

**Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques : la Cour de cassation assouplit sa jurisprudence**

(Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, *Beaulaton c/ CPAM de la Sarthe et autre*, n° 05-20.317, FS-P+B+R+I - *Gacem c/ Razongles et autres*, n° 06-10.967, FS-P+B+R+I - *Consorts Fageolle c/ Société Laboratoires Glaxosmithkline et autres*, n°

06-14.952, FS-P+B+R+I, D. 2008. 1544, obs. I. Gallmeister - *Kister c/ société Laboratoires Glaxosmithkline et autres*, n° 06-18.848, FS-D - *Signerin c/ Société Aventis Pasteur MSD et autre*, n° 05-10.593, FS-D ; JCP 2008. II. 10131, note L. Grynbaum)

Patrice Jourdain, Professeur à l'Université Panthéon-Sorbonne (Paris I)

Le 22 mai 2008, la première chambre civile de la Cour de cassation a rendu une série d'arrêts intéressants tant le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques que la défectuosité du vaccin. Ils annoncent, sinon un véritable revirement, au moins un net assouplissement de sa jurisprudence antérieure refusant toute indemnisation aux victimes.

• On rappellera que, dans des arrêts du 23 septembre 2003 (RTD civ. 2004. 101 ), la première chambre civile avait estimé que le fait que les juges du fond aient reconnu que l'on ne puisse exclure de façon certaine la possibilité d'une association entre la vaccination et la maladie ne permettait pas de tenir pour établie l'existence d'un lien de causalité, non plus que le défaut du vaccin, et décidé que « en l'état des connaissances scientifiques actuelles, le risque lié à la vaccination contre l'hépatite B n'est pas avéré » (V. dans le même sens, Civ. 1<sup>re</sup>, 27 févr. 2007, RCA 2007. comm. 165, obs. A. Gouttenoire et C. Radé ; D. 2007. Somm.

2899, obs. Ph. Brun ). La Cour de cassation subordonnait ainsi la preuve du défaut comme de la relation causale à la possibilité d'un lien envisagé d'un point de vue général et prenant appui sur l'existence d'un risque scientifiquement établi. Or, s'agissant du lien entre la vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques ou tout autre maladie démyélinisante, l'absence de consensus scientifique constaté par les juges du fond et les lourdes incertitudes pesant sur l'imputabilité du dommage à la vaccination devaient interdire, selon la Haute juridiction, l'admission d'une causalité juridique. En même temps, faute de risque établi, la preuve d'un défaut du vaccin ne pouvait être administrée.

Au contraire, lorsque le risque est scientifiquement reconnu, non seulement tout obstacle à la preuve d'une relation causale disparaît, mais encore l'admission d'une loi de causalité générale et abstraite représente un premier indice - un commencement de preuve - de relation causale, et sans doute aussi de défectuosité. La Cour de cassation a pu ainsi approuver des cours d'appel d'avoir retenu, sur la base d'indices tant positifs que négatifs, l'existence d'un lien de causalité entre le colchimax et le syndrome de Lyell (Civ. 1<sup>re</sup>, 5 avr.

2005, RTD civ. 2005. 607 ), entre l'hormone de croissance et la maladie de Creutzfeldt

Jacob (Civ. 1<sup>re</sup>, 24 janv. 2006, n° 03-20.178, RTD civ. 2006. 323 ) ou entre l'isoméride et l'hypertension artérielle pulmonaire primitive (Civ. 1<sup>re</sup>, 24 janv. 2006, n° 02-16.648, RTD

civ. 2006. 323 ). Dans ces affaires, en effet, si aucune certitude de relation causale n'était acquise, diverses circonstances s'ajoutaient au risque scientifiquement avéré du médicament qui rendaient le lien de causalité hautement probable (bref délai entre l'administration du médicament et l'apparition de la maladie, retrait du marché du médicament ou encore absence d'autre explication possible de la maladie eu l'égard à l'état de santé de la victime) ; de sorte que les juges pouvaient retenir des présomptions graves, précises et concordantes de relation causale.

En matière de vaccination obligatoire, la Cour de cassation et le Conseil d'Etat ont fait preuve de plus de souplesse dans l'admission du lien de causalité ; ce qui peut être justifié par le fait que l'obligation pèse sur un salarié dans le cadre professionnel. La première avait admis que la sclérose en plaques survenant à la suite d'une vaccination imposée par l'employeur à un salarié en raison de son activité professionnelle peut constituer un accident du travail (Soc. 2

avr. 2003, D. 2003. 1724 - Civ. 2<sup>e</sup>, 14 sept. 2006, n° 04-30.642). Quant au Conseil d'Etat, il a récemment reconnu la possibilité d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques dans le cadre de l'indemnisation des maladies professionnelles, en énonçant 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... » (CE 9 mars 2007, n° 267635, 278665, 285288, 283067, JCP 2007. II.

