





Vaccination contre l'hépatite B : le défaut présumé à partir des présomptions de causalité (Civ. 1^{re}, 26 sept. 2012, FS-P+B+I, 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  ; JCP 2012, n° 1061, obs. P. Mistretta ; JCP 2012, n° 1199, note C. Quezel-Ambrunaz ; RCA 2012. comm. 350, obs. S. Hocquet-Berg ; CCC 2012. comm. 273, obs. L. Leveneur)

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

Le contentieux relatif à la responsabilité des laboratoires fabriquant le vaccin contre l'hépatite B ne tarit pas mais laisse toujours insatisfait. Depuis des arrêts de 2008 qui avaient admis la responsabilité des laboratoires en accueillant la preuve par présomptions tant du lien causal entre la vaccination et une maladie démyélinisante que du défaut du vaccin (Civ. 1^{re}, 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 ), la plupart des décisions rendues se montraient défavorables aux victimes ayant développé une maladie après une vaccination (Civ. 1^{re}, 22 janv. 2009, n° 07-16.449, D. 2009. 429  ; RDSS 2009. 367, obs. J. Peigné  ; RTD civ. 2009. 329, obs. P. Jourdain  , Bull. civ. I, n° 11 ; JCP 2009. II. 10031, obs. P. Sargos ; RCA 2009. comm. 58, obs. C. Radé ; RDC 2009. 1028, obs. O. Deshayes - Civ. 1^{re}, 24 sept. 2009, n° 08-16.097, D. 2009. 2426, obs. I. Gallmeister  ; RTD com. 2010. 414, obs. B. Bouloc  , Bull. civ. I, n° 185 ; RCA 2009. comm. 328, obs. C. Radé - Civ. 1^{re}, 25 nov. 2010, n° 09-16.556, D. 2010. 2909, obs. I. Gallmeister  ; *ibid.* 2825, édito. F. Rome  ; *ibid.* 2011. 316, chron. P. Brun  ; *ibid.* 2565, obs. A. Laude  ; *ibid.* 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  - Civ. 1^{re}, 28 avr. 2011, n° 10-15.289, D. 2011. 2891, obs. P. Delebecque, J.-D. Bretzner et I. Gelbard-Le Dauphin  - Civ. 1^{re}, 26 janv. 2012, n° 10-28.195 - Civ. 1^{re}, 28 juin 2012, n° 11-14.287). On pouvait craindre qu'après avoir ouvert la porte à l'indemnisation des victimes en assouplissant les exigences de preuve du lien de causalité, la Haute juridiction n'ait conçu quelques regrets. Mais le plus troublant était en vérité de la voir se retrancher derrière le pouvoir souverain des juges du fond pour laisser cohabiter des arrêts qui, dans des circonstances semblables, pour les uns retenaient la responsabilité des laboratoires et pour les autres la rejetaient (comp. not. Civ. 1^{re}, 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  , favorable à la responsabilité, et Civ. 1^{re}, 25 nov. 2010, préc., défavorable). L'arrêt du 26 septembre 2012 ici rapporté devrait rassurer ceux qui regrettaient la position restrictive de la Cour de cassation puisqu'il censure une décision ayant rejeté l'action d'une victime. Mais l'intérêt de l'arrêt réside surtout dans le motif de cette censure. Il ne tient pas cette fois à la preuve du lien de causalité, qui n'était pas en cause devant la Haute juridiction, mais à celle du défaut.

Une personne vaccinée contre l'hépatite B en décembre 1998, janvier et juillet 1999, avait présenté dès août 1999 des tremblements et des troubles conduisant en novembre 2000 au diagnostic de la sclérose en plaques. Pour débouter ses ayants droit de leurs demandes, une cour d'appel, se fondant sur le fait que le rapport bénéfice/risque n'a jamais été remis en question, retint que le défaut de sécurité objective du produit n'était pas établi et que sa seule implication dans la réalisation du dommage ne suffisait pas à mettre en jeu la responsabilité

du producteur. La cassation intervient au visa des articles 1386-4 et 1353 du code civil. Les juges du fond avaient en effet admis qu'en raison de l'excellent état de santé antérieur de la victime, de l'absence d'antécédents familiaux et du lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, il existait des présomptions graves, précises et concordantes permettant de dire que le lien causal entre la maladie et la prise du produit était suffisamment établi. Pour la Haute juridiction, en se déterminant « par une considération générale sur le rapport bénéfice/risque de la vaccination » pour écarter la preuve du défaut, « 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 cour d'appel avait privé sa décision de base légale. Ainsi, les présomptions qui avaient permis de retenir la preuve d'un lien causal entre la vaccination et la maladie pouvaient également servir à présumer l'existence d'un défaut du vaccin ; en tout cas, la cour d'appel ne pouvait écarter le défaut sans rechercher si ces mêmes présomptions ne l'établissaient pas.

