

## SOMMAIRE

### **Chapitre 1. L'imputabilité, notion incertaine distincte des conditions légales de responsabilité du fait des produits défectueux**

#### *Section 1. L'imputabilité, notion incertaine*

§1. L'imputabilité comme aptitude générale du produit à causer le dommage

§2. L'imputabilité comme synonyme de causalité

#### *Section 2. L'imputabilité, notion distincte des conditions légales de responsabilité du fait des produits défectueux*

§1. L'imputabilité, notion distincte du défaut du produit

§2. L'imputabilité, notion distincte du lien de causalité entre défaut et produit

### **Chapitre 2. L'imputabilité, condition préalable de la responsabilité du fait des produits défectueux ?**

#### *Section 1. L'exigence incertaine de l'imputabilité en condition préalable*

§1. Une incertitude jurisprudentielle

§2. Une opposition doctrinale quant à l'opportunité de la condition

#### *Section 2. Les conséquences de l'exigence de l'imputabilité en condition préalable*

§1. La soumission de la causalité juridique à la causalité scientifique

§2. La non indemnisation des victimes

## INTRODUCTION

Le régime de responsabilité issu de la Directive européenne n°85-374 du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux n'en finit pas de susciter de réelles difficultés.

Ces difficultés tiennent le plus souvent à l'articulation du régime spécial avec d'autres régimes de responsabilité.

Ce régime spécial a en effet été transposé en Droit français par une Loi n° 98-389 du 19 mai 1998, après une première condamnation de la France en manquement à ses obligations communautaires en raison du retard de transposition, aux articles 1245 à 1245-7 du Code civil. La France fut ensuite condamnée une deuxième fois pour transposition imparfaite de la Directive ayant voulu en étendre son champ d'application et prévoir pour le fournisseur du produit, une responsabilité similaire à celle qui pèse sur le producteur alors qu'il n'est tenu en principe qu'à une responsabilité subsidiaire. En réalité, ce régime spécial ne marque pas l'entrée en Droit français de l'idée selon laquelle celui qui par le défaut de son produit cause un dommage à autrui doit réparation. Avant la transposition, le Droit français connaissait déjà des mécanismes propres à indemniser les victimes des défauts d'un produit. Sur le terrain délictuel, la victime pouvait invoquer divers fondements au titre desquels la faute délictuelle ou la responsabilité du fait des choses en désignant comme responsable le gardien et en faisant jouer la distinction entre la garde de la structure et la garde du comportement tandis que sur le terrain contractuel, la victime pouvait invoquer la garantie des vices cachés vis à vis du vendeur ou l'obligation de sécurité de résultat que la Cour de cassation faisait peser à la fois sur le fabricant et sur le vendeur professionnel. Les éléments du régime spécial défavorables aux victimes tels que la prescription, la franchise applicable aux dommages aux biens d'un montant non négligeable de 500 euros ou encore la fameuse cause d'exonération que constitue le risque de développement pourraient les pousser à préférer les régimes de droit commun. Toutefois, la Cour de Justice de l'Union Européenne est venue conférer un véritable

monopole aux dispositions issues de la Directive en jugeant que le régime de responsabilité institué par la directive n'interdit pas l'application d'autres régimes de responsabilité mais à une condition, la condition que ces régimes reposent sur un fondement différent de celui de la Directive, qu'ils ne reposent donc pas sur le fondement du défaut de sécurité. Une des difficultés suscitée par ce régime est donc de déterminer quel régime de droit commun repose sur un fondement identique ou différent.<sup>1</sup>

D'autres difficultés tiennent au contenu même du régime, plus particulièrement aux conditions centrales de la responsabilité du fait des produits défectueux que sont le défaut du produit et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage. C'est à la victime demanderesse qu'incombe la totalité de la charge de la preuve lorsqu'elle agit contre le producteur pour demander réparation du dommage qu'elle impute à un défaut du produit qu'il a fabriqué et mis en circulation. L'article 1386-9 désormais article 1245-8 du Code civil reprend presque mot pour mot l'article 4 de la Directive et dispose en effet que « le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ».

La preuve de ces conditions a pu se révéler difficile s'agissant de certains produits, en particuliers les médicaments et les vaccins.

Concernant le défaut, l'article du Code civil dispose qu' « *un produit est défectueux lorsqu'il ne présente pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ». Pour un médicament ou un vaccin, on ne peut s'attendre à ce qu'il ne présente aucun effet indésirable et souvent, les plus actifs et donc les plus utiles sont ceux qui présentent les effets indésirables les plus graves. La méthode qui semble avoir été adoptée pour déterminer si un médicament ou vaccin est défectueux est le test bénéfice-risques. Le produit serait alors défectueux lorsque le rapport bénéfice-risques n'est plus favorable. Pour établir ce caractère défavorable, le demandeur va devoir se référer aux études scientifiques mais lorsque celles-ci ne sont pas unanimes quant à l'existence de tel ou tel effet, la victime aura beaucoup de mal à convaincre le juge.

---

<sup>1</sup> BACACHE-GIBEILI (Mireille), *Traité de droit civil. Les obligations. La responsabilité civile extracontractuelle*, 2e édition, Economica, 2012

BRUN (Philippe), *Responsabilité civile extracontractuelle*, 5e édition, LexisNexis, 2018

Dans ce contexte d'incertitude scientifique, c'est également le lien de causalité que la victime aura beaucoup de mal à prouver. Cela peut être illustrer particulièrement dans le contentieux de l'Hépatite B. A la suite d'une campagne de vaccination qui a touché une grande partie de la population française au cours des années 1990, certains vaccinés ont développé une sclérose en plaques. Les malades ont alors tenté d'agir contre les fabricants. Seulement, en l'état actuel de la science, il n'est pas possible de dire si ces vaccins constituent ou non un facteur susceptible de déclencher chez les personnes vaccinées des maladies démyélinisantes comme la sclérose en plaques. Les études épidémiologiques n'ont pas permis d'établir un tel lien entre vaccination et survenue de ces maladies mais ne l'ont pas non plus exclu. Les juges du fond furent alors confrontés à une telle situation et la Cour de cassation était poussée à intervenir. Par deux décisions du 23 septembre 2003<sup>2</sup>, elle juge que l'incertitude sur l'étiologie de la sclérose en plaques empêche que la possibilité d'un lien de causalité entre l'administration du vaccin et la pathologie ne soit juridiquement établi. Elle se distingue de la position adoptée en matière de vaccinations obligatoires par la Cour de cassation<sup>3</sup> et le Conseil d'Etat<sup>4</sup> ayant fait preuve de plus de souplesse dans l'admission du lien de causalité. Cette situation est également à distinguer d'autres solutions intervenues dans le domaine des produits de santé, notamment s'agissant d'un cas d'hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAPP) imputée à la prise d'Isoméride et de la maladie de Creutzfeld-Jacob contractée par les enfants traités à l'hormone de croissance. Dans ces deux hypothèses, les études scientifiques confirment en majorité le risque dénoncé, la Cour de cassation avait alors admis la preuve d'un lien de causalité entre produit et maladie. En revanche, dans le contentieux de l'hépatite B, le doute persiste encore.

---

<sup>2</sup> Cass civ. 1. 23 sept. 2003, n° 01-13.063 et n° 01-13.064

<sup>3</sup> La Cour de cassation a en effet 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 puisse constituer un accident de travail - En ce sens : Cass civ. 2, 14 septembre 2006 n°04-30.642

<sup>4</sup> Le Conseil d'Etat a 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 ce sens : CE 9 mars 2007, n° 267635, 278665, 285288, 283067. Ces arrêts prescrivent que pour établir le lien de causalité, les juges doivent avoir égard au bref délai ayant séparé l'injonction de l'apparition du premier symptôme cliniquement constaté de la sclérose en plaques, à la bonne santé de l'intéressé et à l'absence de tout antécédent à la pathologie

C'est dans ce contexte qu'une nouvelle notion apparue, celle de l'imputabilité du dommage au produit, dans un arrêt du 27 février 2007<sup>5</sup> dont l'espèce est désormais assez classique. Une jeune fille après avoir été vaccinée contre l'hépatite B présentait des troubles de la vision puis une sclérose en plaques. Son père en qualité de représentant légal assignait alors la société productrice en réparation de son préjudice sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux. C'est alors que la Cour de cassation approuva la cour d'appel de Lyon de s'être fondée sur l'état d'incertitude scientifique pour rejeter la demande et jugea que « *la responsabilité du fait d'un produit de santé (suppose) que soit rapportée la preuve d'un dommage, de l'imputabilité d'un dommage à l'administration du produit, du défaut du produit et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage* »<sup>6</sup>. Certains ont alors relevé qu'aux trois conditions ordinaires de mise en oeuvre s'ajouterait une quatrième condition : l'imputabilité sans que l'on ne sache bien à quoi se réfère la Cour de cassation. La doctrine s'est alors emparée de la notion tentant de l'expliquer au fur et à mesure de l'évolution de la jurisprudence, que la Cour de cassation continuait à l'invoquer ou au contraire semblait l'avoir abandonnée.

Les principales interrogations suscitées par l'apparition de cette notion sont donc les suivantes : qu'entend par imputabilité du dommage au produit la Cour de cassation ? Cette notion se confondrait t-elle avec la causalité, ne s'agirait t-il que d'un synonyme employé maladroitement par la Cour de cassation ? Et si tel n'était pas le cas, la Cour de cassation ferait-elle de cette notion une condition préalable à la mise en oeuvre des conditions classiques que sont le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ?

Lorsque l'on regarde de plus près la jurisprudence dans son ensemble, la notion d'imputabilité est très incertaine. Il n'est pas réellement possible de dire ce que la Cour de cassation entend par cette notion. Les auteurs se sont alors forgés leurs propres opinions, des opinions qui divergent. Ce qui est désormais certain est que la Cour de cassation n'entend pas confondre la

---

<sup>5</sup> Cass civ 1 27 février 2007 n°06-10.063

<sup>6</sup> Cette condition avait déjà été évoquée dans le communiqué accompagnant trois arrêts rendus par la Cour de cassation le 24 janvier 2006 mais c'est la première fois qu'elle figure dans le texte d'une décision

notion avec les conditions légales dont la charge de la preuve pèse sur le demandeur que sont le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage (**Chapitre1**). Puisque cette notion ne se confond pas avec ces conditions légales, serait-elle une condition préalable requise pour la mise en cause du producteur du produit ? (**Chapitre2**).

