

Vaccination contre l'hépatite B : entre sécurité juridique et protection des patients

Commentaire de l'arrêt CJUE, 2^e ch., 21 juin 2017, aff. C-621-15

par

Vincent Bouquet, docteur en pharmacie, doctorant en droit, Univ. Paris-Sud, Université Paris-Saclay.

Eric Fouassier, Professeur, GRADES, Univ. Paris-Sud, Université Paris-Saclay.

Résumé : Saisie de questions préjudicielles relatives à la mise en évidence du lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques, la CJUE a rendu le 21 juin dernier un important arrêt. L'orientation des questions visait à éclairer la Cour de cassation sur les moyens de preuve admissibles dans le cadre de la responsabilité du fait des produits défectueux, et à trancher ainsi entre les tenants d'une stricte causalité scientifique et les partisans d'une causalité juridique. S'il se prononce en faveur de cette dernière et constitue, de ce fait, une réelle avancée pour les victimes, il n'est cependant pas sûr que l'arrêt de la CJUE suffise à tarir l'ensemble de la controverse.

Abstract : By its judgment of 21 June 2017, the European Court of Justice replied to a request for a preliminary ruling from France regarding the proof of defect of Hepatitis B vaccine and the causal link between the defect and the damage suffered. This request had been issued by the French *Cour de cassation* in order to decide between scientific and legal approach of the causal link. Although the choice of the second option is favorable to the victims, some questions still remain and the controversy is not resolved.

Mots clés : industrie pharmaceutique, produits défectueux, responsabilité, causalité, vaccination contre l'hépatite B

Keywords : pharmaceutical industry, defective products, liability, causal link between the defect and the damage suffered - vaccination against hepatitis B

La CJUE vient de rendre un important arrêt à propos de la possibilité ouverte par la jurisprudence française aux victimes de prouver le défaut du vaccin contre l'hépatite B et la causalité entre le défaut et le dommage subi au moyen de présomptions graves, précises et concordantes¹. La Cour de cassation avait admis l'utilisation d'un tel faisceau d'indices depuis 2006 pour d'autres types de médicaments², mais l'absence de certitude scientifique relative à l'étiologie de la sclérose en plaque avait soulevé de nombreuses questions spécifiques à ce contentieux.

¹ CJUE, 2^e ch., 21 juin 2017, *N. W e.a. contre Sanofi Pasteur MSD SNC e. a.* aff. C-621/15.

² Civ. 1^{re}, 24 janv. 2006, n° 02-16.648; *D.* 2006. 396; *D.* 1929, obs. P. Brun et P. Jourdain; *Dr. soc.* 2006. 458, obs. J. Savatier; *RDSS* 2006, 495, note J. Peigné; *RTD civ.* 2006, 323, obs. P. Jourdain; *RTD com* 2006, 652, obs. B. Bouloc.

La relation causale entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaque ne repose actuellement sur aucune preuve scientifique établie, mais n'a pas non plus été formellement infirmée. Or, l'article 4 de la directive 85/374/CEE, transposé en droit français à l'actuel article 1245-8 du Code civil fait peser sur la victime, tant la charge de la preuve du caractère défectueux du produit que du lien de causalité entre ce défaut et le dommage. En l'absence de certitude scientifique, cette preuve s'avère redoutable.

