

Recueil Dalloz

Recueil Dalloz 2012 p. 2853

Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux ?

Jean-Sébastien Borghetti, Professeur à l'université Panthéon-Assas (Paris II)

1. La première chambre civile de la Cour de cassation a rendu le 26 septembre 2012 un important arrêt sur la responsabilité des producteurs de vaccins contre l'hépatite B. La France connaît depuis maintenant une quinzaine d'années un contentieux important en la matière. De nombreuses personnes ayant été vaccinées contre l'hépatite B estiment en effet qu'elles ont développé une maladie démyélinisante, le plus souvent la sclérose en plaques, à la suite de cette vaccination. Cela les a conduites à tenter des actions en justice contre l'une ou l'autre des deux entreprises pharmaceutiques qui commercialisent en France un vaccin contre l'hépatite B, Sanofi Pasteur et Glaxosmithkline. Le fondement de ces actions varie en fonction de la date de mise en circulation des doses de vaccin en cause, mais les règles applicables sont en substance toujours celles fixées par la directive européenne du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux et reprises aux articles 1386-1 et suivants du code civil ⁽¹⁾. De plus, conformément à l'article 9 du code de procédure civile, la charge de la preuve des éléments nécessaires au succès de l'action en responsabilité pèse en principe sur le demandeur ⁽²⁾. Or, dans le contentieux du vaccin contre l'hépatite B, tant la preuve du défaut que celle du lien de causalité entre la prise du vaccin et la survenance d'une maladie démyélinisante ⁽³⁾ présentent des difficultés particulières.

2. Dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 26 septembre 2012, un homme, qui avait reçu trois injections d'un vaccin contre l'hépatite B en décembre 1998, janvier et juillet 1999, présenta à partir d'août 1999 des troubles de santé qui conduisirent, en novembre 2000, à un diagnostic de sclérose en plaques. Il intenta une action en responsabilité contre le producteur du vaccin, reprise à sa mort par ses héritiers. Par un jugement du 4 septembre 2009, le tribunal de grande instance de Nanterre donna raison au demandeur, estimant que le vaccin était défectueux et qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes de l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et la pathologie dont souffrait le demandeur. En appel, la cour de Versailles confirma le jugement en ce qui concerne la causalité entre la vaccination et la maladie, mais rejeta l'action en responsabilité, au motif qu'un défaut de sécurité objective du produit n'était pas établi et que la seule implication du produit dans la réalisation du dommage ne suffit pas à mettre en jeu la responsabilité du producteur ⁽⁴⁾. Cet arrêt vient d'être cassé par la Cour de cassation. Au visa de l'article 1386-4 du code civil (qui définit le défaut) « ensemble l'article 1353 du même code » (relatif aux présomptions du fait de l'homme), la première chambre civile a jugé que la cour d'appel n'avait pas donné de base légale à sa décision en n'examinant pas si les circonstances particulières qu'elle avait retenues pour dire qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes d'un lien de causalité entre la vaccination et la maladie ne constituaient pas également des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux des trois doses de vaccin administrées au demandeur.

3. Cet attendu suggère de manière assez évidente que les mêmes éléments peuvent permettre de présumer à la fois le lien de causalité et le défaut, comme l'avait au demeurant déjà suggéré un auteur ⁽⁵⁾. Cette approche paraît pourtant problématique, pour deux raisons au moins. La première est que la manière dont les juges recourent aux présomptions pour prouver la causalité en matière de vaccinations contre l'hépatite B est critiquable, ce qui rend évidemment discutable l'extension de ces présomptions à la preuve de la défectuosité. La seconde est que la Cour de cassation, dans cette décision, fait l'impasse sur la question pourtant essentielle de la définition du défaut en matière de vaccins. Or, comment peut-on présumer l'existence d'un défaut dont on ne sait pas comment il se définit ? Il nous faut approfondir successivement ces deux points.

I - Le recours aux présomptions

4. L'arrêt du 26 septembre 2012, en tant qu'il reproche à la cour d'appel de n'avoir pas examiné si les circonstances ne permettaient pas de présumer l'existence d'un défaut, rappelle bien évidemment les arrêts de la même première chambre civile du 22 mai 2008 (6), dans lesquels celle-ci avait déjà posé l'obligation pour les juges du fond d'envisager l'existence de présomptions du fait de l'homme, mais cette fois pour caractériser l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance d'une maladie démyélinisante. Ce recours aux présomptions est le moyen qu'a trouvé la Cour de cassation pour franchir l'obstacle constitué par l'incertitude scientifique relative aux effets secondaires de la vaccination contre l'hépatite B.

