

Lien de causalité entre la sclérose en plaques et le vaccin contre l'hépatite B

Jérôme Peigné, Professeur à l'Université Paris Descartes (Paris 5)

Parmi la série de décisions rendues le 22 mai 2008 en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, ces deux arrêts méritent une attention particulière, puisqu'ils constituent un revirement de jurisprudence (D. 2008.1544, obs. Gallmeister . Jusqu'à présent, la première chambre civile n'avait jamais fait droit à des demandes d'indemnisation introduites contre les fabricants de vaccins contre l'hépatite B (l'Engerix B des laboratoires Glaxo-SmithKline et le Genhevac B des laboratoires Sanofi Pasteur MSD) par des victimes atteintes de scléroses en plaques. Elle avait ainsi, soit cassé des arrêts ayant reconnu, après avoir estimé que la possibilité d'une telle association ne pouvait être exclue de façon certaine, l'existence d'un lien causal entre l'apparition de la pathologie démyélinisante et l'injection du vaccin (Civ. 1re, 23 sept. 2003, *Laboratoire Glaxo-SmithKline*, n° 01-13.063, D. 2004.898, note Serinet et Mislawski et n° 01-13.064), soit confirmé un arrêt ayant décidé qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques, l'existence d'une telle relation causale ne pouvait se déduire du seul fait que l'hypothèse d'un risque vaccinal non démontrée ne pouvait être exclue (Civ. 1re, 27 févr. 2007, *Boubaa*, n° 06-10.063).

Dans une affaire concernant la survenance d'un syndrome de Guillain-Barré, elle avait également censuré un arrêt ayant retenu la responsabilité du fabricant du Genhevac B (Civ. 1re, 24 janv. 2006, *Aventis Pasteur MSD*, n° 03-19.534, D. 2006.1273, note Neyret). Mais à la différence des arrêts précédents, elle ne s'était alors pas prononcée sur le lien de causalité existant entre le vaccin et l'affection neurologique, puisque le caractère hypothétique de la défektivité du produit suffisait, à lui seul, à justifier la cassation, évitant ainsi à la Cour de s'engager sur le terrain de la causalité.

Il est intéressant de préciser que, dans une autre décision du 22 mai 2008, la première chambre civile a confirmé un arrêt rendu sur renvoi et ayant débouté la demande d'indemnisation d'une personne atteinte d'une sclérose en plaques à la suite d'une vaccination par l'Engerix B (Civ. 1re, 22 mai 2008, *Leroy*, n° 06-18.848). Dans l'un des deux arrêts du 23 sept. 2003 (n° 01-13.064), la Cour de cassation avait en effet censuré un arrêt de la Cour d'appel de Versailles du 2 mai 2001 ayant retenu la responsabilité civile du fabricant du vaccin contre l'hépatite B. La cassation était encourue pour violation de la loi et non pour manque de base légale : au regard des constatations de la cour d'appel, il résultait que le défaut du vaccin, comme le lien de causalité entre la vaccination et la survenue d'une sclérose en plaques, ne pouvaient être établis. Appelée à se prononcer en tant que juridiction de renvoi, la Cour d'appel de Paris avait alors conclu, le 2 juin 2006, qu'il n'existait pas de consensus scientifique reconnaissant un lien de causalité certain entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, ni même une association statistique significative de nature à imputer de manière hautement probable, ou même plausible, cette pathologie à l'Engerix. Saisie une seconde fois, la Cour de cassation a donc confirmé cette position et considéré que la cour d'appel, ayant souverainement apprécié la valeur et la portée des éléments de preuve qui lui étaient soumis, avait légalement pu estimer que la victime ne rapportait pas la preuve d'un lien causal entre l'injection du vaccin Engerix B et l'apparition de la sclérose en plaques, excluant ainsi toute imputabilité de la maladie à la vaccination (la Première chambre civile précisant d'ailleurs que l'absence de certitude scientifique sur l'innocuité du vaccin n'emportait aucune présomption du défaut de sécurité).

Cette décision ne doit pourtant pas masquer la portée de deux autres arrêts rendus le même jour, puisque la Haute juridiction judiciaire semble bien avoir procédé à un revirement de sa jurisprudence de 2003.

