



Presse et Information

Cour de justice de l'Union européenne
COMMUNIQUE DE PRESSE n°66/17

Luxembourg, le 21 juin 2017

Arrêt dans l'affaire C-621/15
N. W e.a./Sanofi Pasteur MSD e.a.

En l'absence de consensus scientifique, le défaut d'un vaccin et le lien de causalité entre celui-ci et une maladie peuvent être prouvés par un faisceau d'indices graves, précis et concordants

La proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie, l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux de la personne vaccinée ainsi que l'existence d'un nombre significatif de cas répertoriés de survenance de cette maladie à la suite de telles administrations peuvent, le cas échéant, constituer des indices suffisants pour établir une telle preuve

M. J. W s'est vu administrer, entre la fin de l'année 1998 et le milieu de l'année 1999, un vaccin contre l'hépatite B produit par Sanofi Pasteur. En août 1999, M. W a commencé à présenter divers troubles ayant conduit, en novembre 2000, au diagnostic de la sclérose en plaques. M. W est décédé en 2011. Dès 2006, sa famille et lui ont introduit une action en justice contre Sanofi Pasteur pour obtenir réparation du préjudice que M. W prétendait avoir subi du fait du vaccin.

Saisie de l'affaire, la Cour d'appel de Paris (France) a notamment considéré qu'il n'existe pas de consensus scientifique en faveur de l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance de la sclérose en plaques. Jugeant qu'un tel lien de causalité n'avait pas été démontré, elle a rejeté le recours.

Saisie d'un pourvoi contre l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, la Cour de cassation française demande à la Cour de justice si, malgré l'absence d'un consensus scientifique et compte tenu du fait que, selon la directive de l'Union sur la responsabilité du fait des produits défectueux¹, il appartient à la victime de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité, le juge peut se baser sur des indices graves, précis et concordants pour établir le défaut d'un vaccin et le lien de causalité entre le vaccin et la maladie. En l'occurrence, il est notamment fait référence à l'excellent état de santé antérieur de M. W., à l'absence d'antécédents familiaux et au lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie.

Dans son arrêt de ce jour, la Cour estime comme compatible avec la directive un régime probatoire qui autorise le juge, en l'absence de preuves certaines et irréfutables, à conclure au défaut d'un vaccin et à l'existence d'un lien causal entre celui-ci et une maladie sur la base d'un faisceau d'indices graves, précis et concordants, dès lors que ce faisceau d'indices lui permet de considérer, avec un degré suffisamment élevé de probabilité, qu'une telle conclusion correspond à la réalité. En effet, un tel régime n'est pas de nature à entraîner un renversement de la charge de la preuve incombant à la victime, puisqu'il revient à cette dernière d'établir les différents indices dont la conjonction permettra au juge saisi de se convaincre de l'existence du défaut du vaccin et du lien de causalité entre celui-ci et le dommage subi.

En outre, exclure tout mode de preuve autre que la preuve certaine issue de la recherche médicale aurait pour effet de rendre excessivement difficile voire, lorsque la recherche médicale ne permet pas d'établir ni d'infirmer l'existence d'un lien causal, impossible la mise en cause de la

¹ Directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO 1985, L 210, p. 29).

responsabilité du producteur, ce qui compromettrait l'effet utile de la directive ainsi que les objectifs de celle-ci (à savoir protéger la sécurité et la santé des consommateurs et assurer une juste répartition des risques inhérents à la production technique moderne entre la victime et le producteur).

La Cour précise néanmoins que les juridictions nationales doivent veiller à ce que les indices produits soient effectivement suffisamment graves, précis et concordants pour permettre de conclure que l'existence d'un défaut du produit apparaît, compte tenu également des éléments et des arguments présentés en défense par le producteur, comme étant l'explication la plus plausible de la survenance du dommage. Le juge national doit en outre préserver sa propre liberté d'appréciation quant au point de savoir si une telle preuve a ou non été apportée à suffisance de droit, jusqu'au moment où il se considère en mesure de former sa conviction définitive.

En l'espèce, la Cour considère que la proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie, l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux en relation avec cette maladie ainsi que l'existence d'un nombre significatif de cas répertoriés de survenance de cette maladie à la suite de telles administrations paraissent a priori constituer des indices dont la conjonction pourrait conduire le juge national à considérer qu'une victime a satisfait à la charge de la preuve pesant sur elle. Tel pourrait notamment être le cas si ces indices amènent le juge à considérer, d'une part, que l'administration du vaccin constitue l'explication la plus plausible de la survenance de la maladie et, d'autre part, que le vaccin n'offre dès lors pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

La Cour précise par ailleurs qu'il n'est pas possible pour le législateur national ni pour les juridictions nationales d'instituer un mode de preuve par présomptions qui permettrait d'établir automatiquement l'existence d'un lien de causalité dès lors que certains indices concrets prédéterminés seraient réunis : en effet, un tel mode de preuve aurait pour conséquence de porter atteinte à la règle relative à la charge de la preuve prévue par la directive.

RAPPEL: Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Gilles Despeux ☎ (+352) 4303 3205

Des images du prononcé de l'arrêt sont disponibles sur "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106