

## RTD Civ. 2013 p.852

**Responsabilité des fabricants de vaccins contre l'hépatite B : la Cour de cassation réaffirme sa doctrine**

(Civ. 1<sup>re</sup>, 10 juill. 2013, n° 12-21.314, D. 2013. 2311 [📄](#) ; *ibid.* 2306, avis C. Mellottée [📄](#) ; *ibid.* 2312, note P. Brun [📄](#) ; *ibid.* 2315, note J.-S. Borghetti [📄](#) ; RDSS 2013. 938, obs. J. Peigné [📄](#) ; RCA 2013. Etudes 6, par D. Bakouche ; JCP 2013, n° 1012, note B. Parance)

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

\*  
\*\*

Ce nouvel arrêt de la Cour de cassation relatif à la responsabilité des fabricants de vaccins concerne à la fois le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et une maladie démyélinisante apparue ultérieurement et la défectuosité du vaccin.

En l'espèce, une personne avait reçu entre 1986 et 1993, plusieurs injections de vaccins contre l'hépatite B, renouvelées du fait qu'elle ne développait pas d'anti-corps. Les premiers symptômes de la sclérose en plaques sont apparus à partir de 1995 et la maladie a été diagnostiquée en décembre 1998. La victime ayant recherché la responsabilité du fabricant du vaccin, une cour d'appel retint que le lien entre le déclenchement de la sclérose en plaques et la vaccination était établi, mais rejeta la demande d'indemnisation en l'absence de preuve du caractère défectueux du vaccin. La Cour de cassation approuve l'arrêt attaqué sur la reconnaissance d'un lien de causalité, mais elle le censure quant à l'absence de preuve du défaut. Reprenons ces deux points.

L'approbation par la Haute juridiction de l'appréciation des juges du fond sur le lien de causalité entre la vaccination et la sclérose en plaques ne surprendra pas. Pour retenir ce lien, la cour d'appel avait en effet énoncé, conformément à la jurisprudence de la Cour de cassation initiée en 2008 (Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, n° 06-14.952, D. 2008. 1544 [📄](#), obs. I. Gallmeister [📄](#) ; *ibid.* 2894, obs. P. Brun et P. Jourdain [📄](#) ; RDSS 2008. 578, obs. J. Peigné [📄](#) ; RTD civ. 2008. 492, obs. P. Jourdain [📄](#) ; RTD com. 2009. 200, obs. B. Bouloc [📄](#)) - et contrairement à sa jurisprudence antérieure (Civ. 1<sup>re</sup>, 23 sept. 2003, n° 01-13.063, D. 2004. 898, et les obs. [📄](#), note Y.-M. Serinet et R. Mislowski [📄](#) ; *ibid.* 2003. 2579, chron. L. Neyret [📄](#) ; *ibid.* 2004. 1344, obs. D. Mazeaud [📄](#) ; RTD civ. 2004. 101, obs. P. Jourdain [📄](#)) -, que l'impossibilité de prouver scientifiquement tant le lien de causalité que l'absence de lien entre la sclérose en plaques et la vaccination contre l'hépatite B laisse place à une appréciation au cas par cas, par présomptions, de ce lien de causalité. Puis, faisant usage du pouvoir souverain d'appréciation qui lui est reconnu, la cour avait estimé qu'au regard de l'état antérieur de la victime, de son histoire familiale, de son origine ethnique, du temps écoulé entre les injections et le déclenchement de la maladie, et du nombre anormalement important des injections pratiquées, il existait des présomptions graves, précises et concordantes permettant d'établir le lien entre les vaccinations litigieuses et le déclenchement de la sclérose en plaques dont elle était atteinte. Ces motifs tirés des circonstances de fait suffisaient amplement à caractériser le lien de causalité. Même si l'espèce se prêtait bien à l'admission de ce lien, l'arrêt rassurera ceux qui craignaient que l'ouverture en faveur des victimes pratiquée en 2008 reste sans lendemain tant sont rares les arrêts qui ont admis la preuve d'une relation causale.