La première affaire concerne un brancardier d'une clinique qui avait reçu, entre mars 1992 et mai 1993, une vaccination obligatoire par le Genhevac B. Victime d'une sclérose en plaques, il a obtenu une indemnisation de la part de l'Etat (ONIAM), au titre de l'article L. 3111-9 CSP, et une prise en charge de sa pathologie par la CPAM de la Sarthe, en application de la législation sur les accidents du travail. Cherchant à engager la responsabilité civile des laboratoires Sanofi Pasteur MSD, la Cour d'appel d'Angers l'a débouté de sa demande, le 30 mars 2005. Selon les juges du fond, la preuve scientifique absolue est actuellement impossible à rapporter, puisque l'étiologie de la sclérose en plaques n'est pas connue. Dès lors, en l'absence d'explication causale scientifique, ou même de lien statistique évoquant une probabilité suffisante de la causalité entre la maladie et la vaccination, il ne saurait être question de recourir à une quelconque présomption. La seconde affaire concerne un homme âgé d'une vingtaine d'années, vacciné par son médecin le 27 novembre 1997 avec l'Engerix B et dont les troubles révélés peu après ont conduit, en juin 1998, au diagnostic d'une maladie démyélinisante de type sclérose en plaques. Ayant recherché la responsabilité conjointe du médecin ayant pratiqué la vaccination et des laboratoires Glaxo-SmithKline, il a été débouté par un arrêt de la Cour d'appel de Toulouse du 9 mai 2005 ayant retenu que le collège d'experts indiquait que l'étude des cas notifiés, les données de pharmacovigilance et les analyses de cas témoins ne permettaient pas d'affirmer de façon certaine l'existence d'une relation entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, dont le risque d'apparition ne pouvait, à lui seul, suffire à démontrer un lien direct de causalité.

Ces deux arrêts sont cassés au visa explicite de l'article 1353 du code civil, ce qui constitue, à n'en pas douter, un indice sérieux de la nouvelle position adoptée par la première chambre civile. Cette dernière a, en effet, estimé 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 ». Certes, la Haute juridiction avait déjà accepté, dans l'affaire de l'Isoméride, que les juges du fond puissent se fonder sur des présomptions graves, précises et concordantes permettant d'imputer l'apparition d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive à la prise de ce médicament anorexigène (Civ. 1re, 24 janv. 2006, *Laboratoires Servier*, n° 02-16.648). En revanche, s'agissant du vaccin contre l'hépatite B, elle semblait camper sur une interprétation stricte de la causalité, interdisant ainsi de présumer la relation causale entre la vaccination et l'apparition d'une sclérose en plaques, dont l'étiologie demeure inconnue.

Dans ses deux décisions du 22 mai 2008, la Cour de cassation reproche aux juges du fond de ne pas avoir recherché si les éléments de preuve constituaient ou non des présomptions du caractère défectueux du vaccin litigieux, comme du lien de causalité entre un éventuel défaut et le dommage subi. Cette incorporation officielle de la présomption dans le mécanisme de la responsabilité du fait des produits défectueux remet directement en cause les arrêts du 23 septembre 2003, qui affirmaient strictement que la responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve, outre le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Les arrêts sont censurés pour manque de base légale et, dans l'une des décisions, la Cour sanctionne explicitement la référence à l'approche probabiliste de la causalité déduite exclusivement de l'absence de lien scientifique et statistique.