5. En l'état actuel des choses, en effet, la science n'est pas en mesure d'affirmer qu'il existe un lien entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance de maladies démyélinisantes. Presque toutes les études épidémiologiques réalisées concluent à l'absence de corrélation statistique significative entre ces deux facteurs (7), ce qui signifie en clair que la concomitance observée dans certains cas entre la vaccination et la manifestation d'une maladie démyélinisante, quelque troublante qu'elle paraisse, n'est pas, d'un point de vue épidémiologique, le signe d'un rapport de cause à effet entre la vaccination et la survenance de la maladie. Seule une étude, publiée en 2004 (8), a conclu en sens contraire, mais elle a été critiquée sur un plan méthodologique, notamment par l'Organisation mondiale de la santé (9), et aucune nouvelle étude n'est, à notre connaissance, venue la confirmer depuis (10). Dans pratiquement tous les pays, cette situation d'incertitude scientifique a fait obstacle aux actions qui auraient pu être intentées par des personnes imputant la maladie démyélinisante dont ils souffrent à la vaccination contre l'hépatite B, faute pour ces personnes de pouvoir établir le caractère vraisemblable du lien entre la vaccination et la maladie (11). En France, toutefois, ni les demandeurs ni les tribunaux ne se sont laissé arrêter par cette incertitude. La Cour de cassation, en particulier, après avoir dans un premier temps estimé qu'elle empêchait de prouver l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et une maladie démyélinisante (12), a changé son fusil d'épaule en 2008 (13). Elle estime depuis lors qu'il appartient aux juges du fond de décider, au cas par cas, si les éléments qui leur sont soumis constituent des présomptions graves, précises et concordantes de l'existence d'un lien entre la vaccination et la maladie du demandeur.

6. Le résultat de cette prise de position est un grand désordre jurisprudentiel. Les mêmes circonstances de fait, ou des circonstances très proches, conduisent à des appréciations différentes de la causalité, selon les conceptions que les juges du fond se font des conditions de développement des maladies démyélinisantes (14). La vérité scientifique paraît ainsi varier d'un ressort de cour d'appel à l'autre (15). La cour d'appel de Paris, en particulier, est manifestement sensible aux arguments des épidémiologistes et estime en général que les circonstances de fait ne permettent pas de présumer l'existence d'un lien entre la vaccination et la survenance d'une maladie démyélinisante, quel que soit le délai écoulé entre les deux. La cour d'appel de Versailles est au contraire prête à considérer que la proximité temporelle entre la vaccination et la manifestation de la maladie est un signe de causalité, en l'absence d'antécédents personnels et familiaux du demandeur. C'est le raisonnement qu'elle a adopté dans cette affaire, jugeant que ces éléments constituaient des présomptions graves, précises et concordantes d'un lien de causalité entre la vaccination et la maladie.

7. Bien qu'il soit approuvé par de nombreux auteurs, au nom notamment de la distinction entre causalité juridique et causalité scientifique (16), ce raisonnement nous paraît fallacieux. Il repose en effet sur un présupposé qu'il conviendrait justement de démontrer, qui est que la proximité temporelle est signe de causalité (17) : car, à supposer qu'il soit vrai que la vaccination contre l'hépatite B peut dans certains cas provoquer la survenance d'une maladie démyélinisante, pourquoi faudrait-il que la maladie se manifeste dans les semaines ou les mois qui suivent la vaccination, et non, par exemple, trois ans plus tard ? En fait, en faisant de la proximité temporelle une présomption de causalité, on postule implicitement mais nécessairement un certain schéma de développement de la maladie, qui voudrait que celle-ci se déclare très vite après la vaccination (18). Bien loin de dissocier le droit de la science, cette présomption incorpore donc sans le dire une hypothèse d'ordre scientifique sur ce schéma de développement. Le problème est qu'aucun élément n'est apporté au soutien de

cette hypothèse (19). Dès lors, retenir une présomption de causalité sur la base de la proximité temporelle entre vaccination et survenance de la maladie revient à faire prévaloir une conception intuitive des conditions de développement des maladies démyélinisantes (20). La compassion pour les malades qui sous-tend cette approche est assurément respectable, mais l'exigence de présomptions graves, précises et concordantes posée par l'article 1353 du code civil ne permet pas aux juges, nous semble-t-il, de se fonder sur leur seule intuition.