## **CHAPITRE 1 : UNE NOTION INCERTAINE DISTINCTE DES CONDITIONS LEGALES DE RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS DEFECTUEUX**

La Cour de cassation introduit la nouvelle notion d'imputabilité sans en expliciter clairement les contours. Le Professeur Brun alertait alors bien que « *la Cour de cassation a tantôt invoqué l'imputabilité dans un sens spécifique, tantôt comme synonyme de causalité classique, s'abstenant même de toute référence dans certains arrêts* »<sup>7</sup>. La signification de la notion apparaît pour cette raison assez incertaine, ambiguë<sup>8</sup> selon ce même auteur (**Section 1**). Ce qui est désormais certain depuis un récent arrêt du 27 juin 2018<sup>9</sup> est que la Cour de cassation n'entend pas confondre la notion d'imputabilité avec les conditions légales requises que sont le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Elle n'est ni le défaut, ni le lien de causalité entre le défaut et le dommage (**Section 2**).

### **SECTION 1 : L'IMPUTABILITE, NOTION INCERTAINE**

Cette notion prétorienne apparue dans un arrêt du 27 février 2007<sup>10</sup> qui reprenait la solution des arrêts du 23 septembre 2003 précités par lesquels la Cour de cassation avait refusé l'établissement d'un lien de causalité entre l'administration du vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques en raison de l'incertitude sur l'étiologie de la sclérose en plaques, avait ceci de particulier qu'aux trois conditions classiques de la responsabilité du fait des produits que sont le dommage, le défaut et le lien de causalité, une quatrième condition était invoquée, celle de l'imputabilité du dommage au produit. Certains auteurs avaient alors défini la notion, apparue dans ce contexte, comme « *l'aptitude générale (scientifique) du produit à causer le dommage* » (**I**).

---

<sup>7</sup> Ph. BRUN, « Une invention remarquable du droit prétorien : la condition « préalable » et « implicite » de la responsabilité ou les affres de la causalité démembrée », *D.* 2013 p.1723

<sup>8</sup> Ph. BRUN, « Responsabilité du fait des produits défectueux : exemple de la vaccination de l'hépatite B », *Revue Lamy Droit civil*, N°58, 1er mars 2009

<sup>9</sup> Cass Civ. 1. 27 juin 2018 n°17-17.469

<sup>10</sup> Cass Civ. 1. 27 février 2007 n°06-10.063

Dans d'autres arrêts, la Cour de cassation semblait au contraire se référer à l'imputabilité comme synonyme de causalité, notamment dans une des espèces semble t-il rendues en 2008, le même jour que la Cour de cassation avait, par ailleurs, admis la possibilité pour les demandeurs d'établir in specie le lien de causalité entre produit et dommage, même en cas d'incertitude scientifique, par l'utilisation de présomptions de fait. Cette position de la Cour de cassation admettant que le lien de causalité puisse être établi par l'utilisation de présomptions de l'homme semblait s'opposer à ce que l'imputabilité, qui continuait à être invoquée, soit désormais regardée comme « l'aptitude générale du produit à provoquer le dommage ». Certains auteurs voient ainsi dans cette notion, un synonyme de causalité. **(II)**

### **I. L'IMPUTABILITE COMME « APTITUDE GENERALE DU PRODUIT A CAUSER LE DOMMAGE »**

En 2003, la Cour de cassation refusait d'admettre qu'un lien de causalité puisse être établi entre vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques alors que scientifiquement, un tel lien n'était pas prouvé. En 2007, elle réitérait sa solution mais invoquait une nouvelle notion, celle de l'imputabilité du dommage au produit.

Le Professeur Borghetti avait alors expliqué que la Cour de cassation semblait vouloir distinguer entre causalité générale et causalité spécifique.<sup>11</sup>

La causalité générale, ici appelée imputabilité du dommage au produit, correspondrait à la possibilité que le médicament incriminé provoque la pathologie dont souffre le demandeur. La causalité spécifique correspondrait quant à elle à l'exigence légale du lien de causalité entre défaut et produit, au lien causal établi entre la prise du médicament par le demandeur et la survenance de sa pathologie.

Cette approche entre causalité générale et causalité spéciale est semblable à celle qui prévaut en Droit anglo-saxon, du point de vue des *toxic torts*. Les réflexions causales portent alors sur

---

<sup>11</sup> J-S. BORGHETTI, « Vers un régime spécial de responsabilité du fait des produits de santé ? », *RDC*, 2007 p.1157



le lien causal général et le lien causal spécifique. Le lien causal général se référant à l'accréditation qu'une substance est en mesure de produire le dommage dont la réparation est demandée et ce n'est qu'une fois que la preuve de la causalité abstraite a été vérifiée qu'il faut envisager si cette substance a effectivement ou pas causé le dommage dont l'indemnisation est demandée, se prononcer ainsi sur la causalité particulière.<sup>12</sup>

Le Professeur Brun avait rebaptisée cette notion d'imputabilité comme aptitude générale du produit à causer le dommage dont se plaint la victime. Il dit en ce sens que la Cour de cassation impose « la preuve préalable de l'aptitude du produit considéré à occasionner le type de dommage dont il est demandé réparation ». <sup>13</sup> Tandis que cette même notion était appelée par d'autres « causabilité »<sup>14</sup>.

Dans leur esprit, cette notion se distingue de la causalité classique, juridique. Elle consisterait au contraire, en une causalité générale et nécessairement scientifique qui ne serait que la preuve scientifique de la possibilité que le produit puisse causer le dommage.

Imputabilité ne voudrait donc pas dire causalité. Ce n'est pas parce qu'il est prouvé que le produit peut provoquer le dommage scientifiquement qu'il l'a réellement causé en l'espèce. A titre d'illustration, dans l'espèce récente de l'arrêt du 27 juin 2018 précité, l'exploitant d'un local commercial, détruit à la suite d'un incendie, avait assigné le producteur du coffret de commande et de régulation des chambres froides installé dans le local sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux. La cour d'appel de Bastia avait fait droit à la demande en jugeant que les constatations de l'expert situaient le départ du feu dans le coffre de commande et que l'origine du feu pouvait se situer soit sur une borne intrinsèque au câblage intérieur du coffret, soit sur une borne de raccordement de service ou d'alimentation

---

<sup>12</sup> R. MUNITA MARAMBIO, « L'incertitude scientifique, causalités alternatives et cumulatives » in *La responsabilité civile - question actuelles*, Colloques sous la direction de Christian Larroumet, Editions Panthéon-Assas

<sup>13</sup> Ph. BRUN, « Une invention remarquable du droit prétorien : la condition « préalable » et « implicite » de la responsabilité ou les affres de la causalité démembrée », *D* 2013 p.1723

<sup>14</sup> Ch. RADE, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *D*. 2012 p.112

installée par une société. Dans une telle hypothèse, l'imputabilité ne fait aucun doute. Le coffret a pu causer le dommage. Mais cette « simple »<sup>15</sup> imputabilité ne suffit pas pour autant à établir « le défaut » ou « le lien de causalité entre le défaut et le dommage ». Autrement dit, même si le coffret a pu causer le dommage, il n'est pas avéré que le coffret était défectueux et que le défaut ait causé le dommage.

Pour d'autres auteurs, l'imputabilité ne serait au contraire qu'un synonyme de causalité. Elle ne serait que le lien de causalité entre le produit et le dommage, un lien distinct du lien exigé par la loi entre défaut et dommage.

## II. L'IMPUTABILITE COMME SYNONYME DE CAUSALITE

En 2008<sup>16</sup>, la Cour de cassation admit finalement que le lien de causalité entre le dommage et la vaccination puisse être reconnu sur la base de présomptions graves, précises et concordantes et ce même en cas d'incertitude scientifique<sup>17</sup>. La notion d'imputabilité en tant qu'aptitude générale du produit à causer le dommage semblait donc avoir disparue, inconciliable avec une telle solution.

Une formule d'une autre espèce du même jour suscitait toutefois le doute. La Cour de cassation jugeait en effet que les juges du fond ayant apprécié souverainement les éléments de preuve pouvant constituer des présomptions, ont dénié l'existence d'un lien de causalité en l'espèce et ont donc exclu « l'imputabilité de la maladie à la vaccination »<sup>18</sup>. Il apparaît dans cette espèce que l'imputabilité visée n'est qu'un doublon de la causalité.

---

<sup>15</sup> Il s'agit de reprendre ici les termes employés par la Cour de cassation dans l'arrêt même

<sup>16</sup> Cass civ. 1. 22 mai 2008, n°06-10.967 et n°05-20.317

<sup>17</sup> Pour une illustration récente dans un autre domaine que le contentieux des vaccins contre l'hépatite B v. Cass civ 1, 20 septembre 2017 n°16-19.643 où « l'existence de présomptions graves, précises et concordantes ont permis d'apporter la preuve d'un lien de causalité entre l'exposition de la patiente au Médiateur et l'insuffisance aortique dont elle a souffert » - G. VINEY, « La responsabilité du producteur du Médiateur », *Recueil Dalloz Sirey*, 2017 p. 2284

<sup>18</sup> Cass civ. 1. 22 mai 2008 n° 06-18.848

En guise d'autre illustration d'utilisation du terme « imputabilité » en guise de synonyme de causalité par la Cour de cassation, l'arrêt du 22 janvier 2009<sup>19</sup> dans lequel la Cour de cassation juge que la cour d'appel ayant souverainement apprécié les éléments de preuve qui lui étaient soumis a estimé, excluant l'existence de présomptions graves, précises et concordantes que (la demanderesse) n'avait pas rapporté la preuve de l'imputabilité de la maladie à l'injection reçue. La Cour de cassation assimile là encore imputabilité à causalité, bien que dans l'arrêt de 2008, cette assimilation soit plus nette.