Comment expliquer cette palinodie et l'abandon d'une approche purement scientifique de la causalité ? Il est vrai que la deuxième chambre civile a, pour sa part, confirmé un arrêt ayant retenu l'existence d'une relation entre une sclérose en plaques et la vaccination contre l'hépatite B, justifiant ainsi une prise en charge au titre du risque professionnel (Civ. 2e, 14 sept. 2006, RDSS 2007. 281, note S. Fantoni-Quinton). Il est surtout difficile de ne pas y voir l'influence de la jurisprudence du Conseil d'Etat. Le 9 mars 2007, ce dernier avait en effet conclu, en tant que juge du fond, que les rapports d'expertise, s'ils ne l'avaient pas affirmé, n'avaient pas non plus exclu l'existence d'un tel lien de causalité. Dans les circonstances particulières de l'espèce (mention qui mérite d'être soulignée), l'imputabilité de la pathologie à la vaccination devait être regardée comme établie, eu 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, chez elle, de tous antécédents à cette pathologie, antérieurement à sa vaccination (CE 9 mars 2007, AJDA 2007. 861, concl. T. Olson ; JCP 2007. II. 10142, note A. Laude ; D. 2007. Jur. 2204, note L. Neyret ; RDSS 2007. 544, obs. D. Cristol). Faut-il en conclure que la simple chronologie évocatrice des faits (l'apparition de signes cliniques quelques semaines après la vaccination) et l'absence de prédisposition du malade, telles que les a utilisées le Conseil d'Etat pour reconnaître l'imputabilité d'une sclérose en plaques à une vaccination contre l'hépatite B, sont des indices susceptibles de constituer des présomptions au sens de l'article 1353 du code civil ? C'est peu dire que la position de la Cour d'appel de Paris, cour de renvoi dans les deux affaires, sera très attendue sur ce point. Reste aussi à savoir si l'administration de la preuve de la causalité par le biais des présomptions de l'homme est pleinement conforme aux objectifs de la directive 85/374 du 25 juillet 1985 et au système de responsabilité objective qu'elle a introduit...

Annexes

Civ. 1re, 22 mai 2008, n° 06-10.967
(...)

Vu l'article 1353 du code civil, et l'article 1147 du même code interprété à la lumière de la directive n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

Attendu que M. X..., qui avait été vacciné, le 27 novembre 1997, contre l'hépatite B par M. Y..., médecin, au moyen d'une injection du vaccin Engerix B 20, a ressenti, peu après, d'importants troubles qui ont conduit, en juin 1998, au diagnostic d'une maladie inflammatoire démyélinisante du système nerveux central de type sclérose en plaques ; qu'imputant l'apparition de cette maladie à la vaccination, M. X... a assigné en indemnisation M. Y... et la société Smithkline Beecham aux droits de laquelle est venue la société Laboratoire Glaxosmithkline ; que la CPAM de la Haute-Garonne a été appelée en cause ;

Attendu que pour débouter M. X... de ses demandes, après avoir relevé qu'âgé de vingt ans et en bonne santé au moment de la vaccination, M. X... n'était pas porteur de facteurs favorisants connus, et que la sclérose en plaques avait été diagnostiquée, en juin 1998, quelques mois après sa vaccination, l'arrêt retient que le collège d'experts qui l'avait examiné indiquait que l'étude des cas notifiés, les données de pharmacovigilance et les études de cas témoins à disposition ne permettaient pas d'affirmer de façon certaine l'existence d'une relation entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'une sclérose en plaques ; que s'il existe un risque, il est minime et peut être lié à des facteurs personnels ; que, par ailleurs, la sclérose en plaques est d'étiologie inconnue, et reste une maladie mystérieuse à forte composante auto-immune ; qu'enfin, la seule éventualité d'un risque d'apparition de la maladie en relation avec la vaccination litigieuse ne pouvait suffire à démontrer le lien de causalité direct, de nature à engager la responsabilité du producteur du vaccin ;

Attendu, cependant, 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 ;

D'où il suit qu'en se déterminant comme elle l'a fait, sans rechercher si les éléments de preuve, qui lui étaient soumis par M. X..., 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, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision (...)

Civ. 1re, 22 mai 2008, n° 05-20.317

(...) Vu l'article 1353 du code civil, ensemble l'article 1382 du même code interprété à la lumière de la directive n°85-374 du 25 juillet 1985 ;

Attendu que pour débouter M. X... de ses demandes dirigées contre la société Aventis Pasteur

MSD devenue Sanofi Pasteur MSD, l'arrêt retient que la preuve scientifique absolue est impossible puisque l'étiologie de la sclérose en plaques n'est pas connue, que personne ne peut actuellement expliquer comment cette vaccination pourrait provoquer l'apparition de cette maladie, que cette constatation interdit de considérer qu'il puisse y avoir une quelconque présomption en l'absence d'autre facteur connu de contamination, qu'à défaut de lien scientifique, aucun lien statistique n'a été démontré et qu'il n'y a pas de probabilité suffisante du lien de causalité entre la maladie dont souffre M. X... et la vaccination contre l'hépatite B ;

Attendu, cependant, 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 ;

D'où il suit 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 M. X..., la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision (...)

Mots clés :

PHARMACIE * Médicament * Fabricant * Responsabilité * Médicament défectueux * Vaccin