8. Si l'on convient que cette manière qu'ont certaines juridictions de présumer la causalité avant tout sur la base de la proximité temporelle est très contestable, il est bien évident qu'utiliser les mêmes éléments pour présumer également le défaut n'est pas admissible. Comment des éléments qui ne devraient pas permettre, en toute rigueur, de présumer la causalité, peuvent-ils de surcroît permettre de présumer la défectuosité ? A supposer même que la présomption de causalité soit légitime, néanmoins, il ne s'ensuit pas que la présomption de défectuosité le soit également. On pourrait tout d'abord songer à lui opposer l'adage « présomption sur présomption ne vaut ». Certes, cette règle n'est pas expressément reconnue par notre droit, mais elle paraît s'évincer de l'article 1349 du code civil, qui pose que les présomptions sont des conséquences que la loi ou le magistrat tire d'un fait connu à un fait inconnu, et qui paraît donc exclure qu'un fait seulement présumé (et donc en réalité inconnu) puisse lui-même servir à présumer un autre fait (21). A cela, il serait envisageable de rétorquer que, en l'occurrence, ce n'est pas la causalité présumée qui fonderait une présomption de défectuosité, mais les mêmes éléments qui permettraient de présumer la causalité et la défectuosité ; il n'y aurait donc pas présomption sur présomption, mais une double présomption simultanée. Une double présomption analogue (de faute et de causalité) avait été admise un temps par la Cour de cassation en matière d'obligation de sécurité (22), mais elle était à juste titre critiquée par la doctrine et elle a été abandonnée il y a une dizaine d'années (23). Le vice d'une telle présomption est évidemment qu'elle revient à confondre deux conditions distinctes de la responsabilité. En matière de responsabilité du fait des produits, la Cour de cassation elle-même a eu l'occasion de rappeler que la seule implication d'un produit dans la réalisation d'un dommage ne suffit pas à établir son défaut (24), affirmation au demeurant reprise par la cour de Versailles dans cette affaire. Cela ne veut d'ailleurs pas dire que l'existence d'un lien de causalité entre l'usage du produit et la défectuosité ne peut pas permettre, dans certains cas, de présumer le défaut du produit ; mais il paraît nécessaire pour cela qu'un autre élément au moins vienne s'ajouter à la seule causalité, qui permette justement d'établir une présomption. C'est ainsi que l'absence d'autre cause possible au dommage qu'un défaut du produit peut, en cas de rapport de causalité constaté entre l'usage du produit et la survenance d'un dommage, faire présumer le défaut (25). En ce qui concerne le vaccin contre l'hépatite B, cependant, ce sont exactement les mêmes éléments qui, d'après la Cour de cassation, pourraient permettre de présumer à la fois la causalité et la défectuosité ; pourtant, il serait concevable que le vaccin cause la maladie sans pour autant être défectueux. Mais ceci pose la question de la définition du défaut, à laquelle la Cour de cassation s'est malheureusement abstenue de répondre clairement.

II - La définition du défaut

9. En se concentrant comme elle l'a fait sur la question des présomptions et de la preuve du défaut, la Cour de cassation a nous semble-t-il esquivé la véritable question que posait le pourvoi, et qu'il formulait au demeurant de manière parfaitement explicite. Cette question, bien évidemment, est celle de la définition de la défectuosité dans le cas d'un vaccin. La haute juridiction a certes fait mine d'y répondre dans son attendu initial, qui reprend la définition du défaut donné par l'article 1386-4 du code civil, à la suite de l'article 6 de la directive de 1985, mais il s'agit d'un trompe-l'oeil. Ce texte définit la défectuosité par rapport à la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Le problème, ainsi qu'il a été très justement remarqué, est que cette définition est circulaire, car savoir quelle est la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre est justement la question à laquelle la définition du défaut devrait répondre (26). L'article 1386-4 ne se suffit donc pas à lui-même. Il est nécessaire de donner un contenu substantiel à la notion de sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, qui, en tant que telle, est fondamentalement indéterminée (27).

10. Un premier pas est de distinguer, bien que ni la loi ni la directive ne le fassent

explicitement, le défaut intrinsèque du défaut extrinsèque. Le premier correspond à l'hypothèse où le produit n'est pas accompagné des instructions ou mises en garde nécessaires pour en permettre un usage sûr et éclairé, c'est-à-dire notamment en connaissance des risques qu'il pose. On parle alors souvent de défaut d'information. Dans le cas du vaccin contre l'hépatite B, des décisions des juges du fond ont déjà admis que l'absence de mention sur la notice du produit de la survenance possible d'une maladie démyélinisante (en dépit de l'incertitude scientifique sur ce point) constituait un défaut d'information (28). Toutefois, aucun défaut de ce type n'était invoqué en l'espèce et la défectuosité, si elle existait, ne pouvait consister qu'en un défaut intrinsèque, c'est-à-dire indépendant de la présentation ou des informations accompagnant le produit.