Les faits à l'origine de la présente affaire en constituent une illustration particulièrement éloquente. Ils concernent un patient qui, un mois après avoir reçu en 1999 une série de 3 injections d'un vaccin contre l'hépatite B, a présenté les symptômes de ce qui fut un an plus tard diagnostiqué comme une sclérose en plaques. Par la suite, l'état de santé de ce patient s'est dégradé jusqu'à atteindre un déficit fonctionnel de 90% et son décès est finalement survenu en octobre 2011. L'action en responsabilité civile qui en a découlé a été à l'origine d'une procédure particulièrement longue. Que l'on en juge ! Le 4 septembre 2009, le tribunal de grande instance de Nanterre avait fait droit à la demande de réparation de l'intéressé et de ses proches. Ceux-ci mettaient en cause la responsabilité du médicament dans la survenue de la maladie en arguant que la concomitance entre la vaccination et l'apparition de la sclérose en plaques, ainsi que l'absence d'antécédents personnels et familiaux étaient de nature à constituer des présomptions graves, précises et concordantes quant à l'existence d'un défaut du vaccin et d'un lien de causalité avec le dommage subi. Cette première décision fut infirmée par la cour d'appel de Versailles le 10 février 2011³, au motif que les éléments invoqués, s'ils étaient de nature à établir un lien causal entre les injections et la survenue de la maladie, ne prouvaient pas l'existence d'un défaut du vaccin. Dans un important arrêt rendu le 26 septembre 2012⁴, après le décès du principal demandeur, la Cour de cassation censurait cette décision des juges d'appel. La Haute juridiction estimait que les juges du fond ne pouvaient se contenter de prendre en compte le rapport bénéfices/risques favorable de la vaccination pour écarter le caractère défectueux du produit incriminé, sans rechercher si les circonstances retenues pour établir le lien de causalité ne permettaient pas également de démontrer le défaut du vaccin. Statuant sur renvoi après cassation, la cour d'appel de Paris infirmait, à son tour, le 7 mars 2014⁵, le jugement de première instance et rejetait la demande en réparations. Dans son arrêt particulièrement argumenté, la nouvelle juridiction d'appel, au vu de l'état actuel des connaissances scientifiques, concluait que les critères d'absence d'antécédents – tant personnels que familiaux – et de proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition des premiers symptômes de la maladie ne permettaient pas de conclure à l'existence d'un lien de causalité entre le vaccin injecté et le dommage subi.

C'est à l'issue de ce long cheminement juridictionnel que la Cour de cassation, saisie d'un second pourvoi, a préféré surseoir à statuer et poser à la CJUE trois questions préjudicielles, objets du présent arrêt. Ces questions visaient à faire préciser les modalités de preuve admissibles sur le terrain de la responsabilité du fait des produits défectueux. Il était demandé au juge communautaire de dire, premièrement, si la preuve du défaut et du lien de causalité peut, en l'absence de certitude scientifique, être apportée par de simples présomptions, deuxièmement s'il est possible de définir à l'avance des présomptions légales, c'est-à-dire des circonstances qui, lorsqu'elles sont réunies, doivent toujours conduire à considérer que la preuve du défaut et du lien de causalité est bel et bien établie. Enfin, troisièmement et au cas où le recours aux présomptions comme moyen de preuve serait écarté, il était demandé si la preuve du lien de causalité entre le vaccin et la maladie doit se

³ CA Versailles, ch.3, 10 février 2011, *SNC Sanofi pasteur MSD*, RG n° 09/07555.

⁴ Civ. 1^{re}, 26 septembre 2012, n° 11-17.738; *D.* 2012. 2853, obs. I. Gallmeister, note J.-S. Borghetti; *D.* 2376, entretien C. Radé; *D.* 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout; *D.* 2802, obs. P. Delebecque, J.-D. Bretzner et I. Darret-Courgeon; *RTD civ.* 2013, 131, obs. P. Jourdain.

⁵ C.A. de Paris, 7 mars 2014, RG 13/01546.

fonder sur des preuves scientifiques. En pratique, ces questions visaient à trancher un important débat doctrinal qui a vu le jour, en France, à l'occasion des nombreux contentieux relatifs à la vaccination contre l'hépatite B.

Dans ce domaine où prévaut l'incertitude scientifique, deux positions doctrinales se sont en effet affrontées. Un premier courant, dans une logique indemnitaire, entend privilégier une causalité dite juridique, susceptible de s'appuyer sur de simples présomptions. Les plus farouches partisans de cette solution souhaiteraient même voir la Cour de cassation s'aligner sur la position du Conseil d'État et appliquer des présomptions légales en matière de causalité⁶. La deuxième question posée dans le cadre du renvoi semble formulée dans cette visée. Pour le second courant, au contraire, la causalité scientifique, gage de sécurité juridique pour les producteurs, doit prédominer. Le lien entre le défaut d'un vaccin donné et le dommage subi (causalité proprement dite), ou du moins de manière préalable entre vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques (imputabilité) devrait être scientifiquement démontré avant d'engager la responsabilité civile des laboratoires pharmaceutiques. La première et la troisième question apportent un éclairage important sur la compatibilité de cette position avec l'esprit même de la directive.