Suite à ces arrêts, à l'admission de la preuve du lien de causalité par des présomptions graves, précises et concordantes, cette notion réapparue, toutefois, dans un arrêt du 20 mai 2013, rebaptisée « participation du produit à la survenance du dommage »<sup>20</sup>. La Cour de cassation exigeait la preuve préalable, implicite et nécessaire de l'imputabilité du dommage au produit mais continuait à considérer, et ceci dans l'arrêt même, que le lien de causalité entre vaccination et maladie pouvait être présumé. C'est ce qui avait poussé certains à y voir la simple consécration d'un double lien de causalité. A côté du lien exigé par la loi consistant en une causalité entre défaut et dommage, serait visée la causalité entre produit et dommage. Il ne s'agirait pas pour la Cour de cassation de distinguer entre causalité générale et causalité spéciale mais au contraire, au sein même de la causalité spéciale, d'exiger ce double lien de causalité.<sup>21</sup> Le Professeur Jourdain affirme en ce sens que cette notion n'est autre que « *le lien de causalité entre le produit et le dommage* ». <sup>22</sup> Il défendrait alors l'idée qu'exiger ce double lien n'aurait pas réellement d'impact sur la victime. Si la victime arrivait à prouver le lien de causalité entre produit et dommage puis la défectuosité du produit, la preuve du lien de causalité entre défaut et dommage serait le plus souvent acquise, lorsque le défaut serait intrinsèque. Au contraire, lorsque le défaut serait extrinsèque, le produit pourrait avoir causé le dommage et être défectueux mais la défectuosité ne serait pas forcément la cause du

---

<sup>19</sup> Cass Civ 1 22 janvier 2009 n°07-16.449

<sup>20</sup> Cass civ 1., 29 mai 2013 n°12-20.903

<sup>21</sup> P. JOURDAIN, « Responsabilité des fabricants de vaccin contre l'hépatite B : y aurait-il du nouveau ? », *RTD civ*, 2013, p.625

<sup>22</sup> P. JOURDAIN, « L'imputabilité du dommage au produit ne suffit pas à engager la responsabilité du producteur en l'absence de preuve d'un défaut », *RTD civ* 2018, p.925

dommage. Ainsi serait-il du défaut d'information sur les effets indésirables d'un médicament dans l'hypothèse où la victime aurait tout de même pris le médicament.

Ce serait selon ce même auteur, ce lien de causalité entre produit et dommage dont il serait toujours question dans les arrêts, même lorsque l'autre lien est invoqué et qui correspondrait à cette notion d'imputabilité du dommage au produit. Les présomptions graves, précises et concordantes permettraient donc d'établir cette imputabilité, ce lien de causalité entre produit et dommage.

Cet usage du terme « imputabilité » pour parler en réalité du lien de causalité entre produit et dommage peut être retrouvée chez d'autres auteurs tels que le Professeur Viney.

Le Professeur Borghetti a lui même admis que le rapport d'imputabilité pouvait correspondre à ce lien de causalité.<sup>23</sup> Il affirme dans ce sens que la Cour de cassation a établi une distinction entre deux liens de causalité : le lien de causalité entre la prise du médicament et la survenance du dommage « parfois appelé imputabilité » et le lien entre causalité entre le défaut du médicament et le dommage d'autre part. Il affirme ensuite, comme le prétend le Professeur Jourdain comme exposé, que lorsque les juges du fond traitent de la causalité, c'est toujours de ce lien, de ce rapport, parfois appelé rapport d'imputabilité dont il s'agit.

La doctrine ne semble donc pas unanime sur la signification de cette notion d'imputabilité invoquée par la Cour de cassation. Cette divergence au sein même de la doctrine entre ceux qui voient dans l'imputabilité, l'aptitude générale du produit à causer un dommage et ceux qui n'y voient qu'un terme visant le lien de causalité entre produit et dommage est sans nul doute due à l'ambiguïté des arrêts de la Cour de cassation. Si on ne sait pas très bien ce qu'est l'imputabilité, on sait toutefois ce qu'elle n'est pas : le défaut et le lien de causalité entre défaut et dommage.

---

<sup>23</sup> J-S BORGHETTI, « Discussion sur la causalité en matière de responsabilité du fait des produits de santé », *RCA*, 2016, p.47

## **SECTION 2 : UNE NOTION DISTINCTE DES CONDITIONS LEGALES DE RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS DEFECTUEUX**

Si la définition de la notion d'imputabilité n'apparaît pas très certaine, l'arrêt récent du 27 juin 2018 précité a le mérite de nous dire ce que n'est pas l'imputabilité. La Cour de cassation pose en effet un attendu de principe par lequel elle juge que « *la simple imputabilité du dommage au produit n'établit pas le défaut ou le lien de causalité entre le défaut et le dommage* ». L'imputabilité ne correspond donc pas aux conditions légales, exigées par la loi. Elle n'est ni le défaut (I), ni le lien de causalité entre le défaut et le dommage (II).

### **I. L'IMPUTABILITE, NOTION DISTINCTE DU DEFAUT**

Si l'imputabilité devait être perçue comme le suggère le Professeur Jourdain, comme le lien de causalité entre vaccination et sclérose en plaques, il est certain que pendant un certain temps, la Cour de cassation assimilait les deux notions que sont lien de causalité et défaut. La Cour de cassation avait après 2008, après avoir admis que le lien de causalité puisse être établi par des présomptions graves, précises et concordantes juger dans un arrêt du 26 septembre 2012<sup>24</sup> que ces présomptions de fait permettant d'établir la causalité étaient de nature à faire présumer le défaut du produit. Cette solution semblait déjà en réalité admise depuis les arrêts de 2008 où la Cour de cassation avait jugé que la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision en ne recherchant pas si les éléments de preuve qui lui étaient soumis constituent 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 ». L'arrêt du 26 septembre 2012 offre en réalité une application de la décision précédemment admise puisqu'il était question ici de la preuve du défaut du produit. En l'espèce, une cour d'appel avait retenu en se fondant sur la considération générale du rapport bénéfique/risque de la vaccination que le défaut du vaccin contre l'hépatite B n'était pas établi. Son arrêt fut alors cassé pour manque de bases légales pour ne pas avoir examiné si les

---

<sup>24</sup> Cass civ 1. 26 septembre 2012, n°11-17.738

circonstances particulières qui permettaient d'établir le lien de causalité n'étaient pas de nature à établir le caractère défectueux des doses administrées. La Haute juridiction enjoint donc aux juridictions du fond de rechercher si les circonstances particulières telles que l'excellent état de santé antérieur de la victime, l'absence d'antécédents familiaux et le lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie qui peuvent permettre de présumer le lien de causalité ne sont pas en mesure de présumer également le défaut du produit. Sans doute, favorable à l'indemnisation des victimes, elle sanctionne la cour d'appel qui avait utilisé la méthode du rapport bénéfice/risque de façon globale. Cette appréciation générale du rapport bénéfice/risques menait nécessairement à un bilan positif dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B puisqu'en effet les vertus du vaccin pour la population sont plus nombreuses que les rares cas de sclérose en plaques développés suite à la vaccination. En admettant que la preuve du défaut se déduise des présomptions qui permettaient d'établir le lien de causalité, la Cour de cassation permettait aux victimes d'échapper à la difficulté ou impossibilité de prouver le défaut à laquelle elles étaient confrontées. Cette solution avait été préconisée par un auteur.<sup>25</sup>

Plusieurs auteurs avaient tout de même relevé que cette solution revenait à favoriser une confusion entre défaut et lien de causalité alors que la loi distingue clairement ces deux conditions de responsabilité.<sup>26</sup>

Pourtant, par un arrêt du 10 juillet 2013<sup>27</sup>, la Cour de cassation confirmait sa solution. Certains avaient alors manifesté un certain « malaise » à admettre l'automatisme de la preuve du défaut qui serait tirée de la preuve de la causalité. Dès lors que les juges du fond établiraient le lien de causalité, ils devraient tenir pour établie la défectuosité du produit.<sup>28</sup> Certains jugeaient alors que la présomption de causalité emporterait une présomption quasi

---

<sup>25</sup> C. RADE, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *D.* 2012 p.112

<sup>26</sup> J-S BORGHETTI « Qu'est ce qu'un vaccin défectueux ? », *Recueil Dalloz Sirey*, 2012, p.2853

<sup>27</sup> Cass civ 1., 10 juillet 2013, n°12-21.314

<sup>28</sup> BAKOUCHE (David), « Les présomptions dans la responsabilité du fait des produits de santé (A propos d'un arrêt de la première Chambre civile de la Cour de cassation du 10 juillet 2013) », *RCA*, 2013, p.5

irréfragable de défaut. <sup>29</sup> Il s'agissait d'une solution qui « gommait l'exigence du défaut comme condition autonome de la responsabilité du producteur »<sup>30</sup>.

Cette assimilation est désormais révolue. La Cour de cassation a en effet par des arrêts du 18 octobre 2017<sup>31</sup> approuvé une cour d'appel d'avoir considéré comme non pertinentes pour apprécier l'existence du défaut les circonstances utilisées habituellement pour établir le lien de causalité. Ces présomptions jugées efficaces pour établir le lien de causalité ne le sont plus désormais pour établir le caractère défectueux du produit.

En adoptant cette position, la Cour de cassation a donc restauré l'autonomie de la condition du défaut du produit. La causalité ne permet pas d'établir le défaut du produit qui doit faire l'objet d'une preuve autonome.

Il n'est pas, dans ce contexte, surprenant, comme l'a relevé le Professeur Bakouche<sup>32</sup>, que la Cour de cassation dans un arrêt récent ait jugé que « *la simple imputabilité ne suffit pas à établir le défaut* ».

Si la Cour de cassation n'entend plus assimiler la notion d'imputabilité perçue par certains comme le lien de causalité entre produit et dommage avec la notion du défaut, il n'est pas étonnant a fortiori qu'elle n'entende pas non plus confondre aptitude générale du produit à causer le dommage avec le défaut. Si le fait que le produit ait causé le dommage ne suffit pas à établir que le produit est défectueux ; il n'est pas réellement surprenant que le fait que le produit ait seulement pu causer le dommage scientifiquement ne suffise pas non plus à établir le défaut.

