

Recueil Dalloz 2009 p. 1968

Vaccination contre l'hépatite B : responsabilité du laboratoire

Arrêt rendu par Cour de cassation, 1re civ.

9 juillet 2009

n° 08-11.073 (n° 605 FS-P+B+R+I)

Sommaire :

Ayant reçu, en juillet et août 1997, une vaccination anti-hépatite B (Genhevac), commercialisée par la société P., M K., qui a commencé à subir des troubles neurologiques, courant octobre 1997, avant qu'une sclérose en plaques ne soit diagnostiquée, en avril 2001, a recherché la responsabilité de la société P.

Aux termes de l'article 1386-4 du code civil, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu, et du moment de sa mise en circulation. La cour d'appel a constaté que le dictionnaire médical Vidal, comme la notice actuelle de présentation du vaccin, fait figurer au nombre des effets secondaires indésirables possibles du produit la poussée de sclérose en plaques, quand la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information. Elle en a exactement déduit que le vaccin présentait le caractère d'un produit défectueux au sens de ce texte.

Ayant relevé, d'abord, que si les études scientifiques versées aux débats par la société P. n'ont pas permis de mettre en évidence une augmentation statistiquement significative du risque relatif de sclérose en plaques 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 plaques. Ayant, ensuite, relevé que les premières manifestations de la sclérose en plaques avaient eu lieu moins de deux mois après la dernière injection du produit, que ni M K. ni aucun membre de sa famille n'avait souffert d'antécédents neurologiques, et 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 M K., la cour d'appel, qui a souverainement estimé que ces faits constituaient des présomptions graves, précises et concordantes, a pu en déduire un lien causal entre la vaccination de M K., et le préjudice subi par elle(1).

**Décision attaquée :** Cour d'appel de Lyon 1 ch. A 22 novembre 2007 (Rejet)

**Texte(s) appliqué(s) :**

Code civil - art. 1386-4

**Mots clés :**

RESPONSABILITE CIVILE \* Responsabilité du fait des produits défectueux \* Vaccin \* Lien de causalité \* Sclérose en plaques \* Hépatite B \* Fabricant \* Présomption grave

(1) C'est une décision favorable aux victimes que rend ici la Cour de cassation. Dans le prolongement des arrêts du 22 mai 2008 (Civ. 1, 22 mai 2008, D. 2008. AJ. 1544, obs.

Gallmeister, et Pan. 2894, obs. Brun et Jourdain ; JCP 2008. II. 10131, note L. Grynbaum), elle confirme l'assouplissement de sa jurisprudence, tant en ce qui concerne l'appréciation de la défectuosité du produit, que la preuve du lien de causalité entre celle-ci et le dommage dont la victime demande réparation.

Sur la défectuosité du vaccin contre l'hépatite B, tout d'abord, la Cour de cassation, dans un premier temps, a fait preuve de rigueur en décidant que cette défectuosité ne pouvait se déduire du seul fait que le vaccin a été le facteur déclenchant d'une pathologie développée par la victime et que cette pathologie était mentionnée au titre des effets indésirables du produit (Civ. 1, 24 janv. 2006, D. 2006. Jur. 1273, note Neyret ; RTD civ. 2006. 325, obs. P. Jourdain ; RCA 2006. comm. 91, obs. Radé). Ce faisant, elle avait admis qu'un vaccin peut avoir des effets indésirables sans pour autant être considéré comme défectueux.

En l'espèce, en revanche, la Cour approuve la cour d'appel d'avoir considéré que le défaut du vaccin était établi dès lors qu'à l'époque de la vaccination litigieuse la notice de présentation du produit ne contenait pas d'information, au titre des effets indésirables possibles, relative au risque de développer une sclérose en plaques, alors que, tant la notice actuelle de présentation du vaccin que le dictionnaire médical Vidal, mentionnent ce risque. L'absence de mention du dommage au titre des effets indésirables semble ainsi suffisante pour caractériser le défaut du produit. Dans l'un des arrêts du 22 mai 2008 (n° 06-14. 962, préc.), la Cour de cassation avait déjà admis que la présentation du vaccin aurait dû signaler l'existence du risque, dès lors que celui-ci était mentionné dans un ouvrage médical de référence. Elle avait ainsi indiqué que l'appréciation du défaut de sécurité passe par l'information communiquée par le producteur au consommateur, c'est-à-dire, dans le cas d'un vaccin, dans la notice l'accompagnant.

Sur la preuve du lien de causalité, la Cour de cassation rappelle qu'elle peut résulter de présomptions, dès lors qu'elles sont graves, précises et concordantes (déjà en ce sens, V. Civ. 1, 22 mai 2008, préc. ; V. également Civ. 1, 25 juin 2009, n° 08-12.781, D. 2009. AJ. 1895). Or, tel était bien le cas en l'espèce où l'on pouvait conclure à une causalité probable entre l'injection du vaccin et la pathologie développée par la victime, et que, plus généralement, les études scientifiques réalisées n'ont pu exclure la possibilité d'un lien entre la vaccination et la survenance d'une sclérose en plaques. Il paraît ainsi bien acquis qu'une certitude relative est suffisante pour admettre que le lien de causalité est établi.

I. Gallmeister