Si la réponse apportée par la CJUE ne résout pas totalement les difficultés soulevées par ce contentieux (II), elle apporte malgré tout quelques éléments propres à stabiliser une jurisprudence particulièrement versatile (I)⁷.

I / Le recours aux présomptions de fait

La première question préjudicielle portait sur l'application des présomptions de fait, sur le fondement du nouvel article 1382 du Code civil, afin d'apporter la preuve du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage (A). Or, la jurisprudence de la Cour de cassation a pu dans certains arrêts exiger une condition supplémentaire et implicite de responsabilité, l'imputabilité, définie en doctrine comme « *la possibilité même de considérer sur un plan scientifique qu'un fait peut apparaître comme la cause d'un autre fait* »⁸. L'arrêt de la CJUE offre une réponse bienvenue la concernant (B).

A – La consécration de la causalité juridique

En l'espèce, il convient de rappeler que la cour d'appel de Versailles avait débouté la victime en 2011 en l'absence de démonstration du caractère défectueux du produit. La juridiction d'appel, qui avait retenu les présomptions du fait de l'homme pour démontrer le lien de causalité entre vaccination et sclérose en plaque, avait néanmoins refusé de recourir à ces mêmes présomptions pour caractériser le défaut du vaccin. La chambre civile de la Cour de cassation avait cassé cette décision dans un premier arrêt rendu en 2012 qui avait constitué une importante avancée pour les victimes. Elle avait, à cette occasion, explicitement reconnu que les mêmes présomptions du fait de l'homme pouvaient

⁶ C.E., 9 mars 2007, *Mme S.*, n° 267635, Lebon 118; *AJDA* 2007, 861, concl. T. Olson; *D.* 2007, 2204, obs. E. Pahlawan-Sentilhes, note L. Neyret; *D.* 2897, obs. P. Brun et P. Jourdain; *RDSS* 2007, 543, obs. D. Cristol.

⁷ F. Rome, « Pitié pour les victimes ! », *D.* 2010, 2825.

⁸ C. Radé, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *D.* 2012, 112.

servir aussi bien à démontrer le lien de causalité entre l'administration du vaccin et le dommage que le caractère défectueux du médicament. Tant les questions préjudicielles que les réponses apportées par la CJUE tiennent compte de cette avancée et associent constamment démonstration du lien de causalité et démonstration du caractère défectueux dans leurs développements relatifs au mode de preuve par indices. Ces derniers, s'ils sont reconnus comme pertinents, graves, précis et concordants par le juge du fond, pourront donc à eux seuls permettre à la victime de démontrer tant le défaut que son lien de causalité avec le dommage.

L'argumentation de la CJUE repose largement sur le principe d'effectivité du droit de l'Union. Celui-ci implique en effet que les modalités procédurales ne rendent pas « *pratiquement impossible ou excessivement difficile l'exercice des droits conférés par l'ordre juridique de l'Union* »⁹.

C'est au nom de ce principe d'effectivité que la CJUE se déclare tout d'abord compétente pour répondre aux questions posées. Le juge communautaire prend en effet la peine de rappeler, à titre préliminaire, que si l'article 4 de la directive 85/374 prévoit qu'en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, la charge de la preuve incombe à la victime, aucune disposition de ce texte ne règle la question des modalités de l'administration d'une telle preuve. Dès lors, selon la CJUE, il revient « *à l'ordre juridique interne de chaque Etat membre de fixer les modalités d'administration de la preuve, les moyens de preuve recevables devant la juridiction nationale compétente ou encore les principes régissant l'appréciation, par cette juridiction, de la force probante des éléments de preuve qui lui sont soumis ainsi que le niveau de preuve requis* »¹⁰ Toutefois cette autonomie procédurale se trouve précisément limitée par le principe d'effectivité. Les modalités d'administration et d'appréciation de la preuve admises par l'autorité judiciaire d'un Etat membre ne doivent être de nature à porter atteinte ni à la répartition de la charge de la preuve telle que prévue à l'article 4 de la directive ni, plus généralement, à l'effectivité de ce régime de responsabilité sans faute.