---

<sup>29</sup> P. JOURDAIN, « Vaccination contre l'hépatite B : le défaut présumé à partir des présomptions de causalité », *RTD civ* 2013, p.131

<sup>30</sup> G. VINEY, « Revirement de la Cour de cassation sur la preuve du défaut nécessaire à la mise en oeuvre de la responsabilité du fabricant d'un produit de santé », *JCP G*, 2017, p.2100

<sup>31</sup> Cass civ 1., 18 octobre 2017, n°15-20.791 et 14.18-118

<sup>32</sup> D. BAKOUCHE, « Responsabilité du fait des produits défectueux : la simple imputabilité du dommage au produit incriminé ne suffit pas à établir son défaut ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage », *Lexbase Hebdo Edition Privée Générale*, 2018, p.749

Il résulte de la jurisprudence de la Cour de cassation que ce n'est pas seulement du défaut du produit que l'imputabilité se distingue mais également du lien de causalité entre défaut et dommage. L'imputabilité ne correspond pas au lien de causalité exigé par la loi.

## **II. L'IMPUTABILITE, NOTION DISTINCTE DU LIEN DE CAUSALITE ENTRE DEFAUT ET DOMMAGE**

L'apport particulièrement intéressant à noter dans l'espèce du 27 juin 2018 envisagée est que la Cour de cassation affirme réellement que l'imputabilité n'établit pas non plus le lien de causalité entre le défaut et le dommage. La Cour de cassation n'entend donc pas confondre et assimiler les notions d'imputabilité du dommage au produit et de causalité entre défaut et dommage exigé par la loi.

Pour certains, cette distinction s'explique par l'exigence du double lien de causalité, l'imputabilité consistant dans le lien de causalité entre produit et dommage, elle serait nécessairement distincte du lien de causalité entre défaut et dommage exigé par la loi.

Pour d'autres, cette décision pourrait vouloir dire que la Cour de cassation n'entend pas confondre pour assimiler imputabilité perçue comme causalité générale avec la causalité spécifique à laquelle renvoie le lien de causalité entre défaut et dommage.

Puisque comme il a été relevé par les Professeurs Jourdain et Borghetti que la Cour de cassation utilise les termes de « lien de causalité entre défaut et dommage » dans des espèces où en réalité elle traite du lien de causalité entre vaccination et sclérose en plaques, pourquoi la Cour de cassation encore ici n'emploierait pas l'un pour l'autre ?

Une telle analyse conduirait nécessairement à penser que l'imputabilité ne peut donc être comme certains veulent le faire entendre, le lien de causalité entre la vaccination et la sclérose en plaques et serait au contraire une notion distincte, la notion d'aptitude du produit à causer



le dommage. Comme le Professeur Brun relevait déjà bien avant, « *en quoi l'imputabilité d'un dommage à l'administration du produit peut-elle bien se différencier de la causalité entre le dommage et le produit autrement qu'en se situant dans un rapport de général à spécial ?* »<sup>33</sup>

Nous sommes ainsi plutôt de l'avis comme plusieurs auteurs que la Cour de cassation pourrait vouloir dire par imputabilité, aptitude générale du produit à causer le dommage, définition qu'elle semblait lui avoir attribué au départ dans l'arrêt de 2007.

En général, cette aptitude du produit à causer le dommage ne pose aucune difficulté. Dans la plupart des hypothèses, il est scientifiquement établi que le produit a pu causer le dommage. Seulement, il existe certains contentieux comme celui de la vaccination contre l'hépatite B où une telle aptitude du produit à causer le dommage n'est pas scientifiquement prouvée.

La Cour de cassation entendrait-elle, donc, dans ce contentieux où elle invoque particulièrement cette notion en faire une condition préalable de la responsabilité du fait des produits défectueux ? L'exigence d'une telle condition préalable aurait nécessairement et malheureusement, nous soulignons, de réelles conséquences pour les victimes qu'il convient d'envisager.

---

<sup>33</sup> Ph BRUN, « Responsabilité du fait des produits défectueux : exemple de la vaccination de l'hépatite B », *Revue Lamy Droit civil*, N°58, 2009

## **CHAPITRE 2 : L'IMPUTABILITE, CONDITION PREALABLE DE LA RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS DEFECTUEUX ?**

La Cour de cassation a semblé principalement dans deux arrêts<sup>34</sup>, exiger qu'en plus des conditions légales que le demandeur doit prouver, soit prouver préalablement l'imputabilité du dommage au produit. Par ces deux arrêts, il semblerait qu'elle fasse de l'imputabilité une condition préalable. Cette exigence apparaît toutefois très incertaine, incertitude qui tient d'une part au fait que la Cour de cassation a admis que le lien de causalité puisse être prouvé par recours aux présomptions du fait de l'homme (ce qui est obligatoirement incompatible avec une l'exigence préalable de la preuve scientifique de l'aptitude du dommage à causer le produit) et d'autre part aux formulations mêmes des arrêts de la Cour de cassation qui ne permettent pas réellement de savoir si elle entend, on n'entend pas, faire de l'imputabilité une condition préalable (**Section 1**).

Il est toutefois intéressant, après avoir envisagé l'incertitude qui règne sur l'exigence de la preuve d'une telle condition, de s'intéresser, dans l'attente d'un éclaircissement de la part de la Cour de cassation, aux conséquences qu'une telle exigence pourrait avoir si elle était confirmée (**Section 2**).

### **SECTION 1 : L'EXIGENCE INCERTAINE DE L'IMPUTABILITE COMME CONDITION PREALABLE**

Règne une véritable incertitude jurisprudentielle (**I**) sur le fait de savoir si l'imputabilité du dommage au produit serait une condition préalable à la responsabilité. Cette notion n'apparaît que dans certains arrêts tandis que dans d'autres est passée sous silence. Cette incertitude jurisprudentielle qui divise déjà la doctrine sur la signification même de la notion<sup>35</sup>, divise la doctrine sur l'opportunité d'une telle condition (**II**).

---

<sup>34</sup> Cass civ 1ère, 27 février 2007 n°06-10.063 et Cass civ 1ère, 29 mai 2013 n°12-20.903

<sup>35</sup> v. Chapitre 1, Section 1, p.8

## I. UNE INCERTITUDE JURISPRUDENTIELLE

Cette notion d'imputabilité du dommage au produit est apparue dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B dans un contexte bien particulier. La Cour de cassation adoptait une position critiquée par certains consistant à refuser d'admettre l'existence d'un lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et maladies démyélinisantes du type sclérose en plaques en l'absence de consensus scientifique<sup>36</sup>. C'est dans ce contexte que l'exigence d'imputabilité du dommage au produit allait apparaître. La Cour de cassation alors qu'elle reprenait la même solution qu'en 2003 c'est à dire qu'elle refusait d'établir le lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques jugeait, dans un attendu de principe, que « la responsabilité du fait d'un produit de santé (suppose) que soit rapportée la preuve d'un dommage, de l'imputabilité d'un dommage à l'administration du produit, du défaut du produit et du lien de causalité entre le défaut et le dommage ».<sup>37</sup> Le Professeur Borghetti avait alors expliqué la solution en défendant l'idée que la Cour de cassation entendait distinguer causalité générale et causalité spécifique. La causalité générale consistant en la possibilité que le médicament incriminé provoque la pathologie dont souffre le demandeur ici appelée imputabilité du dommage au produit, qui se distingue de la causalité spécifique consistant au lien causal établi entre la prise du médicament et la survenance de la maladie<sup>38</sup>. La Cour de cassation exigeait alors que le demandeur apporte la preuve scientifique que le produit ait pu causé le dommage et ce préalablement si on en suit l'ordre de l'énonciation de la Cour de cassation des preuves à rapporter. La Cour de cassation exigeait finalement, la preuve d'une double causalité : la causalité générale et la causalité spéciale.

---

<sup>36</sup> Cass, Civ, 1ère 23 septembre 2003 n° 01-13.063 et n° 01-13.064

<sup>37</sup> Cass, Civ, 1ère, 27 février 2007 n°06-10.063

<sup>38</sup> Cette distinction a déjà été invoquée p.8

Toutefois, par plusieurs arrêts rendus le 22 mai 2008<sup>39</sup>, la Cour de cassation passait cette condition sous silence, se focalisant uniquement sur le lien de causalité entre défaut et dommage et jugeant que la preuve de ce lien pouvait être établie même en l'absence de certitude scientifique par des présomptions graves, précises et concordantes, au visa de l'article 1353 ancien du Code civil. Certains y avaient vu alors l'abandon de cette condition dont notamment le Professeur Jourdain qui considérait que « la reconnaissance du lien de causalité n'est plus subordonnée à une loi de causalité générale scientifiquement étayée »<sup>40</sup>. La Cour de cassation se contentait désormais de la preuve d'une causalité spéciale, de la preuve unique du lien singulier entre le vaccin et la pathologie. D'autres y voyaient au contraire son possible maintien puisque la Cour de cassation y avait fait allusion dans une autre décision du même jour<sup>41</sup>, signe potentiel que la distinction des deux rapports de causalité n'était pas condamnée et pouvait resurgir. D'autres encore alertaient la confusion que provoquait cette situation.<sup>42</sup>

Cette notion fut ensuite une nouvelle fois consacrée comme un préalable nécessaire dans un arrêt du 29 mai 2013<sup>43</sup>, rebaptisée alors en tant que « participation du produit à la réalisation du dommage ». La Cour de cassation avait alors jugé 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 (...) pour la recherche de la défectuosité du produit et du

---

<sup>39</sup> Cass Civ 1ère 22 mai 2008 n°06-10.967 et n°05-20.317. Solution confirmée plusieurs fois par la suite. v. en ce sens, Cass 1 civ, 9 juillet 2009, n°08-11.073 ; Cass civ 1ère civ, 24 septembre 2009 n°08-16.097 ; Cass civ 1ère, 25 novembre 2010 n°09-16.556 ; Cass. 1re civ., 26 sept. 2012 n°11-17.738

<sup>40</sup> P. JOURDAIN, « Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la Sclérose en plaques : la Cour de cassation assouplit sa jurisprudence », *RTD Civ*, 2008, p.492

<sup>41</sup> J-S BORGHETTI, « Retour sur le rapport de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance de la sclérose en plaques », *Revue des contrats*, 2008, p.1186 à propos de Civ 1ère 22 mai 2008 n°06-18.848 où la Cour de cassation rejette le pourvoi en énonçant que la cour d'appel, ayant souverainement apprécié les éléments de preuve qui lui étaient fournis, avait pu considérer que la demanderesse ne rapportait pas la preuve du lien causal entre l'injection reçue et la maladie « excluant ainsi l'imputabilité de la maladie à la vaccination »

<sup>42</sup> Ph. BRUN, « La responsabilité du fait des produits défectueux : l'exemple de la vaccination contre l'hépatite B », *Revue Lamy Droit civil*, 2009, p.29

<sup>43</sup> Cass Civ 1 29 mai 2013 n°12-20.903

rôle causal de cette défectuosité ». Certains y avaient vu alors un retour en force de l'exigence d'imputabilité du dommage au produit, la résurrection de la notion.<sup>44</sup>

D'autres avaient alors jugé que si une telle instauration était véritable, la possibilité pour le juge de recourir aux présomptions de fait ne serait qu'un « miroir aux alouettes »<sup>45</sup>. La solution serait, en effet, inconciliable avec la position adoptée par la Cour de cassation depuis les arrêts de 2008 précités.