10142, note A. Laude ; D. 2007. 2204, note L. Neyret ; RLDC 2007. 44, obs. Ph. Pierre). Contrairement à la Cour de cassation, lorsqu'elle statue en droit commun, la Haute juridiction administrative admet que le fait que l'on ne puisse scientifiquement exclure le lien de causalité autorise sa reconnaissance *in specie*. Mais encore faut-il pour cela que les « circonstances particulières de l'espèce » s'y prêtent. Les arrêts prescrivent d'avoir égard « d'une part, au bref délai ayant séparé l'injection de l'apparition du premier symptôme cliniquement constaté de la sclérose en plaques ultérieurement diagnostiquée et, d'autre

part, à la bonne santé de l'intéressée et à l'absence de tous antécédents à cette pathologie, antérieurement à sa vaccination ». Si, dans deux des affaires soumises au Conseil d'Etat, le lien de causalité a été retenu, dans les deux autres, il a été écarté soit en raison d'un délai excessivement long entre la vaccination et l'apparition de la maladie, soit en raison des antécédents à la maladie avant la vaccination.

- Avec les arrêts du 22 mai 2008, la Cour de cassation se rapproche de la position bienveillante retenue en matière de vaccinations obligatoires. Trois arrêts censurent en effet des décisions qui, se conformant à la jurisprudence antérieure, avaient refusé d'admettre l'existence d'un lien de causalité comme l'existence d'une défectuosité du vaccin (*Beaulaton*, n° 05-20.317 ; *Gacem*, n° 06-10.967 ; *Consorts Fageolle*, n° 06-14.962).

Les espèces étaient très semblables : à chaque fois une personne avait reçu des injections de vaccin contre l'hépatite B et, peu de temps après, avait ressenti des troubles conduisant au diagnostic de la sclérose en plaques. Dans l'une des affaires, on notera simplement que la victime présentait déjà des troubles avant la vaccination mais qu'une aggravation avait été constatée ensuite (*Consorts Fageolle*, n° 06-14.962). Dans les trois arrêts censurés, les cours d'appel avaient débouté les demandeurs en s'appuyant sur l'absence de preuve scientifique d'une relation de causalité et sur le fait que l'étiologie de la sclérose en plaques demeurait inconnue. L'un d'eux en déduisait qu'aucun lien statistique ne pouvait être démontré ni aucune probabilité suffisante de causalité entre la vaccination et la maladie (*Beaulaton*, n° 05-20.317), tandis qu'un autre énonçait que le risque de la maladie, s'il existe, est minime, et que sa seule éventualité ne pouvait suffire à démontrer le lien de causalité (*Gacem*, n° 06-10.967).

Dans deux des arrêts, la Cour de cassation reproche aux juges du fond de ne pas avoir recherché si les éléments de preuve qui lui étaient soumis ne permettaient pas de retenir des présomptions graves, précises et concordantes, et casse les arrêts attaqués pour manque de base légale au regard des articles 1353 et 1147 ou 1382 du code civil interprétés à la lumière de la directive n° 85-374 CEE du 25 juillet 1985. Elle énonce que « si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ». Dans l'un (*Gacem*, n° 06-10.967), la Haute juridiction fait grief à la cour d'appel de s'être déterminée sans rechercher si les éléments de preuve qui lui étaient soumis constituaient, ou non, des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux du vaccin litigieux, comme du lien de causalité entre un éventuel défaut et le dommage subi. Dans l'autre (*Beaulaton*, n° 05-20.317), répondant à la cour d'appel qui s'attachait à l'absence de probabilité statistique pour nier la causalité juridique, elle déclare qu'en se déterminant ainsi, « en référence à une approche probabiliste déduite exclusivement de l'absence de lien scientifique et statistique entre vaccination et développement de la maladie, sans rechercher si les éléments de preuve qui lui étaient soumis constituaient, ou non, des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux du vaccin litigieux, comme du lien de causalité entre un éventuel défaut et le dommage subi » par la victime, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision.

Enfin, dans un troisième arrêt (*Fageolle*, n° 06-14.952), alors que la cour d'appel avait relevé que l'édition pour 1994 du dictionnaire Vidal mentionnait au titre des effets indésirables la survenue exceptionnelle de sclérose en plaques, c'est pour n'avoir pas recherché si, à l'époque de la vaccination, la présentation du vaccin mentionnait l'existence d'un risque permettant d'établir la relation causale avec la maladie et, au-delà, la défectuosité du vaccin, que l'arrêt attaqué est censuré au visa de l'article 1382 du code civil interprété à la lumière de la directive n° 85-374 CEE du 25 juillet 1985.