11. La plupart des auteurs s'accordent à considérer, et la jurisprudence ne les contredit pas, que la défectuosité intrinsèque consiste en fait en une *dangerosité anormale*, ou, ce qui revient au même, en une *absence de sécurité normale* (29). Mais qu'est-ce qu'une dangerosité anormale, ou une sécurité normale ? En matière de produits de santé, il est en général suggéré que la dangerosité anormale correspond à un rapport bénéfice/risque négatif du produit (30). Ce critère est déjà utilisé pour la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments (31), mais, en théorie du moins, la délivrance d'une AMM n'exclut pas que la défectuosité du produit puisse être établie : outre que cette autorisation ne fait pas obstacle, en droit, à l'engagement de la responsabilité du producteur (art. 1386-10 c. civ.), il se peut que sa délivrance ait résulté d'une appréciation erronée du rapport bénéfice/risque.

12. En tout état de cause, plusieurs décisions des cours de Paris et de Versailles ont déjà recouru au critère du rapport bénéfice/risque pour apprécier la défectuosité de médicaments, et en particulier de l'Isoméride (32) ou du vaccin contre l'hépatite B (33). C'est aussi ce qu'avaient fait les juges d'appel dans la présente affaire. Dans leur décision du 10 février 2011, ils avaient relevé que le rapport bénéfice/risque positif du vaccin n'avait jamais été remis en question et en avaient conclu qu'un « défaut de sécurité objective » du produit n'était pas établi. Or, cette manière d'apprécier le défaut a été clairement condamnée par la Cour de cassation, qui a reproché à la cour d'appel de s'être déterminée « par une considération générale sur le rapport bénéfice/risque de la vaccination, [...] sans examiner si les circonstances particulières qu'elle avait ainsi retenues ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux des trois doses administrées à l'intéressé », et de n'avoir pas de ce fait donné de base légale à sa décision. Le reproche adressé par la haute juridiction aux juges du fond pourrait être en fait le suivant : ils n'avaient envisagé la défectuosité du produit en cause que de manière globale, en se demandant si le vaccin était, en tant que spécialité pharmaceutique, défectueux, mais ils auraient également dû envisager la défectuosité des doses spécifiques du vaccin qui avaient été utilisées. Il nous semble qu'est ici implicitement établie une distinction entre la défectuosité « générale » d'un produit, qui tient à sa conception et affecte tous les exemplaires de celui-ci, et la défectuosité particulière d'un ou plusieurs exemplaires du produit, dont la dangerosité est alors supérieure à la dangerosité des autres exemplaires du produit.

13. Cette distinction nous paraît tout à fait pertinente. Elle est d'ailleurs explicitement reconnue dans de nombreux systèmes juridiques, y compris européens, qui envisagent séparément le « défaut de conception », affectant tous les exemplaires d'un produit, du « défaut de fabrication » (ainsi nommé parce qu'il résulte le plus souvent, quoique pas nécessairement, d'un problème survenu lors de la fabrication des seuls exemplaires concernés), n'en affectant que quelques-uns (34). Dans le cas particulier du vaccin contre l'hépatite B, on peut ainsi concevoir soit une défectuosité qui résulterait de ce que les effets secondaires cumulés du produit pour l'ensemble de ses utilisateurs l'emportent sur les bénéfices que la collectivité retire de la vaccination contre l'hépatite B, soit une défectuosité qui affecterait seulement certaines doses du vaccin, par exemple parce qu'un corps étranger s'y est introduit lors du processus de fabrication. Dans cette perspective, la cassation prononcée en l'espèce pourrait se comprendre comme le reproche fait à la cour d'appel de n'avoir envisagé que l'existence d'un défaut de conception, alors qu'elle aurait dû envisager également la possibilité d'un défaut de fabrication.

