

Défectuosité du vaccin anti-hépatite B et défaut d'information sur les effets indésirables

(Civ. 1, 9 juill. 2009, *Société Sanofi Pasteur MSD c/ X... et autre*, pourvoi n° 08-11.073, FS-P+B+R+I, préc. n° 1, D. 2009. 1968, obs. I. Gallmeister)

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

L'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 9 juillet 2009, commenté ci-dessus (V. *supra*, n° 1) à propos du lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaque, présente un autre intérêt quant à la notion de défautuosité du produit. La cour d'appel ayant déclaré le laboratoire fabricant du vaccin responsable du dommage subi, le pourvoi lui faisait grief d'avoir retenu l'existence d'un défaut de sécurité en s'appuyant sur divers motifs étrangers à cette notion, mais surtout en déduisant le défaut de la mention de la pathologie au titre des effets indésirables dans des documents récents et en tout cas postérieurs aux injections pratiquées en 1997 (édition 2003 du Vidal, notice actuelle du vaccin), sans rechercher si, à l'époque de la vaccination, le résumé des caractéristiques et la notice du vaccin, respectivement destinés aux praticiens et aux patients, mentionnaient le risque de survenance d'une poussée de sclérose en plaque au titre des effets indésirables.

Le moyen postulait que le défaut résulte de la mention des effets indésirables, laquelle devrait exister au jour de l'utilisation du produit et non ultérieurement ; il renvoyait aussi aux termes de l'article 1386-4 de code civil qui privilégie parmi les circonstances à prendre en compte notamment le « moment de la mise en circulation ». Il est pourtant rejeté.

Après avoir rappelé les termes de l'article 1386-4 définissant la défautuosité - texte que la Cour de cassation entendait manifestement appliquer en l'espèce bien que les faits fussent antérieurs à l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 qui l'a introduit dans le code civil -, l'arrêt s'appuie sur les constatations des juges du fond. La cour d'appel ayant relevé 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 plaque, *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 défautueux ».

On retrouve ici l'influence décisive sur la qualification du défaut de l'information des utilisateurs sur les risques du produit, circonstance que la loi, comme la directive de 1985, prescrit de prendre en compte à travers la « présentation du produit ». Plusieurs arrêts avaient déjà souligné l'importance de cet élément en relevant l'absence d'information et de mise en garde pour retenir l'existence d'un défaut (CA Paris, 23 sept. 2004, D. 2005. 1012, not A Gorny ; RCA 2005. comm. 293, note C. Radé, pour un anti-inflammatoire intestinal - Civ. 1, 21 juin 2005, Bull. civ. I, n° 275 ; D. 2006. 565, note S. Lambert ; RCA 2005. comm. 253, pour un médicament vétérinaire - Civ. 1, 24 janv. 2006, n° 02-16.648, RTD. civ. 2006. 325, pour l'isoméride - Civ. 1, 22 nov. 2007, Bull. civ. I, n° 368 ; RCA 2008. comm. 30 ; CCC 2008. comm. 64, obs. L. Leveneur ; JCP 2008. I. 125, n° 9, obs. Ph. Stoffel-Munck, pour le Dermalive - Civ. 1, 19 mars 2009, n° 08-10.143, pour l'Halfan, Gaz. Pal. 12-13 août 2009, note P. Oudot - *adde*, Civ. 1, 7 nov. 2006, RTD. civ. 2007. 139, pour du béton). Le présent arrêt le confirme en soulignant que c'est l'existence d'effets indésirables du vaccin *non mentionnés à l'époque de l'utilisation du produit* - on vise le produit « litigieux », c'est-à-dire utilisé - qui permet ici de qualifier le défaut de sécurité. Un des arrêts du 22 mai 2008 soulignait déjà cette exigence relative au moment de l'information en énonçant que l'on devait rechercher si, à l'époque du dernier rappel de vaccination, la présentation du vaccin mentionnait l'existence d'un risque de sclérose en plaque (*Consorts Fageolle*, n° 06-14.962).

Malgré certaines apparences, il n'y a pas de réelle contradiction avec les termes de la loi qui prescrit de prendre en compte le moment de la mise en circulation du produit pour apprécier l'existence du défaut car il s'agit là essentiellement de poser une condition d'antériorité du défaut par rapport à la mise en circulation. Quant à apprécier le défaut d'information sur les risques du produit, on peut se montrer plus souple, l'information restant utile jusqu'au jour de l'utilisation du produit. C'est ce qui s'évince de l'arrêt précité du 19 mars 2009 qui, pour écarter le défaut d'un médicament dont la prise avait entraîné des troubles du rythme cardiaque, relève que le laboratoire avait mené des études et modifié sa notice dès qu'il avait eu connaissance de cas suspects, et se place « tant lors de la mise sur le marché que lors de la prescription » pour apprécier le défaut.