Pour le moins, ces arrêts se démarquent nettement de l'attitude observée jusque-là par la Cour de cassation. En même temps, ils évoquent de la position récemment prise par le Conseil d'Etat.

- S'agissant du *lien de causalité*, sa reconnaissance n'est plus subordonnée à une loi de causalité générale scientifiquement étayée ; « l'approche probabiliste » fondée sur le lien scientifique et statistique est au contraire expressément repoussée par la Cour de cassation dans l'un des arrêts. La Haute juridiction judiciaire ne s'appuie même pas, contrairement au Conseil d'Etat, sur le fait que les experts, s'ils ne l'affirmaient pas, n'excluaient pourtant pas l'existence d'un lien de causalité. Seule importe l'analyse des éléments de preuve propres à l'espèce. Le juge devra forger sa conviction à partir de présomptions de fait fournies par les parties.

A la différence du Conseil d'Etat, la Cour de cassation ne précise cependant pas les indices à prendre en compte ; elle ne donne aux juges du fond aucune directive et semble par conséquent s'interdire tout contrôle de l'appréciation de la portée des éléments de preuve. A cet égard, sa position demeure plus floue que celle du juge administratif. Tout au plus exige-t-elle que ces éléments soient examinés concrètement, eu égard aux circonstances de l'espèce, et non d'un point de vue général et abstrait par référence à des études scientifiques comme l'avaient fait les cours d'appel dans les arrêts censurés. Ce qui leur est reproché est finalement de s'être contenté, pour nier la causalité et la défectuosité du vaccin, de l'absence de preuve scientifique certaine d'une causalité générale entre la vaccination et la maladie, alors que, pour la Haute juridiction judiciaire, cette circonstance ne devait pas empêcher, *in specie*, de prouver la relation causale et le défaut : le fait que l'on ne puisse exclure le lien de causalité devait permettre de l'établir, ainsi que l'a admis le Conseil d'Etat.

Les cassations ayant été prononcées pour manque de base légale, toute latitude est laissée aux juridictions de renvoi pour écarter la causalité si elles estiment qu'il n'y a pas de présomption graves, précises et concordantes. Et l'on remarquera que, dans deux autres arrêts du même jour, la Cour de cassation a rejeté des pourvois contre des décisions de cour d'appel qui avaient rejeté la demande d'indemnisation de la victime.

Dans un premier arrêt (*Kister*, n° 06-18.848), la Cour de cassation était saisie d'un pourvoi contre une décision ayant statué sur renvoi après cassation dans l'une des affaires ayant donné lieu aux arrêts de la première chambre civile du 23 septembre 2003. La cour d'appel ayant souverainement estimé que la victime ne rapportait pas la preuve d'un lien causal

entre les injections reçues et l'apparition de la sclérose en plaques, sa décision est jugée légalement justifiée.

Dans un autre arrêt (*Signerin*, n° 05-10. 593), on observe même que, le cas échéant, la Cour de cassation accepte que les juges du fond s'appuient sur des données scientifiques pour écarter la causalité. En l'espèce, à la suite d'injections de vaccin anti-hépatite B, une poussée grave de recto-colite hémorragique avait été diagnostiquée. La cour d'appel avait rejeté les demandes d'indemnisation de la victime au motif qu'aucune des études examinées par les experts judiciaires ou produites aux débats par les parties après le dépôt du rapport d'expertise n'avait conclu à un lien évident entre la vaccination et la pathologie. Il est décidé que la cour avait pu en déduire l'absence de lien causal entre la maladie et la vaccination. En somme, si les juges du fond ne doivent pas s'interdire de retenir un lien de causalité en cas de doute scientifique, il ne leur est évidemment pas interdit de s'appuyer sur l'avis des experts, pour l'écarter comme pour le retenir.

C'est donc vers une appréciation souveraine et au cas par cas du lien de causalité que l'on s'oriente. Désormais, si les juges du fond estiment qu'il existe des présomptions de l'homme répondant aux exigences de l'article 1353 du code civil, la Cour de cassation ne pourra s'opposer à la reconnaissance d'un lien causal. On peut penser à cet égard qu'ils s'inspireront notamment des indices relevés par le Conseil d'Etat tenant au délai d'apparition de la maladie et à l'absence d'antécédent chez la victime.

Que penser de cette attitude ?