De ce point de vue, le juge communautaire considère que l'admission des présomptions de fait comme moyen de preuve est de nature à faciliter la tâche de la victime, sans être de nature à entraîner un renversement de la charge de la preuve incombant à la victime. L'affirmation est difficilement contestable. Nous assistons depuis quelques années, dans le domaine de la santé, à une complexification croissante des technologies employées (génie génétique, thérapie cellulaire, etc.). Ces technologies, de mieux en mieux maîtrisées, s'appliquent néanmoins aux sciences du vivant, par essence mouvantes et empreintes d'une grande variabilité interindividuelle. Priver les juges du fond de la faculté de recourir à la causalité juridique serait faire supporter le risque de l'incertitude scientifique aux seules victimes des produits de santé, ce qui n'est pas acceptable. Comme le relève fort justement un auteur en matière de responsabilité du fait des produits défectueux : « *Mettre sur le même plan une machine à laver, un téléviseur, un jouet ou un antibiotique est un art dont seul le Droit a le secret.* »¹¹ La causalité juridique, par le recours aux présomptions graves, précises et concordantes, permet de concilier d'une part un régime juridique commun à tous les produits – qui présente, soulignons-le, un avantage certain en termes de lisibilité – et des impératifs de protection des patients propres au domaine concerné.

Toujours selon la CJUE, exclure cette méthode probatoire fondée sur des indices et exiger que la victime apporte la preuve scientifique du défaut et du lien de causalité, alors que la recherche médicale n'établit ni n'infirme de façon certaine le lien entre vaccination et sclérose en plaques

⁹ Point 26 de l'arrêt commenté.

¹⁰ Point 25 de l'arrêt commenté.

¹¹ O. Gout, « Regard particulier sur la responsabilité du fait des produits de santé », *RDSS* 2010, 111.

méconnaît, au contraire, les exigences découlant de la directive en privant la victime de toute possibilité de recourir à ce régime de responsabilité du fait des produits défectueux.

Bien que le principe d'effectivité soit donc suffisant en soi pour justifier la décision de la CJUE, l'avocat général M. Bobek avait pris soin d'approfondir une autre argumentation, relative à « *un potentiel lien de causalité en général* »¹², mieux connu sous le nom d'imputabilité.

B – L'abandon de l'imputabilité

La nécessité du recours à la preuve scientifique peut être en effet envisagée de deux façons différentes. Tout d'abord, au regard d'un cas d'espèce. Il s'agit d'exiger que telle victime particulière démontre, sur des bases rigoureusement scientifiques, que le médicament qui lui a été administré était bien défectueux et qu'il est l'agent causal du dommage subi. Mais même si l'on renonce à cette exigence et que l'on accepte le recours aux simples présomptions de fait pour juger d'un cas particulier, la preuve scientifique n'est pas évacuée automatiquement pour autant. D'aucuns pourraient soutenir qu'une imputabilité fondée sur les données médicales doit être établie d'un point de vue général, avant que l'on puisse recourir aux présomptions comme moyen de preuve dans un litige particulier. Autrement dit, dans le contentieux qui nous intéresse, il faudrait que la science ait d'abord démontré que la vaccination contre l'hépatite B est une cause possible de survenue de la sclérose en plaques pour que des victimes puissent ensuite recourir à des présomptions afin d'établir que, dans leur cas, c'est bien le vaccin qui a déclenché la maladie.