Plus intéressante est la partie de l'arrêt par laquelle la Cour de cassation censure les juges du fond au visa de l'article 1386-4 du code civil pour avoir nié l'existence d'un défaut du vaccin. Ceux-ci avaient pourtant soigneusement motivé leur décision. D'ailleurs une partie de ses motifs est approuvée par l'arrêt qui admet que c'est « exactement » que la cour d'appel avait « retenu que la seule implication du produit dans la maladie ne suffit pas à établir son défaut ni le lien de causalité entre ce défaut et la sclérose en plaques ». Mais la suite du raisonnement ne convaincra pas les hauts magistrats. Pour écarter la défectuosité du vaccin, la cour d'appel avait mis en oeuvre la méthode du bilan bénéfices/risques. Elle s'était employée à montrer que le bénéfice attendu du vaccin contre l'hépatite B par le public utilisateur, qui est avant tout une protection efficace contre ce virus, est infiniment plus grand que le risque de sclérose en plaques et observait, pour étayer cette appréciation, que le vaccin contre l'hépatite B a probablement sauvé des milliers de vie, n'a pas été retiré du marché et a reçu jusqu'à aujourd'hui les autorisations requises. Selon la Cour de cassation, « en se déterminant ainsi, par une considération générale sur le rapport bénéfice/risques de la vaccination, après avoir admis qu'il existait en l'espèce des présomptions graves, précises et concordantes tant au regard de la situation personnelle de M<sup>me</sup> X que des circonstances particulières résultant notamment du nombre des injections pratiquées, de l'imputabilité de la sclérose en plaques à ces injections, sans examiner si ces mêmes faits ne constituaient pas des présomptions graves précises et concordantes du caractère défectueux des doses qui lui avaient été administrées, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ».

L'arrêt reproduit une solution déjà retenue dans une décision largement commentée du 26 septembre 2012 (n° 11-17.738, D. 2012. 2853, obs. I. Gallmeister [📄](#), note J.-S. Borghetti [📄](#) ; *ibid.* 2376, entretien C. Radé [📄](#) ; *ibid.* 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout [📄](#) ; *ibid.* 2802, obs. P. Delebecque, J.-D. Bretzner et I. Darret-Courgeon [📄](#) ; RTD civ. 2013. 131, obs. P. Jourdain [📄](#)) par laquelle il était également reproché à une cour d'appel d'avoir écarté le défaut du vaccin « par une considération générale sur le rapport bénéfice/risque [...] sans examiner si les circonstances particulières qu'elle avait retenues ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux des trois doses administrées ». La similitude des motifs saute aux yeux. Ils révèlent d'abord l'étrange hostilité que la Cour de cassation nourrit à l'égard du bilan bénéfice/risques, qui est pourtant un critère adéquat d'appréciation du défaut en matière de produits de santé, d'ailleurs appliqué par les autorités de santé. Le risque des effets indésirables d'un vaccin, eu égard à leur gravité mais aussi à leur fréquence, est alors comparé aux bénéfices thérapeutiques pour la collectivité. Or, s'agissant du vaccin contre l'hépatite B, cette comparaison ne conduit pas nécessairement à retenir sa défectuosité intrinsèque, bien au contraire, tant en raison de la rareté des cas répertoriés de maladies démyélinisantes que de la prévention contre l'hépatite B assurée par la vaccination. A cet égard, les observations de la cour d'appel relatives aux milliers de vie sauvées par le vaccin n'étaient donc pas dépourvues de pertinence. Mais la Cour de cassation, qui juge trop « générale » cette considération sur le rapport bénéfice/risques, paraît condamner définitivement ce critère du défaut, au moins pour le vaccin contre l'hépatite B.

Ensuite, en imposant aux juges du fond de rechercher si les présomptions retenues pour établir le lien de causalité ne constituaient pas des présomptions de défectuosité, la Haute juridiction invite à déduire le défaut de la causalité et, finalement, à confondre ces deux conditions de la responsabilité. Elle tend à accueillir l'idée développée par certains auteurs qu'il conviendrait de poser une présomption de défectuosité du produit en faveur des victimes (C. Radé, Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique, D. 2012. 112 [📄](#)) Cette approche n'est certes pas nouvelle (V. déjà, Civ. 1<sup>re</sup>, 23 sept. 2003, préc. - *adde*, Civ. 1<sup>re</sup>, 27 févr. 2007, RCA 2007. comm. 165, obs. C. Radé ; RDC 2007. 1157, obs. J.-S. Borghetti - Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, n° 06-10.967, 05-20.317, 06-14.962, préc.). Mais nous avions remarqué en commentant l'arrêt du 12 septembre 2012 que d'autres décisions s'en étaient nettement écartées en