D'autres au contraire jugeaient encore que cette solution était tout à fait conciliable avec l'admission de la preuve par présomptions, les présomptions s'appliquant en réalité à cette condition préalable.<sup>46</sup> Le Professeur Brun est d'avis que cette conception ne puisse être retenue. L'imputabilité consistant en la preuve scientifique de la possibilité que le produit puisse causer le dommage, consiste en une causalité générale qui ne peut pas être prouvée par recours aux présomptions de l'homme<sup>47</sup>. Comment pourrait-on admettre que l'on puisse au gré des espèces présumer l'aptitude du produit à causer le dommage dans tous les cas ?

Peu de temps après, la Cour de Cassation adoptait un arrêt du 10 juillet 2013<sup>48</sup> qui semblait en retrait par rapport à la solution adoptée deux mois plutôt. La Cour de cassation approuve la cour d'appel d'avoir « *exactement énoncé que l'impossibilité de prouver scientifiquement tant le lien de causalité que l'absence de lien entre la sclérose en plaques et la vaccination contre l'hépatite B laisse place à une appréciation au cas par cas, par présomptions, de ce lien de causalité* ». La Cour de cassation approuve donc la cour d'appel d'avoir usé des circonstances telles que l'état antérieur de la patiente, son histoire familiale, son origine ethnique, le temps écoulé entre les injections et le déclenchement de la maladie, le nombre important des

---

<sup>44</sup> J-S BORGHETTI, « Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : le retour en force de la condition de la participation du produit à la survenance du dommage », *Recueil Dalloz Sirey*, 2013, p.1717

<sup>45</sup> Ph. BRUN, « Une invention remarquable du droit prétorien : la condition « préalable » et « implicite » de la responsabilité, ou les affres de la causalité démembrée », *Recueil Dalloz Sirey*, 2013, p.1723

<sup>46</sup> G. VINEY, « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », *Recueil Dalloz Sirey*, 2010 p.391 qui parle de « présomptions graves, précises et concordantes de l'aptitude du produit à causer un dommage du même type que celui dont se plaint la victime »

<sup>47</sup> Ph. BRUN, « Vaccination contre l'hépatite B et responsabilité civile : un premier pas sur la voie de la stabilisation ? », *D* 2013, p. 2312

<sup>48</sup> Cass. 1re civ., 10 juill. 2013, n° 12-21.314

injections pratiquées pour considérer qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes permettant d'établir le lien entre les vaccinations litigieuses et le déclenchement de la sclérose en plaques. Le Professeur Bakouche avouait alors ne pas être convaincu que la solution consistant à admettre la preuve du lien de causalité par des présomptions ait été remise en cause par l'arrêt du 29 mai 2013. Il n'était pas convaincu que l'arrêt du 29 mai 2013, malgré la maladresse de sa rédaction, ait requis une double preuve : celle de la causalité générale, scientifique consistant en l'imputabilité du dommage au produit, « existe-t-il un lien reconnu et récurrent entre la prise d'un médicament donné et un certain type de dommage ? » et celle de la causalité spécifique, la causalité juridique, « ce médicament a-t-il eu cet effet indésirable dans le cas particulier envisagé ? »<sup>49</sup>.

Enfin, si pour certains l'arrêt de la CJUE<sup>50</sup> semblait inconciliable avec le maintien de la notion de l'imputabilité du dommage au produit, la Cour de cassation l'invoqua quand même dans deux arrêts du 18 octobre 2017 en jugeant « *qu'il incombe au demandeur d'établir, outre que le dommage est imputable au produit incriminé, que celui-ci est défectueux* ». Le Professeur Borghetti rappelle alors que la Cour de cassation a usé ici d'une « formule délicieusement ambiguë » n'excluant ni ne consacrant l'exigence préalable d'une démonstration de l'imputabilité du dommage au produit qui n'est pas prévue par la directive mais qui est prévue par certains arrêts.<sup>51</sup>

La Cour de cassation laisse en définitive planer le doute. « On ne sait (donc) toujours pas bien si l'imputabilité est ou non une exigence préalable de la responsabilité » qui consisterait en la

---

<sup>49</sup> D. BAKOUCHE, « Les présomptions dans la responsabilité du fait des produits de santé (A propos d'un arrêt de la première Chambre civile de la Cour de cassation du 10 juillet 2013) », *RCA*, 2013, p.5

<sup>50</sup> CJUE, 21 juin 2017 aff. C-621/15, N. W, L. W et C. W c/ Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine et Caisse Carpimko où la CJUE confirme la solution de la Cour de cassation ; v. infra

<sup>51</sup> Il rappelle en ce sens les arrêts du 27 février 2007 et du 29 mai 2013 - J-S BORGHETTI, *D.* 2018, p.493

démonstration par le demandeur « de la participation du produit à la survenance du dommage ». <sup>52</sup>

Quoi qu'il en soit, cette question divise la doctrine quant à l'opportunité d'une telle condition.

## II. UNE OPPOSITION DOCTRINALE QUANT A L'OPPORTUNITE DE CETTE CONDITION

La doctrine s'oppose quant à l'opportunité d'une telle condition.

Le Professeur Borghetti considère que l'exigence d'imputabilité du dommage à l'utilisation du produit est une condition de la responsabilité du fait des produits défectueux en général<sup>53</sup>, même si elle n'est exprimée par aucun texte, ni dans la directive, ni dans le Code civil. La plupart du temps, la notion ne serait pas visée uniquement parce que la participation au dommage invoqué est évidente mais n'en demeure pas moins.

Selon lui, pour que la responsabilité du fabricant puisse être engagée, il faudrait que le produit ait participé à la survenance du dommage. Il s'agirait là d'un préalable logique à la reconnaissance d'une responsabilité du fait des produits. Il souligne ainsi : « comment un producteur (pourrait) voir sa responsabilité engagée s'il est avéré que son produit, même défectueux, n'a joué aucun rôle dans la survenance du dommage ? »

De plus, en tout état de rigueur, la défectuosité du vaccin ne pourrait être appréciée tant que l'on ne sait pas si le vaccin est susceptible de causer la maladie. Certains ont pu en effet souligner : « à quoi bon rechercher la preuve du défaut si le produit ne peut pas causer le dommage ? »<sup>54</sup>

---

<sup>52</sup> D. BAKOUCHE, « Responsabilité du fait des produits défectueux : la simple imputabilité du dommage au produit incriminé ne suffit pas à établir son défaut ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage », *Lexbase Hebdo Edition Privée Générale*, 2018, p.749

<sup>53</sup> BORGHETTI (Jean-Sébastien), *La responsabilité du fait des produits, Etude de droit comparé, préface Geneviève Viney*, LGDJ, 2004

<sup>54</sup> A. Onat, *Gazette Palais*, Droit de la santé 2006, n°2, décembre 2006, p.58

Au contraire, d'autres y voient « un démembrement de la causalité peu cohérent » qui risquerait de rendre la position de la Cour de cassation « totalement illisible ». Il s'agirait, en effet, d'une notion qui serait « sophistiquée et inconsistante »<sup>55</sup> qui ne viserait qu'à rendre plus difficile la tâche des plaignants en ajoutant une quatrième condition non prévue par la loi. Cette condition ne serait, de plus, qu'exigée dans ce contentieux. Elle n'est pas envisagée pour le reste des produits de santé et pour les produits en général. Le Professeur Brun parle en ce sens d'une « baudruche qui se dégonfle dès lors que l'on examine l'ensemble de la jurisprudence »<sup>56</sup>. Il donne à ce titre plusieurs exemples. Le premier dans le domaine des produits de santé, concerne le médicament Kaléorid. Un patient s'était en l'espèce vu administré ce médicament dont le principe actif était libéré dans l'organisme à partir d'une enveloppe non digestive. L'enveloppe avait été retrouvée stagnante dans l'intestin du patient. Le patient avait alors engagé la responsabilité du producteur et obtenu gain de cause alors même que les données de pharmaco-vigilance ne soupçonnaient nullement cet effet<sup>57</sup>. A aucun moment, la question de l'aptitude de ce type de produit à occasionner le type de dommage n'a été posée. Il donne également un autre exemple en dehors des produits de santé, l'exemple des bangs supersoniques relevant ironiquement « a t-on exigé des victimes se plaignant de dommages qu'elles imputent à des bangs supersoniques, qu'elles justifient de la preuve scientifique de l'aptitude du phénomène à occasionner le type même de dommage ? ». Finalement, pourquoi devrait-on exiger cette aptitude du produit à causer le dommage uniquement dans le contentieux des vaccins contre l'hépatite B ?

D'autres auteurs encore ne sont pas favorables à l'instauration d'une telle condition. Le Professeur Jourdain estime en effet qu'il n'est pas souhaitable de faire de la causalité générale une condition préalable de la responsabilité mais que toutefois les données de la science ne doivent pas être ignorées.