14. Cette interprétation est celle qui nous paraît la plus à même de justifier l'arrêt de la Cour de cassation. Elle ne le met toutefois pas à l'abri de tout reproche. Tout d'abord, dans cette affaire comme dans les précédentes relatives au vaccin contre l'hépatite B, il paraît assez évident que les juges du fond aussi bien que les demandeurs ont envisagé la survenance d'une maladie démyélinisante comme un effet secondaire possible du vaccin en général, et non comme le résultat du défaut de fabrication affectant telle ou telle dose du vaccin ¶(35). Si donc la cour d'appel n'a considéré que la possibilité d'un défaut de conception du vaccin, c'est vraisemblablement parce que cela correspondait aux termes du litige, et il est dès lors discutable de lui reprocher après de n'avoir pas envisagé la possibilité d'un défaut de fabrication, alors que l'existence d'un tel défaut n'avait sans doute pas été évoquée devant elle. Le second reproche qui peut être adressé à la Cour de cassation est de n'avoir pas pris ses responsabilités et de s'être contentée de statuer sur les moyens de preuve, alors que les justiciables, qu'il s'agisse des personnes vaccinées ou des producteurs, auraient besoin de savoir de manière plus concrète quels sont les critères de la défectuosité d'un vaccin. En refusant de se prononcer sur ce point, il est vrai délicat, la haute juridiction se défait sur les juges du fond en même temps qu'elle attise le contentieux. Les conséquences du présent arrêt sont à cet égard assez prévisibles.

15. Puisque la détermination des critères de la défectuosité comme du lien entre la vaccination et la maladie se trouve désormais abandonnée « aux lumières et à la prudence » des juges du fond, il est fort probable que l'on continuera à observer une divergence entre les cours d'appel, certaines acceptant de présumer l'existence des conditions de la responsabilité des producteurs, d'autres s'y refusant. Il y a là évidemment une incitation au *forum shopping*, les demandeurs ayant tout intérêt à se rattacher au ressort d'une cour d'appel « pro-victime » (Versailles, par exemple) plutôt qu'à celui d'une cour d'appel « orthodoxe » (Paris, par exemple). Cela aboutira en outre vraisemblablement à ce que des doses de vaccin strictement identiques soient considérées tantôt comme défectueuses et tantôt comme non défectueuses. Voici donc venu le temps de la défectuosité à géométrie variable ! La Cour de cassation pourrait-elle éviter cela en imposant une présomption de droit, et non de fait, relative à la causalité et à la défectuosité, en cas de proximité temporelle entre la vaccination et la survenance de la maladie ? Indépendamment des réserves que pourrait susciter une telle initiative de la part de la Cour ¶(36), cela ne résoudrait pas tout. En effet, on aurait alors un produit - le vaccin contre l'hépatite B - considéré comme défectueux à chaque fois qu'une maladie démyélinisante surviendrait dans un certain délai après la vaccination ¶(37), mais bénéficiant par ailleurs d'une AMM et dont l'usage est même recommandé par la plupart des grandes instances sanitaires nationales et internationales, compte tenu de la nécessité de lutter contre la propagation de l'hépatite B. Or, peut-on à la fois considérer un produit comme défectueux et le maintenir en circulation, voire préconiser son usage ?

16. En fait, retenir la défectuosité du vaccin contre l'hépatite B en cas de survenance d'une maladie démyélinisante, que ce soit sur la base de présomptions du fait de l'homme ou sur la base d'une présomption de droit, revient à faire peser sur les producteurs la charge financière des effets secondaires supposés d'une vaccination jugée socialement utile. C'est une solution qui nous paraît tout à fait défendable, et même sans doute souhaitable sur les plans humain et politique. Elle se rapprocherait de celle retenue par le législateur en matière de vaccinations obligatoires, où l'Etat prend à sa charge tous les dommages causés par de telles vaccinations, sans condition de défectuosité du vaccin (art. L. 3111-9 CSP). Toutefois, elle soulève au moins deux questions. La première est de savoir si la création d'un tel régime est du ressort de la jurisprudence. Et à supposer que ce soit le cas, il faut encore se demander si la Cour de cassation peut établir un tel régime sous couvert de la mise en oeuvre de la responsabilité du fait des produits défectueux, comme elle a l'air de vouloir le faire. Il ne faut en effet pas oublier que la Cour de justice de l'Union européenne a son mot à dire sur la manière dont le défaut est caractérisé, en cas d'application des dispositions issues de la directive du 25 juillet 1985. Dans la présente affaire, nul n'a manifestement songé à poser une question préjudicielle à la cour de Luxembourg. Si celle-ci est un jour saisie de la question de la défectuosité des vaccins ou des produits de santé, cependant, il n'est pas impossible qu'elle se montre plus rigoureuse que la Cour de cassation.

