité autorise sa preuve. Il y a là une rupture avec la jurisprudence antérieure qui estimait au contraire que l'impossibilité d'exclure la causalité ne saurait suffire à l'établir en présence d'un doute scientifique sérieux (Civ. 1<sup>re</sup>, 23 sept. 2003, RTD. civ. 2004. 101  - 27 févr. 2007, RCA 2007. comm. 165, obs. A. Gouttenoire et C. Radé ; D. 2007. Somm. 2899, obs. Ph. Brun ); doute qui persiste aujourd'hui mais qui n'est plus un obstacle à la reconnaissance d'un lien causal.

Ensuite, comme on le présentait, ce sont les indices tirés de la chronologie des événements et de l'absence d'autre cause possible du dommage qui sont mis en relief. Les juges ont en effet relevé le bref délai d'apparition des premières manifestations de la maladie, puis l'absence d'antécédents neurologiques chez le malade et dans sa famille pour conclure qu'aucune autre cause ne pouvait expliquer la maladie. Et ce sont ces mêmes indices, relevés par les juges du fond dans l'espèce rapportée ci-dessus, qui avaient permis à la Cour de cassation de censurer par son arrêt du 25 juin 2009 la

décision écartant la causalité entre le vaccin ORL et l'affection neurologique apparue ensuite (comp. Civ. 1<sup>re</sup>, 22 janv. 2009, RTD. civ. 2009. 329 , où, en présence d'autres causes possibles de la maladie, la causalité est écartée).

Cette attitude de la Haute juridiction judiciaire peut être rapprochée de celle du Conseil d'Etat dans ses arrêts du 9 mars 2007 (JCP 2007. II. 10142, note A. Laude ; D. 2007. 2204, note L. Neyret  ; RLDC 2007. 44, Ph. Pierre) qui, en matière de vaccination obligatoire et alors qu'était en cause le caractère professionnel de la maladie, avaient admis le lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaque en s'appuyant sur différents indices. Il y était énoncé que « dès lors que les rapports d'expertise, 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 ... doit, dans les circonstances particulières de l'espèce, être regardée comme établie... », puis retenu à ce titre le bref délai séparant la vaccination de l'apparition des premiers symptômes et la bonne santé de l'intéressée ainsi que l'absence de tous antécédents à la pathologie, antérieurement à sa vaccination (pour des arrêts ultérieurs dans le même sens, V. CE 11 juill. 2008, n° 305685 et 289763 - 24 oct. 2008, n° 305622 - 24 juill. 2009, n° 308876). La Cour de cassation elle-même avait, toujours à propos d'une vaccination obligatoire, admis que la maladie relevait de la législation sur les accidents du travail et maladies professionnelles (Soc. 13 févr. 2003, n° 01-20.972 - Soc. 2 avr. 2003, D. 2003. 1724, note H. Kobina Gaba  - Civ. 2<sup>e</sup>, 14 sept. 2006, n° 04-30.642). Sans doute le caractère obligatoire de la vaccination et le contexte juridique de l'indemnisation du risque professionnel permettent-ils d'expliquer le plus grand laxisme des juges. Mais il n'en reste pas moins vrai que c'est toujours le lien de causalité entre la vaccination et la maladie qui est objet d'appréciation et dont les juges retiennent l'existence avec des motifs d'ailleurs très voisins de ceux du Conseil d'Etat.

En dehors des dommages imputés à des vaccins, ce sont encore ces mêmes éléments de preuve qui ont été retenus pour étayer des présomptions de fait de causalité, notamment pour établir le lien entre des transfusions sanguines et une contamination par le VIH ou le VHC, avant que le législateur n'élabore de véritables présomptions de droit (art. 3122-2, al. 1<sup>er</sup>, CSP, pour le VIH ; art. 102 L. 4 mars 2002, pour le VHC). Et plus généralement, on retrouve dans la jurisprudence de semblables raisonnements en vue d'alléger la charge probatoire pesant sur la victime lorsque celle-ci apparaît trop lourde ; ce qui est le cas, en matière médicale, lorsqu'il s'agit d'établir que l'absorption d'un médicament est la cause d'une pathologie survenue ultérieurement (distilbène, colchimax, isoméride, hormone de croissance...).

Les arrêts ici commentés montrent que ce sont encore et toujours les indices tirés de la chronologie des faits et de l'élimination des autres causes possibles du dommage que le juge entend privilégier à propos du lien à établir entre la vaccination anti-hépatite B et les maladies démyélinisantes, voire entre toutes les vaccinations et les maladies susceptibles de survenir à leur suite. On regrettera seulement une nouvelle fois (V. déjà nos obs. à propos de Civ. 1<sup>re</sup>, 22 janv. 2009, préc.) que, statuant en matière de vaccination non obligatoire, la Cour de cassation ne donne aucune directive pour la mise en oeuvre des présomptions de l'article 1353 du code civil, alors que l'avocat général Legoux l'invitait dans son avis à « fixer les conditions relatives à ce moyen de preuve » (V. avis, préc., Gaz. Pal. 12-13 août 2009). La cassation (pour violation de la loi) prononcée le 25 juin 2009 montre certes qu'elle n'entend pas abandonner aux juges du fond tout pouvoir d'appréciation de la portée des présomptions. Mais il serait préférable qu'à l'instar du Conseil d'Etat, elle précise ouvertement quels seront ses critères de contrôle.

**Mots clés :**

**RESPONSABILITE CIVILE** \* Responsabilité du fait des produits défectueux \* Vaccin \* Lien de causalité \* Preuve \* Présomption de l'homme