Ce lien que, à travers la preuve, l'arrêt reconnaît entre la causalité et la défectuosité du produit n'est pas nouveau. Si, dans son arrêt du 23 septembre 2003, la Cour de cassation avait censuré une décision qui avait condamné un laboratoire, c'est parce qu'elle avait estimé que n'était établi ni le défaut du vaccin ni le lien de causalité entre la vaccination et la maladie (Civ. 1^{re}, 23 sept. 2003, n° 01-13.063, D. 2004. 898, et les obs. [■](#), note Y.-M. Serinet et R. Mislawski [■](#) ; *ibid.* 2003. 2579, chron. L. Neyret [■](#) ; *ibid.* 2004. 1344, obs. D. Mazeaud [■](#) ; RTD civ. 2004. 101, obs. P. Jourdain [✍](#) - *adde*, Civ. 1^{re}, 27 févr. 2007, RCA 2007. comm. 165, obs. C. Radé ; RDC 2007. 1157, obs. J.-S. Borghetti). Il semblait déjà résulter de ce constat l'indice d'une relation étroite entre la preuve de la causalité et celle du défaut. C'est d'ailleurs ce que la Haute juridiction a confirmé dans des arrêts du 22 mai 2008, de façon positive cette fois, quant à cette double preuve. Elle cassait en effet des décisions faute d'avoir recherché si les éléments de preuve relevés ne constituaient pas « 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 » (Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, n° 06-10.967, 05-20.317, 06-14.962, préc.). C'était reconnaître que la preuve de l'un vaut preuve de l'autre.

D'autres arrêts ont cependant une approche différenciée du défaut et de la causalité. Soit ils n'examinent que l'une de ces conditions de la responsabilité (V. par ex., Civ. 1^{re}, 25 nov. 2010, préc. : pas de lien causal - Civ. 1^{re}, 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 [■](#) : pas de défaut), soit ils envisagent distinctement l'une *et* l'autre condition (Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, n° 06-18.848, préc. - Civ. 1^{re}, 9 juill. 2009, préc. - *adde*, pour d'autres médicaments ou produits, Civ. 1^{re}, 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^{re}, 24 janv. 2006, n° 02-16.648, D. 2006. 396 [■](#) ; *ibid.* 1929, obs. P. Brun et P. Jourdain [■](#) ; 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 - Civ. 1^{re}, 22 oct. 2009, n° 08-15.178, RDC 2010. 619, obs. J.-S. Borghetti, pour un produit de traitement des vignes). Lorsque les arrêts apprécient le défaut de sécurité du produit, c'est le plus souvent un défaut d'information sur les risques qui est envisagé, qu'il soit reconnu ou, le plus souvent, écarté. Mais il arrive parfois que les arrêts s'interrogent sur l'existence d'un défaut intrinsèque en ayant notamment égard aux « effets nocifs » du produit. Ce fut le cas pour des médicaments autres que des vaccins (Civ. 1^{re}, 5 avr. 2005, préc., pour le Ziloric - Civ. 1^{re}, 15 mars 2009, Gaz. Pal. 12-13 août 2009, note P. Oudot, pour l'Halfan - Civ. 1^{re}, 25 juin 2009, n° 08-12.632, RDC 2010. 619, obs. J.-S. Borghetti, pour le Dermalive). Lorsque ce n'est pas la fabrication, mais la conception du produit qui est en cause, les juges procèdent alors plus ou moins explicitement à un bilan bénéfices/risques en comparant les avantages du médicament sur la santé et ses effets indésirables eu égard à leur gravité et à leur fréquence. Concernant le vaccin contre l'hépatite B, la Cour de cassation avait déjà eu l'occasion de se livrer à une telle recherche ; elle censurait une décision qui avait retenu la défectuosité du vaccin en s'appuyant sur le fait que l'autorisation de mise sur le

marché mentionnait au titre des effets indésirables la maladie de Guillain-Barré dont souffrait la victime à la suite des injections. Pour la Haute juridiction, cela ne suffisait pas à caractériser le défaut du vaccin (Civ. 1^{re}, 24 janv. 2006, n° 03-19.534, préc.). Il fallait sans doute comprendre que les bénéfices thérapeutiques du vaccin - la prévention de l'hépatite B - doivent être comparés non seulement à la gravité des effets indésirables possibles - les maladies démyélinisantes du type sclérose en plaques ou syndrome de Guillain-Barré - mais encore à leur fréquence. Alors que, du seul point de vue de la gravité des effets nocifs, le bilan paraît défavorable, surtout si l'on ne considère que la victime prise individuellement, il n'en va plus de même lorsqu'on l'on procède à une appréciation quantitative des risques potentiels du vaccin, qui conduit en l'occurrence à constater leur rareté. Si, par la suite, on avait vu la Cour de cassation approuver la condamnation d'un laboratoire, c'était à raison du défaut d'information sur les effets indésirables, non d'un défaut intrinsèque du vaccin tenant à sa nocivité (Civ. 1^{re}, 9 juill. 2009, préc.).