Suite à l'arrêt de 2012, la Cour de cassation avait, par des arrêts fort controversés en doctrine, semblé poser cette exigence d'imputabilité, venant s'ajouter aux conditions de responsabilité telles que définies par la directive. La 1^{re} chambre civile avait ainsi considéré que « *si la responsabilité du fait des produits défectueux requiert que le demandeur prouve le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage, la participation du produit à la survenance du dommage est un préalable implicite, nécessaire à l'exclusion éventuelle d'autres causes possibles de la maladie, pour la recherche de la défectuosité du produit et du rôle causal de cette défectuosité [...]* »¹³. Cette exigence était appliquée tant par la Haute juridiction que par les juges du fond¹⁴.

Concernant notre cas d'espèce et comme nous l'avons déjà signalé, l'affaire avait été renvoyée après cassation devant la cour d'appel de Paris, qui avait déjà posé cette condition d'imputabilité dans de précédents arrêts¹⁵. C'est d'ailleurs bien cette exigence préalable que réitère la même juridiction, jugeant l'affaire sur renvoi, lorsqu'elle observe « *qu'il n'existe aucun consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques [...]* »¹⁶. Les ayant droits de la victime, dans le moyen du pourvoi, ne s'y sont pas trompés en l'assimilant, à l'instar d'une partie de la doctrine, à la preuve d'un lien de causalité scientifique¹⁷.

Dans la formulation de la première question préjudicielle, la Cour de cassation cherchait donc aussi à éclairer cette problématique de l'imputabilité. C'est pourquoi, sans doute, elle a interrogé la CJUE sur

¹² M. Bobek, *Conclusions relatives à l'arrêt C-621/15*, point 46.

¹³ *Civ. 1^{re}*, 29 mai 2013, n° 12-20.903; *D.* 2013, 1408, obs. I. Gallmeister, 1717, note J.-S. Borghetti, 1723, note P. Brun; *D.* 2014, 47, obs. P. Brun; *RTD civ.* 2013, 625, obs. P. Jourdain; *RTD com.* 2013, 797, obs. B. Bouloc; *Dict. perm. bioéthique* juin 2013, 7, obs. J. Peigné.

¹⁴ P. Brun, « Une invention remarquable du droit prétorien : la condition « préalable » et « implicite » de la responsabilité, ou les affres de la causalité démembrée », *D.* 2013, 1723.

¹⁵ Voir notamment : C.A. de Paris, 8 janvier 2010, n° 07/03209, *D.* 2011, obs. P. Brun.

¹⁶ C.A. de Paris, 7 mars 2014, *op. cit.*

¹⁷ N. Bargue, « Vaccin contre l'hépatite B : vers un retour à la causalité scientifique ? », *Gaz. Pal.*, n° 195 à 199, 4.

la possibilité de recourir aux présomptions du fait de l'homme « [...] *nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit pas de lien entre la vaccination et la survenance de la maladie [...]* ». Dans sa réponse, la CJUE écarte nettement cette exigence que l'imputabilité soit scientifiquement démontrée. Elle exclut un tel degré d'exigence probatoire¹⁸, suivant par-là l'avis de son avocat général, qui y voyait, sinon le risque de rendre la preuve pratiquement impossible¹⁹, une extension de la liste des exonérations de responsabilité prévues à l'article 7 de la directive 85/374/CEE²⁰²¹. Il apparaît en effet que si une telle exemption avait été envisagée, la directive l'aurait alors prévue explicitement. Cela est d'autant plus improbable qu'exonérer un producteur de sa responsabilité pour cause d'absence de recherche médicale serait peu propice à favoriser cette dernière dans un domaine où elle est pourtant cruciale.

Cette argumentation fondée sur les causes d'exonération n'est, toutefois, pas totalement convaincante. Point n'est besoin en effet de recourir à une prétendue extension des exonérations pouvant bénéficier au producteur d'un médicament défectueux. Lorsque la science n'est pas à même de déterminer si un produit peut être à l'origine d'une maladie donnée ne doit-on pas considérer que l'on se trouve dans un cas de figure où doit s'appliquer l'exonération pour risque de développement ?²² La question mérite en tout cas d'être posée.