---

<sup>55</sup> Ph. BRUN, « Raffinements ou faux-fuyants ? Pour sortir de l'ambiguïté dans le contentieux du vaccin contre le virus de l'hépatite B (à propos d'un arrêt de la Cour de cassation du 25 novembre 2010) », *Recueil Dalloz Sirey*, 2011, p.316

<sup>56</sup> Ph. BRUN, « Une invention remarquable du droit prétorien : la condition « préalable » et « implicite » de la responsabilité, ou les affaires de la causalité démembrée », *Recueil Dalloz Sirey*, 2013, p.1723

<sup>57</sup> Civ 1ère, 3 mars 1998, JCP 1998 II 10049



En réalité, la question de l'imputabilité du dommage au produit ne pose difficulté que pour les produits de santé, surtout dans le contentieux du vaccin contre l'hépatite B où elle est susceptible d'avoir de réelles conséquences puisque la science n'est pas en mesure d'établir un lien entre le vaccin et la maladie. Il n'est, en effet, toujours pas démontré scientifiquement que le vaccin puisse causer la sclérose en plaques. Dans les cas où l'imputabilité est en elle-même discutable, en faire une condition préalable pourrait avoir de réelles conséquences.

## **SECTION 2 : LES CONSEQUENCES DE L'EXIGENCE DE L'IMPUTABILITE EN CONDITION PREALABLE**

L'imputabilité du dommage au produit si elle se conçoit comme l'aptitude générale du produit à causer le type de dommage dont se prévaut la victime ne semble pouvoir se concevoir que comme l'exigence d'une certitude scientifique que le produit puisse causer le dommage. Consacrer une telle condition conduirait à soumettre la causalité juridique à la causalité scientifique (§1) et conduirait nécessairement à la non indemnisation des victimes (§2).

### **I. LA SOUMISSION DE LA CAUSALITE JURIDIQUE A LA CAUSALITE SCIENTIFIQUE**

Selon le Professeur Brun, la condition de l'imputabilité du dommage au produit ne peut se concevoir que comme « la preuve préalable de l'aptitude générale du produit à causer le type de dommage dont il est demandé réparation » ; autrement dit, la preuve préalable d'une loi générale, d'une causalité scientifique. Exiger la preuve préalable d'une telle causalité reviendrait en définitive selon lui à soumettre la causalité juridique à la causalité scientifique.

L'opinion largement partagée par la doctrine est plutôt de celle que la causalité juridique ne doit pas être confondue avec la causalité scientifique, dont elle diffère par ses fondements et

par ses objectifs. Il est en effet rappelé que « *la causalité juridique, distincte de la causalité scientifique (n'exprime) qu'une certitude relative du lien causal* »<sup>58</sup>

Si elle ne peut pas se confondre avec la causalité scientifique, elle ne peut non plus s'en affranchir totalement. On ne voit pas très bien comment un juge pourrait considérer comme causal un fait dont il serait établi avec certitude qu'il n'a pas pu scientifiquement causer le dommage. Comme certains l'ont souligné l'esprit s'y répugnerait<sup>59</sup>. Mais qu'en est-il lorsque la causalité générale n'est pas scientifiquement établie, qu'il existe une incertitude sur le fait de savoir si un produit peut causer un type de dommage ? Doit-on s'interdire d'évaluer la possibilité d'un rapport de causalité ? Si tel était le cas, on dénierait finalement toute autonomie à la causalité juridique.

Il est ainsi plutôt défendu que l'incertitude scientifique sur les origines d'une maladie, en l'occurrence de la sclérose en plaques, ne devrait pas empêcher le juge, qui connaît de cas particuliers, de se faire sa propre conviction à partir d'éléments de fait rapportés par les parties, en marge de ce qu'enseignent les données scientifiques desquelles il ne résulte pas non plus de certitude que le vaccin ne puisse pas causer la maladie. L'incertitude scientifique ne devrait pas être de nature à faire obstacle à la mise en oeuvre de l'article 1353 ancien du Code civil. Il s'agirait même de la fonction du juge d'apprécier si les éléments de l'espèce sont propres à constituer des présomptions graves, précises et concordantes. La causalité du juriste n'est, en effet, pas celle du scientifique. Si le juge est appelé à trancher des situations qui peuvent être douteuses, il peut utiliser les présomptions de fait dont il dispose pour assurer sa mission.

Dans une telle optique, la causalité juridique ne s'affranchirait pas de la causalité scientifique. Elle entretiendrait au contraire avec elle un rapport dialectique. Elle la mettrait au défi<sup>60</sup>.

---

<sup>58</sup> D. BAKOUCHE, « Les présomptions dans la responsabilité du fait des produits de santé (A propos d'un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 10 juillet 2013) », *RCA* 2013  
 Dans le même sens, P. JOURDAIN, « Le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques : la Cour de cassation assouplit sa jurisprudence » *RTD civ.* 2008. p.492. Le Professeur Jourdain dit en effet que « *l'établissement de la (causalité juridique) ne se contente que d'une certitude relative de relation causale* »

<sup>59</sup> C. RADE, « Causalité juridique et causalité scientifique : le la distinction à la dialectique », *D.*2012 p112

<sup>60</sup> C. RADE, note préc.

Une majorité de la doctrine salue donc l'admission de la preuve du lien causal par le recours à des présomptions du fait de l'homme depuis 2008. Ces présomptions du fait de l'homme permettent, en effet, de tenir pour établi un lien de cause à effet en l'absence de preuve scientifique que le produit ait pu causer le dommage.

Tandis que d'autres ne sont pas persuadés par les éléments retenus. En ce sens, le Professeur Borghetti conteste principalement le fait consistant à pouvoir présumer le lien de causalité à partir de la proximité temporelle entre vaccination et apparition de la maladie. En faisant de la proximité temporelle une présomption de causalité, on postulerait implicitement un certain schéma de développement de la maladie. On ne dissocierait donc pas le droit de la science. Les juges français se placent donc sur le terrain de la médecine en invoquant ces indices qui se veulent selon le Professeur Borghetti scientifiques.<sup>61</sup>

Il critique également le recours aux présomptions non en tant que tel mais sa pertinence lorsque en amont du cas particulier qui est soumis au juge, la science n'a établi aucun lien entre le vaccin et la maladie.<sup>62</sup> Il critique le fait que le juge puisse estimer établi par présomptions ce que les scientifiques ne sont pas en mesure de prouver avec leurs outils, que le juge puisse estimer que la vaccination a causé la maladie alors même que scientifiquement il n'est pas prouvé que la vaccination puisse la causer. « *Ne faut-il pas (finalement) que les juristes entendent les scientifiques et renoncent à penser qu'ils savent ce dont les scientifiques s'interdisent d'être sûrs ?* ».

Ceux qui, au contraire, sont particulièrement favorables à cette solution rappellent que l'exigence de rapporter la preuve de l'imputabilité du dommage au produit serait alors en contradiction avec la possibilité d'établir in specie, par présomptions, le lien de causalité. Ils déplorent l'ambiguïté de la Cour de cassation qui n'est pas très claire comme nous l'avons exposé plus haut sur l'exigence d'une telle condition. Finalement, soit la Cour de cassation

---

<sup>61</sup> Le Professeur Viney juge également contestable l'indice de la proximité temporelle entre vaccination et apparition de la maladie car il arrive que l'effet indésirable du médicament se manifeste longtemps après son administration, comme dans le cas du Distilbène

<sup>62</sup> J-S. BORGHETTI, « Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : la Cour de Luxembourg sème le doute », *D* 2017 p.1807

fait prévaloir la causalité scientifique sur la causalité juridique soit au contraire elle admet la vérité juridique et non scientifique d'une espèce considérée mais elle ne peut alors maintenir l'exigence de la prétendue condition préalable d'imputabilité au produit.

C'est par ailleurs l'ambiguïté de la Cour de cassation qui mène sûrement lors du prétendu examen des présomptions de fait réalisé par les juridictions du fond, particulièrement la cour d'appel de Paris, à se réfugier derrière l'argument tiré de l'absence de certitude scientifique sur l'étiologie des affections pour débouter les victimes<sup>63</sup>. En raison du contrôle restreint opéré par la Cour de cassation, la Cour de cassation se retranchant derrière le pouvoir souverain d'appréciation des juges du fond, ces décisions de cours d'appel se sont trouvées maintenues alors même que la considération de l'absence de consensus scientifique sur l'étiologie de la maladie était au coeur de la motivation. A titre d'illustration, un arrêt du 25 novembre 2010<sup>64</sup> où en l'espèce un patient qui 15 jours après la vaccination a développé la maladie de la sclérose en plaques. La cour d'appel de Paris a alors refusé de déclarer l'existence d'un lien de causalité se basant principalement sur l'absence de consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination et les affections démyélinisantes. La Cour de cassation se retranche alors derrière l'appréciation souveraine des juges du fond en jugeant justement que la cour d'appel a estimé souverainement qu'en l'absence de consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination et les affections, le fait que la patiente ne présentait aucun antécédent personnel ou familial et le fait que les premiers symptômes soient apparus seulement 15 jours après la dernière injection ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes. Ne doit-on pas voir ici le maintien implicite de cette condition dans l'esprit des juges du fond, maintien qui ne semble en aucun cas déplaire à la Cour de cassation.