Mots clés :

RESPONSABILITE CIVILE * Responsabilité du fait des produits défectueux * Vaccin * Affection
* Lien de causalité * Défectuosité

(1) Selon que la mise en circulation a eu lieu après ou avant le 21 mai 1998, date de l'entrée en vigueur des art. 1386-1 s., ce sont ces textes ou les règles développées par la jurisprudence avant leur adoption mais inspirées de la directive qui s'appliquent. Dans tous les cas, cependant, l'obligation faite aux juges nationaux d'appliquer les solutions de la directive pour tous les produits mis en circulation après l'expiration du délai imparti aux Etats pour la transposition (soit le 30 juill. 1988) fait que les règles appliquées sont celles de la directive (sauf peut-être en ce qui concerne l'exonération pour risque de développement, mais cette cause d'exonération n'était pas invoquée en l'espèce).

(2) Ce que confirme explicitement l'art. 1386-9 c. civ. en ce qui concerne la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre les deux.

(3) Le présent arrêt, comme la plupart des autres décisions de la Cour de cassation relatives aux vaccins contre l'hépatite B, envisage le lien causal entre la *prise du vaccin* et la maladie, et non celui entre le *défaut* et la maladie, qui est pourtant le seul exigé par l'art. 1386-9 c. civ. Cela résulte de ce que, en matière de responsabilité du fait des produits, la participation du produit à la survenance du dommage est un préalable implicite à la recherche de la défectuosité du produit et du rôle causal de cette défectuosité (V. notre thèse, La responsabilité du fait des produits. Etude de droit comparé, LGDJ, 2004, n^{os} 269 s.) Certaines décisions de la Cour de cassation ont reconnu de manière explicite la distinction entre, d'une part, la « causalité » qui doit exister entre l'usage du produit et le dommage, appelée parfois imputabilité, et, d'autre part, la causalité exigée par l'article 1386-9 (V. not. Civ. 1^{re}, 27 févr. 2007, n^o 06-10.063, D. 2007. Pan. 2897, spéc. 2899, obs. P. Brun  ; Gaz. Pal. 2007. Somm. 2133, obs. J.-A. Robert et A. Regniault ; RCA 2007, n^o 165, note A. Gouttenoire et C. Radé ; RDC 2007. 1157, obs. J.-S. Borghetti). Une partie de la doctrine, cependant, est très hostile à cette distinction, au motif notamment qu'elle n'est pas prévue explicitement par la loi (V. not. P. Brun, Raffinements ou faux-fuyants ? Pour sortir de l'ambiguïté dans le contentieux du vaccin contre le virus de l'hépatite B, D. 2001. 316 ) , et la Cour de cassation a largement fait l'impasse sur cette distinction dans ses dernières décisions. Cela nous semble regrettable, car cette distinction correspond à une réalité, mais nous suivons ici l'analyse de la Cour de cassation dans son arrêt du 26 sept. 2012, qui n'envisage que le lien entre la vaccination et la sclérose en plaques (qualifié de causalité), et qui ne le distingue pas clairement du lien requis par l'art. 1386-9 entre le défaut et le dommage.

(4) Versailles, 10 févr. 2011, n^o 09/07555, Juris-Data, n^o 2011-001612.

(5) C. Radé, Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique, D. 2012. 112, n^o 19 .

(6) Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, n^o 05-20.317 et n^o 06-10.967, Bull. civ. I, n^o 148 et n^o 149 ; 1^{re} esp. : RTD civ. 2008. 492, obs. P. Jourdain  ; RTD com. 2009. 200, obs. B. Bouloc  ; 2^e esp. : D. 2008. 1544 , obs. I. Gallmeister , et 2894, obs. P. Brun  ; RDSS 2008. 578, obs. J. Peigné  ; RTD civ. 2008. 492, obs. P. Jourdain  ; RTD com. 2009. 200, obs. B. Bouloc  ; JCP 2008. II. 10131, note L. Grynbaum, et I. 186, n^o 3, obs. P. Stoffel-Munck ; RLDC 2008/51, n^o 3102, note P. Brun et C. Quézel-Ambrunaz ; RDC 2008. 1186, obs. J.-S. Borghetti. Il convient de signaler que ces deux arrêts avaient déjà suggéré que les éléments de preuve soumis pouvaient servir à présumer à la fois la défectuosité et la causalité entre le défaut et le dommage. Dans ces deux affaires, cependant, seule la preuve du lien de causalité était discutée devant la Cour.

(7) V. not. les nombreuses études citées par le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale de la santé, Réponse à l'article de Hernán et al. intitulé «

Vaccin Hépatite B recombinant et risque de sclérose en plaques » et publié le 14 sept. 2004 dans la revue *Neurology*, disponible à l'adresse : http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/sep_04/fr/.