En tout état de cause, en consacrant les présomptions de fait comme éléments probatoires, en écartant l'exigence des preuves scientifiques, tant sur le plan de la causalité que de l'imputabilité, l'arrêt commenté constitue – c'est indéniable – une réelle avancée pour les victimes. Il n'est pas dit cependant que la position de la CJUE ne leur assure une totale sécurité juridique, car d'autres difficultés restent en suspens.

II / Le refus des présomptions légales

Aussi favorable aux victimes qu'elles puissent sembler de prime abord, les présomptions du fait de l'homme peuvent faire l'objet d'importantes divergences d'évaluation entre les juridictions, puisque laissées à l'appréciation souveraine des juges du fond. L'incompatibilité des présomptions légales avec l'esprit de la directive 85/374/CEE pourrait sembler constituer, de ce point de vue, une menace pour la sécurité juridique des victimes.

Les appréciations parfois contraires de circonstances similaires que peuvent avoir les juges du fond lorsqu'ils ont recours aux présomptions de faits²³ sont critiquées aussi bien par la doctrine favorable à la prise en compte de la causalité scientifique, que par les partisans de la causalité juridique. Le fait est suffisamment révélateur pour mériter d'être relevé. Les premiers en tirent argument pour soutenir que le recours à la preuve scientifique serait le seul moyen d'harmoniser le sens des décisions. Les seconds, du moins certains d'entre eux, soutiennent que seule l'institution de

¹⁸ Point 31 de l'arrêt commenté.

¹⁹ M. Bobek, *Conclusions relatives à l'arrêt C-621/15*, point 45.

²⁰ Transposé en droit français à l'article 1245-10 du Code civil.

²¹ M. Bobek, *Conclusions relatives à l'arrêt C-621/15*, point 48.

²² On rappellera que cette cause d'exonération optionnelle, retenue par le législateur français à l'article 1245-10 du Code civil, correspond au cas de figure où le producteur échappe à toute responsabilité s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut.

²³ En l'espèce, les arrêts rendus par les cours d'appel de Paris et de Versailles dans la présente affaire illustrent parfaitement cette difficulté.

présomptions légales serait de nature à harmoniser les décisions, tout en maintenant un régime probatoire favorable aux victimes. On entend par présomptions légales, pour reprendre à notre compte la terminologie employée dans ses conclusions par l'avocat général M. Bobek²⁴, des présomptions « *que le juge est légalement tenu de suivre* ». En d'autres termes, il s'agirait de circonstances prédéfinies qui, lorsqu'elles sont réunies, conduiraient obligatoirement le juge à considérer que le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage sont établis.

De telles présomptions légales sont-elles envisageables au regard du droit communautaire ?

C'est ce point particulier qui se trouvait soulevé dans la deuxième question du renvoi préjudiciel. Il était demandé en effet au juge communautaire si un régime probatoire fondé sur les présomptions pouvait conduire à toujours considérer que le lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait établi en présence de « *certaines indices factuels prédéterminés de causalité* ». Si la CJUE avait validé cette notion de présomptions légales, la Cour de cassation n'aurait pas manqué de mettre à profit l'arrêt rendu pour consacrer des critères matériels, à l'instar de ceux définis par le Conseil d'État²⁵. Partant, il en aurait résulté de fait une harmonisation de la jurisprudence du fond. La souveraineté des juges du fond aurait été maintenue, car, en l'absence des circonstances prédéfinies ainsi consacrées, ceux-ci auraient toujours eu à apprécier la pertinence et la gravité de tout autre indice invoqué par la victime. Mais reconnaissons que cette souveraineté aurait été pour le moins encadrée.