---

<sup>63</sup> Au contraire, la cour d'appel de Versailles apparaît comme la cour d'appel qui tend à considérer que la proximité temporelle entre la vaccination et la manifestation de la maladie est un signe de causalité en l'absence d'antécédents personnels et familiaux du demandeur

<sup>64</sup> Cass civ 1, 25 novembre 2010 n°09-16.556

Certains alertent que la décision de la Cour de Justice de l'Union Européenne du 21 juin 2017<sup>65</sup>, en réponse à trois questions préjudicielles adressées par la Cour de cassation le 12 novembre 2015, devrait permettre de libérer les juges du fond « *d'inhibitions liées à l'incertitude scientifique* »<sup>66</sup>. La Cour de Justice de l'Union Européenne dans cette décision juge que les éléments tels que la considération de la proximité temporelle entre l'administration du vaccin et la substance de la maladie et celle de l'absence d'antécédents familiaux peuvent constituer des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir l'existence d'un lien de causalité entre le produit et la maladie, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établisse pas un tel lien. Elle valide donc la position qu'a adopté la Cour de cassation jusqu'alors. Elle semble par cette décision condamner le raisonnement de ces cours d'appel qui dénie la causalité en se fondant essentiellement sur l'absence de consensus scientifique sur l'étiologie de la maladie et par la même occasion emporte implicitement mais nécessairement l'abandon de la notion d'imputabilité du dommage à l'administration du produit. Cette décision exprime l'impératif pour ces juridictions du fond d'abandonner cet outil.<sup>67</sup>

Enfin, pour une grande majorité des auteurs, l'imputabilité du dommage au produit également appelée « propension (scientifique) du type de produit à produire d'une manière générale le type de dommage considéré » ne devrait pas être instituée en condition préalable de la responsabilité du fait des produits défectueux sinon elle mènerait à interdire toute autonomie à la causalité juridique mais devrait néanmoins être un élément pris en compte par les juges. Pour certains, elle devrait constituer un élément pris en compte dans l'établissement de la causalité mais un élément parmi d'autres qui ne devrait pas être prépondérant<sup>68</sup>. Pour d'autres, en l'absence de cet élément, de loi de causalité générale, les juges du fond devraient

<sup>65</sup> CJUE, 21 juin 2017 aff. C-621/15, N. W, L. W et C. W c/ Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine et Caisse Carpimko

<sup>66</sup> Ph. BRUN et Ch. QUEZEL-AMBRUNAZ, « Preuve de la causalité et incertitude scientifique : la contribution substantielle de la CJUE », *Revue Lamy Droit civil*, 2017, p.21

<sup>67</sup> Le Professeur Philippe Brun cite en ce sens un poète désormais oublié « *il faut des morts que l'on tue !* ». L'imputabilité en tant que preuve de la causalité scientifique ne doit plus être invoquée et ne doit pas être un frein à l'admission d'un lien de causalité juridique par les juridictions du fond

<sup>68</sup> En ce sens, le Professeur Philippe Brun

se montrer plus exigeants pour accueillir la preuve du lien de causalité. Le Professeur Jourdain juge en ce sens que si la présence d'une causalité scientifiquement reconnue entre le fait d'un produit et un type de dommage peut constituer un indice favorable à la reconnaissance d'une causalité juridique spéciale ; le contexte d'incertitude scientifique devrait représenter lui un indice négatif qui imposerait aux juges de se montrer plus stricts dans l'admission de la causalité juridique.

La consécration de cette notion d'imputabilité en condition préalable, au delà du fait qu'elle emporterait la soumission de la causalité juridique à la causalité scientifique qui n'est pas souhaitable, mènerait forcément à la non indemnisation des victimes.

## II. LA NON INDEMNISATION DES VICTIMES

L'instauration d'une condition préalable consistant pour les victimes à prouver l'attitude générale du produit à causer le dommage mènerait nécessairement à la non indemnisation des victimes dans un contexte d'incertitude scientifique sur le lien entre un certain produit et un certain dommage. Tel serait le cas dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B où encore aujourd'hui, les scientifiques ne sont pas en mesure de dire si la vaccination contre l'hépatite B peut causer les maladies démyélinisantes telles que la sclérose en plaques. Les victimes ne seraient alors évidemment pas en mesure de rapporter cette preuve scientifique que les scientifiques eux mêmes ne sont pas en mesure de rapporter.

Certains ont pu alors dire que cette condition ne serait qu'un instrument commode pour dissimuler « *une politique juridique déséquilibrée au profit des laboratoires* » qui affecterait évidemment les victimes. Il s'agirait d'exiger des victimes une preuve impossible et on ferait peser sur elle le risque de l'incertitude scientifique. Il s'agirait de dire au demandeur que faute pour la recherche scientifique d'avoir fait la lumière sur l'étiologie de la maladie, il ne peut

obtenir indemnisation. Pour certains, le risque de l'incertitude scientifique devrait au contraire peser sur les laboratoires<sup>69</sup>.

Pour permettre aux victimes d'être indemnisées malgré l'instauration d'une telle condition, certains avaient alors proposé qu'une présomption de causalité de droit soit instaurée, de préférence par le législateur<sup>70</sup>. Pourtant, certains avaient relevé le manque de pertinence d'une telle présomption de droit. L'absence de risque scientifiquement avéré du vaccin contre l'hépatite B interdirait « sans conteste » la consécration d'une présomption de droit en la matière<sup>71</sup>. Le Professeur Viney jugeait alors qu'elle voyait mal pourquoi créer un régime de preuve spécifique pour une unique hypothèse : celle du vaccin contre l'hépatite B. Au delà de ce fait, ce mode de preuve négligerait la possibilité d'une évolution des connaissances scientifiques qui pourrait démentir la pertinence des indices retenus, relever de nouveaux indices ou encore lever les doutes sur la possibilité pour le vaccin de causer la maladie. La Cour de Justice de l'Union Européenne a finalement tranché en condamnant clairement l'établissement d'une présomption de causalité de droit en présence de certains indices concrets prédéterminés. Une telle présomption reviendrait selon la Cour à porté atteinte à la règle relative à la charge de la preuve de l'article 4 de la directive faisant peser cette même charge de la preuve sur le demandeur prétendument victime.

Si une telle condition empêcherait nécessairement les victimes d'être indemnisées, sa non consécration ne mènerait pas forcément à une indemnisation certaine. Les victimes risqueraient également de se retrouver confrontées à une autre difficulté, celle de prouver le défaut du produit.

---

<sup>69</sup> C. RADE, « *Causalité juridique et causalité scientifique : le la distinction à la dialectique* », D.2012 p112

<sup>70</sup> Cette présomption de droit avait été présentée par le Professeur Borghetti dès l'arrêt de 2007 comme un moyen de contrecarrer la soumission de la causalité juridique sur la causalité scientifique s'opérant alors. En dehors même de l'hypothèse d'une potentielle condition préalable d'imputabilité, cette présomption de droit avait pu être invoquée pour mettre fin aux divergences de solutions rendues dans ce contentieux entre les cours d'appel qui ne retiennent pas la présomption du lien de causalité dans des espèces pourtant identiques

<sup>71</sup> Ph BRUN, D 2007, p.2897 ; pour une opposition du Professeur Jourdain : P. JOURDAIN, « Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques : la Cour de cassation assouplit sa jurisprudence », RTD civ. 2008 p.492

Comme il a été exposé précédemment, la preuve du défaut du produit, surtout celle du défaut intrinsèque, dans le contentieux des produits de santé est plus difficile à rapporter, les médicaments et les vaccins présentant tous des effets indésirables.

La preuve du défaut extrinsèque est quant à elle plus facile. La défectuosité tenant à la présentation du produit, comme le suggère l'article 1386-4 alinéa 2 devenu 1245-3 alinéa 2 du Code civil, il suffirait de prouver une absence de mentions informatives sur les risques du produit.<sup>72</sup> Toutefois, dans le contentieux du vaccin contre l'hépatite B, un tel défaut d'information ne semble plus pouvoir être relevé depuis la révision de la notice du vaccin en 1996 mentionnant les poussées de sclérose en plaques parmi les effets indésirables possibles. Les victimes devraient alors se tourner vers la preuve du défaut intrinsèque qui suppose la démonstration de la dangerosité anormale du produit. La méthode employée pour la preuve d'un tel défaut semble être celle du bilan bénéfices/risques sans qu'on sache s'il faille en avoir une approche générale ou plutôt individuelle. Le Professeur Viney est plutôt d'avis qu'il faille en avoir une approche générale puisque la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ne doit pas être appréciée dans une optique individuelle mais collective. Cette approche globale du bilan conduirait semble-t-il les victimes à échouer à rapporter cette preuve puisque globalement les bénéfices d'un tel vaccin semblent être supérieurs aux risques très rares de développer la sclérose en plaques. C'est pourquoi la Cour de cassation a permis la preuve du défaut par l'utilisation de présomptions<sup>73</sup> en refusant toutefois que le défaut se déduise uniquement de « l'absence de certitude sur l'innocuité du vaccin »<sup>74</sup> ou des présomptions utilisées pour établir le lien de causalité. La preuve du défaut apparaît donc en définitive très difficile pour les victimes. Certaines circonstances ont alors pu être proposées comme pouvant permettre de présumer l'existence du défaut telles que la fréquence et la gravité des dommages constatés à la suite de l'utilisation du produit. Quand le lien de causalité entre le

---

<sup>72</sup> Dans cette hypothèse, le défaut serait admis mais il faudrait alors prouver que ce défaut d'information a causé le dommage et donc prouver que le patient, correctement informé des risques aurait effectivement renoncé à la vaccination

<sup>73</sup> Dans l'arrêt du 10 juillet 2013 précité, la Cour de cassation reprochait d'ailleurs à la cour d'appel de Versailles d'avoir considéré que le caractère défectueux du produit n'était pas établi par une considération générale sur le rapport bénéfice/risques de la vaccination.

<sup>74</sup> En ce sens, Cass 1ère civ, 22 mai 2008, n°06-18.848 qui avait jugé que « l'absence de certitude scientifique sur l'innocuité du vaccin n'empêche pas présomption de défaut ».



vaccin et la maladie est établi, « *la constatation que cette maladie est grave et se déclare fréquemment à la suite de l'administration du produit incriminé suffit à établir le défaut* »<sup>75</sup>. Le Professeur Viney admet toutefois que cette solution n'est pas totalement satisfaisante car elle accentuerait le risque d'appréciations divergentes selon les cours d'appel et donc de contradictions entre les décisions rendues à propos de situations semblables, ce qui est déjà déploré s'agissant du lien de causalité<sup>76</sup>. Pour d'autres, une autre solution jugée plus pertinente consisterait à étendre le régime légal d'indemnisation de l'article L 3111-9 du Code de la santé publique, applicable sans condition de défectuosité, aux dommages imputables aux vaccinations obligatoires<sup>77</sup>.