appréciant distinctement le défaut et le lien de causalité, que ce soit pour des vaccins (Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, n° 06-18.848, préc. - Civ. 1<sup>re</sup>, 9 juill. 2009, n° 08-11.073, D. 2009. 1968, obs. I. Gallmeister [📄](#) ; *ibid.* 2010. 49, obs. P. Brun et O. Gout [📄](#) ; Constitutions 2010. 135, obs. X. Bioy [📄](#) ; RTD civ. 2009. 723, obs. P. Jourdain [📄](#) ; *ibid.* 735, obs. P. Jourdain [📄](#) ; RTD com. 2010. 414, obs. B. Bouloc [📄](#)) ou pour d'autres produits de santé (Civ. 1<sup>re</sup>, 5 avr. 2005, n° 02-11.947, D. 2005. 2256 [📄](#), note A. Gorny [📄](#) ; *ibid.* 2006. 1929, obs. P. Brun et P. Jourdain [📄](#) ; RDSS 2005. 498, obs. A. Laude [📄](#) ; RTD civ. 2005. 607, obs. P. Jourdain [📄](#), pour le Ziloric - Civ. 1<sup>re</sup>, 24 janv. 2006, n° 02-16.648, D. 2006. 396 [📄](#) ; *ibid.* 1929, obs. P. Brun et P. Jourdain [📄](#) ; Dr. soc. 2006. 458, obs. J. Savatier [📄](#) ; RDSS 2006. 495, note J. Peigné [📄](#) ; RTD civ. 2006. 323, obs. P. Jourdain [📄](#) ; *ibid.* 325, obs. P. Jourdain [📄](#) ; RTD com. 2006. 652, obs. B. Bouloc [📄](#), pour l'Isoméride). C'est alors le critère du bilan bénéfice/risques qui fut privilégié, y compris parfois à propos du vaccin contre l'hépatite B (Civ. 1<sup>re</sup>, 24 janv. 2006, n° 03-19.534, D. 2006. 1273 [📄](#), note L. Neyret [📄](#) ; *ibid.* 1929, obs. P. Brun et P. Jourdain [📄](#) ; RDSS 2006. 495, note J. Peigné [📄](#) ; RTD civ. 2006. 325, obs. P. Jourdain [📄](#) ; RTD com. 2006. 652, obs. B. Bouloc [📄](#)). Désormais, la Haute juridiction préfère s'en tenir à une appréciation concrète et subjective du défaut en s'appuyant sur les circonstances de l'espèce retenues pour apprécier la causalité. Au regard du critère légal du défaut de sécurité, à savoir l'« atteinte à la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre » (art. 1386-4 c. civ.), cette analyse mérite considération tant il est vrai que nul ne peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un vaccin cause une maladie plus grave encore que celle dont il protège. Mais elle fait fi des avantages thérapeutiques des vaccins en attribuant une importance peut-être excessive aux effets secondaires auxquels exposent la plupart des médicaments.

Nous ne reviendrons pas sur les critiques que nous inspirent la position de la Cour de cassation et qui visent tant la mise à l'écart du bilan bénéfice/risques que le recours aux présomptions de défaut tirées des présomptions de causalité (V. nos obs. RTD. civ. 2013. 133-134 [📄](#) ; V. aussi S. Hocquet-Berg, obs. RCA 2012. comm. 350 ; D. Bakouche, RCA 2013. Etudes. 6 ; B. Parance, note JCP 2013, n° 1012, préférant un recours à la solidarité nationale). On se contentera de souligner que cette position, si elle est favorable aux victimes et a été pour cette raison approuvée par certains auteurs (not. Ph. Brun, D. 2013. 2312 [📄](#)), invite à nier l'autonomie du défaut et à faire dépendre sa preuve des aléas pesant sur l'appréciation de la causalité. Elle risque aussi de dissuader la population de recourir à une vaccination dont les bienfaits sont reconnus en termes de santé publique.

**Mots clés :**

**RESPONSABILITE CIVILE** \* Responsabilité du fait des produits défectueux \* Vaccin \* Lien de causalité \* Hépatite B \* Rapport bénéfices sur risques