En définitive, le juge de l'Union en a décidé autrement. A ses yeux, instituer des présomptions légales, c'est-à-dire, répétons-le, des indices concrets prédéterminés de causalité amenant à toujours considérer la preuve comme établie, serait contraire aux dispositions de la directive 85/374 et en particulier à son article 4, en ce que cela inverserait la charge de la preuve au détriment du producteur. Et la CJUE d'explicitier son raisonnement : « *... en précisant, dans sa question, que, une fois établis certains faits ainsi pré-identifiés, l'existence d'un tel lien causal serait "toujours considérée comme établie", la juridiction de renvoi semble vouloir se référer à une présomption de nature irréfragable. Or, un tel type de présomption aurait pour conséquence que, alors que les faits ainsi pré-identifiés ne sont, par hypothèse, pas de nature à établir de manière certaine l'existence d'un tel lien de causalité, le producteur se verrait, en pareil cas, privé de toute possibilité de produire des éléments factuels ou de faire valoir des arguments, par exemple d'ordre scientifique, aux fins de tenter de renverser celle-ci, et le juge se verrait ainsi privé de toute possibilité d'apprécier les faits à la lumière de tels éléments ou arguments* »²⁶. La CJUE considère que, par son automatisme, une telle situation entrainerait non seulement un renversement de la charge de la preuve contraire à la directive, mais risquerait aussi de mettre à mal l'effectivité du régime de responsabilité institué par elle.

A supposer même que les présomptions légales ne soient pas irréfragables, la CJUE persiste à considérer qu'elles conduiraient à un renversement inacceptable de la charge de la preuve. En effet, selon elle, il demeurerait que « *dès lors que les faits ainsi pré-identifiés par le législateur ou par la juridiction suprême nationale se trouveraient établis, l'existence d'un lien de causalité serait automatiquement présumée, de telle sorte que le producteur pourrait alors se trouver, avant même que la juridiction du fond ait pris connaissance des éléments d'appréciation dont dispose le*

²⁴ M. Bobek, *Conclusions relatives à l'arrêt C-621/15*, point 34.

²⁵ Il s'agit de critères tels que le délai d'apparition des symptômes : (moins de 10 mois et de l'ordre de 2 à 3 mois), ainsi que l'état de santé de la victime avant vaccination. Voir notamment C.E., 9 mars 2007, *Mme S.*, n° 267635, précité.

²⁶ Point 53 de l'arrêt commenté.

producteur et des arguments présentés par ce dernier, dans l'obligation de renverser ladite présomption afin de s'opposer avec succès à la demande »²⁷.

La réponse apportée par la CJUE laisse donc entier le problème engendré par les possibles divergences d'appréciation des juridictions du fond. Ainsi, dans la présente affaire, quelle portée accorder à l'absence d'antécédents chez la victime et à la concomitance entre la vaccination et l'apparition des premiers symptômes de la maladie ? Doit-on y voir la preuve du défaut du vaccin et du lien de causalité, comme le tribunal de Nanterre ? La preuve seulement du lien de causalité mais pas du défaut, comme la cour d'appel de Versailles ? Ou bien leur dénier toute pertinence, comme l'a fait la cour d'appel de Paris ? On rappellera, à cet égard, que cette dernière avait particulièrement argumenté sa décision et qu'elle avait fait prévaloir, en l'espèce, les arguments scientifiques fournis par le producteur sur les indices mis en avant par les demandeurs²⁸. Il y a là, à l'évidence, un risque non négligeable de voir se développer une jurisprudence incohérente au niveau des juridictions du fond. La CJUE y a d'ailleurs été sensible puisqu'elle a pris soin de rappeler que les juridictions nationales doivent, lorsqu'elles apprécient les présomptions portées à leur connaissance, tenir compte du principe de sécurité juridique *« qui a pour corollaire le principe de protection de la confiance légitime, et qui, aux termes d'une jurisprudence constante, exige, notamment, que l'application des règles de droit soit prévisible pour les justiciables »*²⁹. Et le juge communautaire de souligner, à cet égard, qu'il appartient au droit national de déterminer dans quelle mesure les compétences dont se trouve investi le juge de cassation *« lui permettent de contrôler les appréciations effectuées par les juridictions du fond afférentes à la gravité, à la précision et à la concordance des indices dont celles-ci se trouvent saisies, en contribuant de la sorte à assurer la plus grande uniformité possible dans l'application des règles de l'Union en cause »*³⁰.