(8) M. A. Hernán, S. S. Jick, M. J. Olek et H. Jick, *Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis : a prospective study*, *Neurology*, 2004, 63:838-42.

(9) V. Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale de la santé, préc.

(10) Au contraire, une étude au moins a, depuis 2004, conclu à l'absence de lien entre vaccination contre l'hépatite B et maladies démyélinisantes : V. les réf. citées dans le communiqué du 14 oct. 2008 de l'Académie nationale de médecine, *Bull. acad. nat. méd.*, 2008, tome 192, oct., n° 7, p. 1495-1496.

(11) Les recherches sur différentes bases de données (notamment la base *Eurotort* de l'*European Centre of Tort and Insurance Law* de Vienne) indiquent qu'il n'y a qu'en France que des juridictions supérieures ont été confrontées à des demandes d'indemnisation dirigées contre les producteurs de vaccin contre l'hépatite B. Ces bases de données ne sont toutefois pas exhaustives.

(12) Civ. 1^{re}, 23 sept. 2003, n° 01-13.063, *Bull. civ. I*, n° 188 ; R., p. 458 ; D. 2004. 898 ☞, note Y.-M. Serinet et R. Mislowski ☞, 2003. 2579, chron. L. Neyret ☞, et 2004. 1344, obs. D. Mazeaud ☞ ; *RTD civ.* 2004. 101, obs. P. Jourdain ☞ ; *JCP* 2003. II. 10179, note N. Jonquet, A.-C. Maillols, D. Mainguy et E. Terrier, et 2004. I. 101, n° 23 s., obs. G. Viney ; *JCP E* 2003. 1749, note T. Mistretta et P. Faict ; *RCA* 2003. Chron. 28, par C. Radé ; *Dr. et patr. janv.* 2004, p. 87, obs. F. Chabas ; *RLDC* 2004/1, n° 9, note S. Hocquet-Berg ; *LPA* 16 janv. 2004, note A. Gossement, et 22 avr. 2004, note G. Mémeteau.

(13) Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, préc.

(14) V. not., rejetant les pourvois contre un arrêt ayant admis la preuve d'un lien de causalité entre la vaccination et la maladie, sur la base de présomptions graves, précises et concordantes : Civ. 1^{re}, 9 juill. 2009, n° 08-11.073, *Bull. civ. I*, n° 176 ; R., p. 411 ; D. 2009. 1968, obs. I. Gallmeister ☞, et 2010. 49, obs. P. Brun et O. Gout ☞ ; *Constitutions* 2010. 135, obs. X. Bioy ☞ ; *RTD civ.* 2009. 723 ☞ et 735 ☞, obs. P. Jourdain ☞ ; *RTD com.* 2010. 414, obs. B. Bouloc ☞ ; *JCP* 2009. 308, note P. Sargos ; *RDC* 2010. 79, obs. J.-S. Borghetti ; et, rejetant les pourvois contre des arrêts ayant statué en sens contraire : Civ. 1^{re}, 24 sept. 2009, n° 08-16.097 ; D. 2009. 2426, obs. I. Gallmeister ☞ ; *RTD com.* 2010. 414, obs. B. Bouloc ☞ ; 25 nov. 2010, n° 09-16.556, *Bull. civ. I*, n° 245 ; D. 2010. 2909, obs. I. Gallmeister ☞, 2825, édito F. Rome ☞, 2011. 316, chron. P. Brun ☞, 2565, obs. A. Laude ☞, et 2891, obs. P. Delebecque, J.-D. Bretzner et I. Gelbard-Le Dauphin ☞ ; *RDSS* 2011. 164, obs. J. Peigné ☞ ; *RTD civ.* 2011. 134, obs. P. Jourdain ☞ ; *JCP* 2011. 79, note J.-S. Borghetti ; *RCA* 2011, n° 24, note C. Radé ; 25 nov. 2010, n° 09-71.013, D. 2011. 2891, obs. P. Delebecque, J.-D. Bretzner et I. Gelbard-Le Dauphin ☞ ; 28 avr. 2011, n° 10-15.289, D. 2011. 2891, obs. P. Delebecque, J.-D. Bretzner et I. Gelbard-Le Dauphin ☞ ; 26 juin 2012, n° 10-28.195 ; 28 juin 2012, n° 11-14.287.