Tant qu'il ne s'agit pas de poser une présomption de droit de portée générale, pourquoi ne pas admettre, en application de l'article 1353 du code civil, que les circonstances de l'espèce puissent justifier la reconnaissance par le juge d'un lien de causalité, même en l'absence de données scientifiques concluant à l'existence d'un risque avéré du vaccin ? On sait que la causalité juridique n'est pas la causalité scientifique et que l'établissement de la première se contente d'une certitude relative de relation causale. Au moins faudrait-il que la Cour de cassation, à l'instar du Conseil d'Etat, précise les indices à prendre en compte, afin de s'autoriser un certain contrôle du lien de causalité et d'éviter des appréciations divergentes dans des situations rigoureusement semblables.

On se demandera pourtant s'il n'est pas hasardeux de reconnaître une relation causale en présence d'un doute scientifique sérieux et en l'absence d'un minimum de consensus de la communauté scientifique ? A la différence de ce qui fut jugé à propos des dommages causés par le colchimax, l'isoméride ou l'hormone de croissance, l'hypothèse d'un risque lié à la vaccination contre l'hépatite B demeure scientifiquement très contestée. A cet égard, il pourrait sembler plus raisonnable d'exiger, comme condition préalable à l'admission de présomptions de fait, la constatation d'un risque potentiel scientifiquement établi.

- S'agissant de la *défectuosité du vaccin*, on remarquera d'abord que la Cour de cassation semble lier sa preuve à celle du lien de causalité. Ce lien apparaît nettement dans les arrêts de cassation où la Cour semble considérer que ce sont les mêmes présomptions qu'il fallait rechercher pour établir l'un et l'autre, et plus nettement encore dans l'un des arrêts (*Consorts Fageolle*, n° 06-14.962) où, pour censurer un arrêt ayant nié la défautuosité du vaccin, elle estime étrangement qu'il incombait aux juges du fond d'apprécier la relation causale prétendue entre le vaccin et l'aggravation de la maladie à l'époque du dernier rappel de vaccination, en recherchant si, à cette époque (1993), la présentation du vaccin mentionnait l'existence d'un risque de sclérose en plaques, dès lors qu'elle figurait dans l'édition 1994 du dictionnaire Vidal au titre des effets indésirables.

Que le lien de causalité entre la vaccination et la maladie serve à établir le défaut de sécurité du vaccin n'est certes pas incongru dès lors que la victime est en droit de s'attendre à ce qu'un vaccin ne provoque pas une maladie grave. Au regard de la sécurité légitimement attendue, le défaut semblerait établi.

On n'oubliera cependant pas que les médicaments peuvent avoir des effets indésirables sans pour autant être défectueux (V. d'ailleurs, Civ.1<sup>re</sup>, 24 janv. 2006, n° 03-19. 534, RTD civ.

2006. 325 , à propos du vaccin contre l'hépatite B). A cet égard, l'arrêt rappelle l'importance de l'information sur les risques à travers la présentation du produit (V. déjà, Civ.

1<sup>re</sup>, 24 janv. 2006, n° 02-16.648, RTD civ. 2006. 323 , pour l'isoméride ; *adde*, Civ.

1<sup>re</sup>, 7 nov. 2006, RTD civ. 2007. 139 , pour du béton ; Civ. 1<sup>re</sup>, 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) et précise que l'appréciation doit se faire au moment de la vaccination, c'est-à-dire de l'utilisation du produit, et non de la mise en circulation. C'est en effet du point de vue de l'utilisateur qu'il faut se placer pour apprécier la sécurité légitimement attendue.

Mais outre la présentation du vaccin, c'est aussi à un bilan bénéfices/risques que les juges devront se livrer pour apprécier le défaut. Car à supposer les effets indésirables mentionnés dans la notice, il conviendra encore de rechercher si la gravité des risques de la maladie n'établit pas malgré tout le défaut. A moins que l'on considère que ces risques, aussi graves soient-ils individuellement, sont compensés par les bénéfices du vaccin pour la population. C'est poser la redoutable question, déjà évoquée dans ces colonnes à propos du vaccin contre

l'hépatite B (RTD civ. 2006. 325-327 ), de l'appréciation individuelle ou collective du bilan, la première comparant la gravité du risque aux effets thérapeutiques du vaccin pour le patient, tandis que la seconde met en balance la fréquence de la réalisation des risques et les bienfaits du vaccin en terme de santé publique. Question à laquelle les arrêts n'apportent aucune réponse. Tout au plus l'un d'eux (*Kister*, n° 06-18.848) énonce-t-il, en réponse à un

moyen, que « l'absence de certitude scientifique sur l'innocuité du vaccin n'emporte pas présomption de défaut » ; ce que l'on ne contestera pas, la preuve incombant au demandeur.