L'harmonisation des décisions rendues par les juridictions de l'ordre judiciaire n'est pas la seule difficulté soulevée par l'arrêt de la CJUE et son rejet des présomptions légales. On mentionnera ici, sans le développer, le problème lié à l'approche de ce même type de contentieux par les juridictions de l'ordre administratif. A travers sa jurisprudence que nous avons rappelée (cf. note 25), le Conseil d'État semble avoir bel et bien consacré de telles présomptions. Incompatible dans les contentieux privés, un tel mode de preuve serait-il admissible quand il s'agit de mettre en œuvre la responsabilité de l'État dans le cadre des vaccinations obligatoires ? Ou bien, au contraire, le Conseil d'État devra-t-il tenir compte du présent arrêt et modifier sa jurisprudence ? La réponse n'est pas si évidente. Le rôle du juge administratif dans le contentieux du vaccin de l'hépatite B porte principalement sur des demandes de reconnaissance de l'imputabilité professionnelle d'une maladie, dans le cadre d'une vaccination obligatoire pour l'exercice de certaines professions. Le producteur n'est donc pas concerné et cette solution ne porte pas atteinte au principe d'effectivité le concernant.

²⁷ Point 54 de l'arrêt commenté.

²⁸ La cour d'appel avait relevé qu'il n'existait pas de consensus scientifique en faveur de l'existence d'un tel lien de causalité et qu'au contraire l'ensemble des autorités sanitaires nationales et internationales avaient écarté l'association entre un risque d'atteinte démyélinisante centrale ou périphérique et la vaccination contre l'hépatite B. Elle a ajouté qu'il ressortait de multiples études médicales que l'étiologie de la sclérose en plaques était encore inconnue et que des études épidémiologiques indiquaient que 92 à 95% des personnes atteintes de ladite maladie n'avaient aucun antécédent de ce type dans leurs familles. Enfin, elle soulignait qu'une récente publication médicale concluait que, lors de l'apparition des premiers symptômes de la sclérose en plaques, le processus physiopathologique avait probablement commencé plusieurs mois, voire plusieurs années auparavant. Au final, on voit mal quels autres arguments le laboratoire aurait pu apporter pour combattre les présomptions simples invoquées par les demandeurs.

²⁹ Point 50 de l'arrêt commenté.

³⁰ Point 51 de l'arrêt commenté.

L'appréciation souveraine des juges du fond est certes à l'origine d'une grande versatilité jurisprudentielle, qui semble insoluble. Mais faut-il nécessairement s'en émouvoir ? L'on peut ainsi objecter que ce pouvoir souverain n'est pas propre au contentieux de la vaccination contre l'hépatite B, ni encore moins au droit de la responsabilité civile³¹. Devant l'impasse dans laquelle se trouve le droit, il se pourrait que la solution émane du pouvoir politique. En ce sens, et pour les années à venir, le fait de porter à 11 le nombre de vaccins obligatoires, incluant l'hépatite B³², justifierait, nous semble-t-il, une prise en charge sociale accrue du risque vaccinal. Il en résulterait une meilleure protection accordée par l'État aux potentielles victimes, puisque la responsabilité de ce dernier pourrait être engagée dans des conditions beaucoup plus larges que celles prévues par la directive concernant les producteurs. Néanmoins, indépendamment de son intérêt en santé publique, une telle mesure ne constituerait nullement une panacée : en témoigne le grand nombre de dossiers rejetés par l'ONIAM en matière de vaccination obligatoire³³.

³¹ X. Bachelier, « Le pouvoir souverain des juges du fond », *BICC* 2009, n° 702, 18.

³² P. Santi, « La loi pour rendre onze vaccins obligatoires sera examinée avant la fin de l'année » *Le Monde*, 5 juillet 2017, [en ligne] http://www.lemonde.fr/sante/article/2017/07/05/la-loi-pour-rendre-onze-vaccins-obligatoires-sera-examinee-avant-la-fin-de-l-annee_5156364_1651302.html#FB7qBvuQGzII1kUR.99, consulté le 6 juillet 2017.

³³ ONIAM, *Rapport d'activité*, 2016, p.47, [en ligne] <http://www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/rapport-d-activite>, consulté le 6 juillet 2017.