Aujourd'hui, la Haute juridiction semble vouloir renouer avec ses arrêts antérieurs reliant la preuve du lien de causalité et celle du défaut, la seconde se déduisant de la première. Il résulte en effet clairement de l'arrêt rapporté que les présomptions de fait de causalité doivent conduire à présumer la défectuosité du vaccin. On peut même se demander si ces présomptions graves, précises et concordantes de relation causale ne devaient pas emporter une présomption irréfragable de défectuosité : les juges du fond apprécieraient souverainement si les présomptions de faits permettant d'établir la causalité ; mais cette preuve retenue, ils devraient en déduire la défectuosité du produit (V. S. Hocquet-Berg, obs. préc., qui s'interroge également). En tout cas, toute appréciation autonome du défaut au regard du bilan bénéfices/risques paraît ici condamnée puisqu'il est reproché aux juges du fond qui s'y étaient référés de s'être déterminés par une considération générale (en ce sens, J.-S. Borghetti, note préc.).

Que penser de cette relation nécessaire entre causalité et défectuosité ?

S'il l'on part de la définition légale du défaut consistant en une « atteinte à la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre » (art. 1386-4 c. civ.), on est tenté d'admettre la pertinence d'une présomption de défaut. Nul ne peut raisonnablement s'attendre en effet à ce qu'un vaccin protégeant contre une maladie n'en provoque une autre plus grave encore. Or dès lors qu'il est établi par présomptions que le vaccin a causé la maladie, on peut trouver logique d'en déduire la preuve d'un défaut de sécurité. Nul besoin pour cela de rechercher un éventuel défaut d'information qui ne pourra plus être relevé depuis la révision de la notice du vaccin en 1996 mentionnant les poussées de sclérose en plaques parmi les effets indésirables possibles.

Mais cette analyse qui semble marquée au coin du bon sens, favorise une confusion entre le défaut et le lien de causalité, alors que la loi distingue clairement ces conditions de la responsabilité (art. 1386-9 c. civ.) ; elle tend à faire du premier une simple conséquence du second, bien que la Cour de cassation ait elle-même énoncé que la seule implication du produit dans un dommage ne suffit pas à en établir le défaut (Civ. 1^{re}, 22 oct. 2009, CCC 2010, n° 61, obs. G. Raymond), énonciation reprise en l'espèce par la cour d'appel dans l'arrêt censuré. Surtout, elle postule une appréciation subjective et individuelle du bilan bénéfices/risques. Elle n'envisage le défaut que du point de vue de la victime et compare le bénéfice hypothétique du vaccin - hypothétique car la victime n'aurait peut-être jamais contracté l'hépatite B - avec la grave maladie dont elle souffre. Cette approche du bilan est très favorable aux victimes puisqu'elle aboutit pratiquement à retenir le défaut du vaccin à chaque fois qu'un effet indésirable grave se manifeste. Approuvée par certains (C. Quezel-Ambrunaz, note préc. ; Ph. Brun, obs. préc. ; et O. Gout, De la preuve du lien de causalité à celle de la défectuosité : nouvel épisode dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B, RLDC 2012, n° 4888), elle ne nous semble pourtant pas la plus pertinente (V. également critiques, J.-S. Borghetti, note préc. ; S. Hocquet-Berg, obs. préc. ; *adde*, I. Chivoret, La responsabilité du fait des produits de santé, th. Nantes, 2012, n° 281 s.). Car il importe aussi de prendre en compte les bénéfices collectifs du vaccin et de les mettre en regard des risques quantifiés d'apparition des maladies redoutées, c'est-à-dire du nombre de cas répertoriés. Un vaccin qui protège la population d'une maladie grave offre des avantages

incontestables en termes de santé publique, comparés à la rareté des maladies, même graves, qu'il est susceptible de provoquer ; ce qui conduit à un bilan global positif. L'existence d'effets indésirables ne peut suffire à conclure à la défectuosité d'un médicament si ses bénéfices pour la collectivité sont avérés et considérables. Aussi était-ce cette seconde approche, collective et quantitative, que la Haute juridiction avait privilégiée dans son arrêt précité du 24 janvier 2006.

Telle n'est plus la voie suivie par la Cour de cassation dans l'arrêt rapporté. Les présomptions de causalité emportant présomptions de défaut, la responsabilité du fabricant du vaccin peut être reconnue plus aisément. On ne peut que s'en réjouir pour les victimes auxquelles cette nouvelle orientation profitera. Mais au regard du critère du bilan bénéfices/risques qui a cours en matière de produits de santé pour apprécier l'existence du défaut de conception, la rectitude de l'analyse prête davantage à discussion. Sans compter que risquent de se pérenniser les divergences d'appréciation des preuves de la causalité et de la défectuosité du vaccin si la Haute juridiction persiste à laisser aux juges du fond leur entière liberté. Tout cela n'est guère satisfaisant et évoque plutôt une démission de la Haute juridiction qu'un saine exercice de sa mission de contrôle de l'application de la loi.

Mots clés :

RESPONSABILITE CIVILE * Responsabilité du fait des produits défectueux * Vaccin * Lien de causalité * Hépatite B