(15) Comp. la position du Conseil d'Etat, qui décide depuis 2007, sans aucune base scientifique, que le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'une maladie démyélinisante doit être présumé lorsque les premiers symptômes de la maladie se manifestent dans les trois mois de la maladie : CE 9 mars 2007, n°^{os} 267635 ☞, 278665 ☞, 283067 et 285288, D. 2007. 2204 ☞, note L. Neyret ☞, et 2897, obs. P. Brun et P. Jourdain ☞ ; *AJDA* 2007. 861 ☞, concl. T. Olson ☞ ; *RDSS* 2007. 543, obs. D. Cristol ☞ ; *JCP* 2007. I. 166, n° 8, obs. B. Plessix, et II. 10142, note A. Laude.

(16) Sur laquelle V. not. P. Brun, Causalité juridique et causalité scientifique, *RLDC* 2004, suppl. n° 40, p. 15.

(17) Ainsi que le rappelle très justement Philippe Brun, « à la supposer établie, une coïncidence temporelle ne mérite pas pour autant le nom de cause » : De l'intemporalité du principe de responsabilité du fait des choses, RTD civ. 2010. 487, n° 9 .

(18) V. sur ce point la démonstration limpide de G. Canselier, De l'explication causale en droit de la responsabilité civile délictuelle, RTD civ. 2010. 41, n° 20 .

(19) Ce qui n'exclut bien sûr pas qu'il puisse en exister ; mais encore faudrait-il les exposer.

(20) L'autre élément retenu pour justifier la présomption est en général l'absence d'autres causes pouvant expliquer la maladie, et notamment d'antécédents familiaux. Dans la mesure où l'étiologie de la sclérose en plaques est encore mal connue, cependant, on voit mal comment les juges peuvent être sûrs dans un cas donné qu'il n'y avait aucune autre cause que la vaccination pouvant expliquer la maladie.

(21) V. T. Afschrift, Traité de la preuve en droit fiscal, Larcier, 2^e éd., 2004, n° 324 s.

(22) Civ. 1^{re}, 16 févr. 1988, RTD civ. 1988. 767, obs. P. Jourdain.

(23) Civ. 1^{re}, 16 oct. 2001, n° 99-16.854, RTD civ. 2002. 514, obs. P. Jourdain  ; CCC 2002, n° 25, obs. L. Leveneur.

(24) V. not. Civ. 1^{re}, 22 oct. 2009, CCC 2010, n° 61, note G. Raymond ; RDC 2010. 619, note J.-S. Borghetti.

(25) V. La responsabilité du fait des produits, préc., n° 319.

(26) J. Stapleton, *Product Liability*, 1994, p. 234.

(27) V. La responsabilité du fait des produits, préc., n° 444.

(28) Ce raisonnement, quoique très contestable, a été validé par la Cour de cassation dans une affaire au moins : Civ. 1^{re}, 9 juill. 2009, Bull. civ. I, n° 176, préc.

(29) V. par ex. G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, 3^e éd., 2006, n° 774 ; P. Brun, *Responsabilité civile extracontractuelle*, 2^e éd., 2009, n° 739.

(30) V. par ex. G. Viney, obs. ss. Civ. 1^{re}, 23 sept. 2003, JCP 2004. I. 101, n° 23, n° 28 ; L. Clerc-Renaud, *Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?*, RDLC 2007, n° 34, n° 14. Comp. la critique de cette approche par C. Quézel-Ambrunaz, note sous le présent arrêt, JCP 2012. 1199.

(31) V. le Règl. n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, en ce qui concerne les médicaments autorisés par l'Agence européenne des médicaments, et l'art. L. 5121-9 CSP, en ce qui concerne les médicaments autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament.

(32) Versailles, 17 mars 2006, n° 04/08435 ; Paris, 19 juin 2009, n° 06/13741.

(33) Versailles, 16 mars 2007, n° 05/09525 ; 29 mars 2007, n° 06/00496 ; 5 nov. 2007, n° 06/06435.

(34) V. La responsabilité du fait des produits, préc., spéc. n°^{os} 53 et 573.

(35) Dans le cas contraire, ils ne verraient pas l'incertitude scientifique quant aux rapports entre le vaccin et les maladies démyélinisantes comme un obstacle aux demandes de

réparation et n'insisteraient pas sur le fait que les études scientifiques, si elles ne démontrent pas l'existence d'un lien possible entre vaccination et maladie, ne l'excluent pas non plus : il leur suffirait de faire valoir que, même si le vaccin n'est pas généralement de nature à provoquer une telle maladie, la dose utilisée par le demandeur présentait une caractéristique particulière qui la rendait différente d'un vaccin contre l'hépatite B « normal ».

(36) V. sur ce point JCP 2011. 79, *in fine*.

(37) Et en l'absence d'antécédents familiaux du patient.

Copyright 2013 - Dalloz - Tous droits réservés.