Si l'arrêt ici commenté s'appuie sur l'absence de mention d'un effet indésirable du vaccin pour caractériser le défaut, il ne doit cependant pas se prêter à une lecture *a contrario* selon laquelle, informé des effets indésirables d'un médicament, le patient ne pourrait plus s'en plaindre. Car bien que l'information tende à évincer le défaut en influant sur les attentes du public, il n'en ira pas toujours ainsi. En cas de d'effets indésirables graves et/ou fréquents, on imagine mal que leur mention sur la notice suffise à évincer le défaut. Il faut aussi tenir compte, selon les termes de certains arrêts, des « effets nocifs constatés » des médicaments (Civ. 1, 5 avr. 2005, RTD. civ. 2005. 607, à propos du Zyloric, qui distingue dangerosité et défectuosité - Civ. 1, 19 mars 2009, préc.). La mention des risques et effets indésirables n'écarte le défaut que s'ils ne sont pas excessifs eu égard aux bienfaits attendus. Et il faudra donc toujours en passer par un bilan bénéfices/risques pour apprécier le défaut, avec les difficultés que cela implique : quelle gravité caractérisera le défaut ? Faut-il tenir compte de la fréquence des risques ? Faut-il se placer du point de vue du patient ou de la collectivité en raisonnant en termes de santé publique ?, etc.

S'agissant du vaccin contre l'hépatite B, on observera avec intérêt que la Cour de cassation a changé d'attitude sur la qualification du défaut en même temps que sur la preuve de la causalité. Tandis qu'elle décidait autrefois que le défaut n'était pas établi (Civ. 1, 23 sept. 2003, RTD. civ. 2004. 101, D. 2004. 898, note Serinet et Mislawski - Civ. 1, 27 févr. 2007, RCA 2007. comm. 165, obs. A. Gouttenoire et C. Radé ; D. 2007. Somm. 2899, obs. Ph. Brun - Civ. 1, 24 janv. 2006, RTD civ. 2006. 325), elle statue aujourd'hui en sens contraire, comme le montrent les arrêts du 22 mai 2008 censurant des décisions qui avaient rejeté la responsabilité des laboratoires, où elle a estimé que ce sont les mêmes présomptions qui permettent de prouver à la fois le défaut du vaccin et lien de causalité avec le dommage (Civ. 1, 22 mai 2008, *Beaulaton*, n° 05-20.317 ; *Gacem*, n° 06-10.967, D. 2008. 1544, obs. I. Gallmeister ; *Consorts Fageolle*, n° 06-14.952, RTD. civ. 2008. 492). Ces arrêts révélaient la relation étroite que la Cour de cassation établissait entre les deux questions ; ce qui n'a rien de surprenant dans le cadre d'une approche individuelle du défaut de sécurité : le patient ne s'attend légitimement pas à ce qu'un médicament lui cause une maladie grave ; le défaut se déduit de la causalité.

Dans l'arrêt ici commenté, cette relation n'est plus exprimée, la Cour envisage séparément, en répondant à des moyens distincts, la question du défaut et celle de la causalité. Les motifs utilisés pour justifier chacune de ces conditions de la responsabilité sont également différents, et l'on notera en particulier qu'il n'est plus fait référence aux présomptions servant à établir la causalité pour prouver le défaut. La Haute juridiction s'en tient cette fois aux constatations des juges du fond relatives aux effets indésirables et au défaut d'information au moment des injections.

La méthode est sans doute préférable. Si le lien de causalité peut être un sérieux indice de la défectuosité, une appréciation autonome du défaut de sécurité permet une approche collective plus réaliste du bilan bénéfices/risques faisant place à un point de vue de santé publique. On met alors en balance, avec les bénéfices collectifs que confère la protection du vaccin, non plus seulement la gravité de la maladie qui frappe le patient victime, mais encore la rareté des cas où elle survient. En reconnaissant l'existence d'un défaut du vaccin contre l'hépatite B, il n'est pas sûr toutefois que la Cour de cassation s'oriente dans cette voie.

Quant à savoir si la focalisation de l'arrêt sur le défaut d'information du patient concernant les

risques du vaccin anti-hépatite B mérite approbation, on sera plus réservé. Compte tenu de la gravité des effets indésirables, on peut se demander si l'information doit avoir une réelle incidence sur la qualification de défaut. N'est-on pas ici dans une hypothèse où les « effets nocifs » sont tels que l'information ne saurait évincer le défaut ? L'importance que l'arrêt attache à l'information au jour de l'utilisation du vaccin conduit à penser qu'aujourd'hui où le risque est mentionné et bien connu, le vaccin ne serait pas jugé défectueux. Ce qui pour le moins interroge.

**Mots clés :**

RESPONSABILITE CIVILE \* Responsabilité du fait des produits défectueux \* Vaccin \* Devoir d'information \* Effet indésirable

RTD Civ. © Editions Dalloz 2011