---

<sup>75</sup> G. VINEY, « Revirement de la Cour de cassation sur la preuve du défaut nécessaire à la mise en oeuvre de la responsabilité du fabricant d'un produit de santé », *JCP G*, 2017, p.2100

<sup>76</sup> Cette position est critiquée au sein même de la Haute juridiction. En ce sens, Ch. MELLOTEE « Appréciation souveraine, quand tu nous tiens ! », *D.*2013 p.2306  
Le Professeur Radé parle de « justice-loterie » et qualifie l'attitude de la Cour de cassation digne de Ponce Pilate, de se laver les mains

<sup>77</sup> En ce sens, le Professeur Bakouche - D. BAKOUCHE, « Les présomptions dans la responsabilité du fait des produits de santé (A propos d'un arrêt de la première Chambre civile de la Cour de cassation du 10 juillet 2013) », *RCA*, 2013, p.5

## CONCLUSION

La notion d'imputabilité du dommage au produit introduite dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B pose de réelles difficultés, difficultés qui se déduisent de son incertitude, incertitude qui tient à la signification de la notion même, tantôt employée en synonyme de causalité, tantôt dans un sens précis qui est celui de « *l'aptitude générale du produit à provoquer le dommage* ». Comme le disait Boileau, « *ce qui se conçoit bien s'énonce clairement et les mots pour le dire viennent aisément* »<sup>78</sup>. La notion d'imputabilité ne serait finalement non frappée du bon sens et beaucoup trop complexe ?

Il a, toutefois, été fait le choix de suivre certains auteurs et de considérer comme probable que la Cour de cassation entende l'imputabilité du dommage au produit comme « *aptitude générale du produit à provoquer le dommage* ». La consécration d'une telle condition en préalable nécessaire à la responsabilité du fait des produits défectueux reviendrait à exiger des parties avant d'apporter la preuve des conditions classiques de responsabilité, d'apporter la preuve scientifique que le produit ait pu causer le dommage. Si la plupart du temps, cette preuve ne pose aucun soucis, tel n'est pas le cas pour la vaccination contre l'hépatite B dont on ne sait toujours pas si elle est susceptible de causer la sclérose en plaques. Il s'agirait alors de faire peser sur les victimes le risque de l'incertitude scientifique et la charge d'une preuve impossible.

La consécration d'une telle notion divise ainsi la doctrine entre ceux favorables à ce que le juge puisse établir par des présomptions graves, précises et concordantes un lien de causalité in specie entre vaccination et sclérose en plaques ; tandis que d'autres bien qu'ils soient favorables à l'indemnisation des victimes considèrent que le juge n'a pas à dire ce que la science n'est pas en mesure d'établir.

Une intervention du législateur à l'occasion du projet de réforme de la responsabilité civile était attendue par certains, notamment le Professeur Brun, qui considéraient que puisque la

---

<sup>78</sup> Cité par le Professeur Brun - Ph. 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

CJUE ne s'oppose pas à ce que les mesures relatives à l'administration des preuves soient déterminées par le droit national, l'article 1296 du projet comporte un second alinéa rappelant que « l'incertitude scientifique ne peut faire obstacle à ce que l'on considère que la preuve des (conditions légales) est rapportée ».

Le législateur n'étant pas intervenu, il serait donc utile que la Cour de cassation se prononce sur la question, et de façon claire cette fois.

## BIBLIOGRAPHIE

### Ouvrages

BACACHE-GIBEILI (Mireille), *Traité de droit civil. Les obligations. La responsabilité civile extracontractuelle*, 2e édition, Economica, 2012

BORGHETTI (Jean-Sébastien), *La responsabilité du fait des produits, Etude de droit comparé, préface Geneviève Viney*, LGDJ, 2004

BRUN (Philippe), *Responsabilité civile extracontractuelle*, 5e édition, LexisNexis, 2018

MUNITA MARAMBIO (Renzo), « L'incertitude scientifique, causalités alternatives et cumulatives » in *La responsabilité civile - question actuelles*, Colloques sous la direction de Christian Larroumet, Editions Panthéon-Assas

### Articles

BAKOUICHE (David), « Les présomptions dans la responsabilité du fait des produits de santé (A propos d'un arrêt de la première Chambre civile de la Cour de cassation du 10 juillet 2013) », *RCA*, 2013, p.5

BAKOUICHE (David), « Responsabilité du fait des produits défectueux : la simple imputabilité du dommage au produit incriminé ne suffit pas à établir son défaut ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage », *Lexbase Hebdo Edition Privée Générale*, 2018, p.749

BORGHETTI (Jean-Sébastien), « Retour sur le rapport de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenance de la sclérose en plaques », *Revue des contrats*, 2008, p.1186

BORGHETTI (Jean-Sébastien), « Qu'est ce qu'un vaccin défectueux ? », *Recueil Dalloz Sirey*, 2012, p.2853

BORGHETTI (Jean-Sébastien), « Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : le retour en force de la condition de la participation du produit à la survenance du dommage », *Recueil Dalloz Sirey*, 2013, p.1717

BORGHETTI (Jean-Sébastien), « Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : quand l'incertitude juridique le dispute à l'incertitude scientifique », *Recueil Dalloz Sirey*, 2013, p.2315

BORGHETTI (Jean-Sébastien), « Discussion sur la causalité en matière de responsabilité du fait des produits de santé », *RCA*, 2016, p.47

BORGHETTI (Jean-Sébastien), « Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : la Cour de Luxembourg sème le doute », *D* 2017 p.1807

BORGHETTI (Jean-Sébastien), « Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : au bon plaisir des juges du fond », *D*, 2018, p.490

BRUN (Philippe) et JOURDAIN (Patrice), « Responsabilité civile », *D*, 2007, p.2897

BRUN (Philippe), « La responsabilité du fait des produits défectueux : l'exemple de la vaccination contre l'hépatite B », *Revue Lamy Droit civil*, 2009, p.29

BRUN (Philippe), « Raffinements ou faux-fuyants ? Pour sortir de l'ambiguïté dans le contentieux du vaccin contre le virus de l'hépatite B (à propos d'un arrêt de la Cour de cassation du 25 novembre 2010) », *Recueil Dalloz Sirey*, 2011, p.316

BRUN (Philippe), « Vaccinations contre l'hépatite B et responsabilité civile : un premier pas sur la voie de la stabilisation ? », *D* 2013, p. 2312

BRUN (Philippe), « Une invention remarquable du droit prétorien : la condition « préalable » et « implicite » de la responsabilité, ou les affres de la causalité démembrée », *Recueil Dalloz Sirey*, 2013, p.1723

BRUN (Philippe), « Vaccination contre l'hépatite B et responsabilité civile : un premier pas sur la voie de la stabilisation ? », *Recueil Dalloz Sirey*, 2013, p.2312

BRUN (Philippe) et QUEZEL-AMBRUNAZ (Christophe), « Preuve de la causalité et incertitude scientifique : la contribution substantielle de la CJUE », *Revue Lamy Droit civil*, 2017, p.21

MELLOTEE (Chr.), « Appréciation souveraine, quand tu nous tiens ! » *D*.2013 p.2306

JOURDAIN (Patrice), « Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la Sclérose en plaques : la Cour de cassation assouplit sa jurisprudence », *RTD Civ*, 2008, p.492

JOURDAIN (Patrice), « Vaccination contre l'hépatite B : le défaut présumé à partir des présomptions de causalité », *RTD civ* 2013, p.131

JOURDAIN (Patrice), « Responsabilité des fabricants de vaccin contre l'hépatite B : y aurait-il du nouveau ? », *RTD civ*, 2013, p.625

JOURDAIN (Patrice), « L'imputabilité du dommage au produit ne suffit pas à engager la responsabilité du producteur en l'absence de preuve d'un défaut », *RTD civ*, 2018, p.925

RADE (Christophe), « Causalité juridique et causalité scientifique : la distinction à la dialectique », *D.2012* p112

VINEY (Geneviève), « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », *Recueil Dalloz Sirey*, 2010 p.391

VINEY (Geneviève), « La Cour de cassation interroge la Cour de justice de l'Union européenne sur la preuve de la responsabilité des fabricants de vaccins », *JCP G*, 2016, p.15

VINEY (Geneviève), « Revirement de la Cour de cassation sur la preuve du défaut nécessaire à la mise en oeuvre de la responsabilité du fabricant d'un produit de santé », *JCP G*, 2017, p.2100

VINEY (Geneviève), « La responsabilité du producteur du Médiateur », *Recueil Dalloz Sirey*, 2017 p. 2284

## **Décisions jurisprudentielles**

Cass civ. 1. 23 sept. 2003, n° 01-13.063 et n° 01-13.064

Cass civ. 1.27 février 2007, n°06-10.063

Cass civ. 1. 22 mai 2008, n°06-10.967, 05-20.317 et 06-18.848

Cass civ 1. 26 septembre 2012, n°11-17.738

Cass civ 1., 29 mai 2013, n°12-20.903

Cass civ 1., 10 juillet 2013, n°12-21.314

Cass civ 1., 18 octobre 2017, n°15-20.791 et 14.18-118

Cass civ 1., 27 juin 2018, n°17-17.469

## TABLE DES MATIERES

<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>Chapitre 1. L'imputabilité, notion incertaine distincte des conditions légales de responsabilité du fait des produits défectueux.</b>	<b>8</b>
<i>Section 1. L'imputabilité, notion incertaine</i>	<i>8</i>
I. L'imputabilité comme aptitude générale du produit à causer le dommage	9
II. L'imputabilité comme synonyme de causalité	11
<i>Section 2. L'imputabilité, notion distincte des conditions légales de responsabilité du fait des produits défectueux</i>	<i>14</i>
I. L'imputabilité, notion distincte du défaut du produit	14
II. L'imputabilité, notion distincte du lien de causalité entre défaut et produit	17
<b>Chapitre 2. L'imputabilité, condition préalable de la responsabilité du fait des produits défectueux ?</b>	<b>19</b>
<i>Section 1. L'exigence incertaine de l'imputabilité en condition préalable</i>	<i>19</i>
I. Une incertitude jurisprudentielle	20
II. Une opposition doctrinale quant à l'opportunité de la condition	24
<i>Section 2. Les conséquences de l'exigence de l'imputabilité en condition préalable</i>	<i>26</i>
I. La soumission de la causalité juridique à la causalité scientifique	26
II. La non indemnisation des victimes	31
<b>Conclusion</b>	<b>35</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>37</b>