

## ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

21 juin 2017 (1)

« Renvoi préjudiciel – Directive 85/374/CEE – Responsabilité du fait des produits défectueux – Article 4 – Laboratoires pharmaceutiques – Vaccin contre l’hépatite B – Sclérose en plaques – Preuves du défaut du vaccin et du lien de causalité entre le défaut et le dommage subi – Charge de la preuve – Modes de preuve – Absence de consensus scientifique – Indices graves, précis et concordants laissés à l’appréciation du juge du fond – Admissibilité – Conditions »

Dans l’affaire C-621/15,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par la Cour de cassation (France), par décision du 12 novembre 2015, parvenue à la Cour le 23 novembre 2015, dans la procédure

**N. W,**

**L. W,**

**C. W**

contre

**Sanofi Pasteur MSD SNC,**

**Caisse primaire d’assurance maladie des Hauts-de-Seine,**

**Carpimko,**

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. M. Ilešič, président de chambre, M<sup>me</sup> A. Prechal (rapporteur), M. A. Rosas, M<sup>me</sup> C. Toader et M. E. Jarašiūnas, juges,

avocat général : M. M. Bobek,

greffier : M<sup>me</sup> V. Giacobbo-Peyronnel, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l’audience du 23 novembre 2016,

considérant les observations présentées :

- pour M<sup>mes</sup> W, par M<sup>e</sup> M. Jéhannin, avocate,
- pour Sanofi Pasteur MSD SNC, par M<sup>es</sup> J.-P. Chevallier et F. Monteret-Amar, avocats,
- pour le gouvernement français, par MM. D. Colas et J. Traband ainsi que par M<sup>me</sup> A. Maitrepierre, en qualité d’agents,
- pour le gouvernement tchèque, par MM. J. Vláčil et M. Smolek, en qualité d’agents,
- pour le gouvernement allemand, par MM. M. Hellmann et T. Henze, en qualité d’agents,

– pour la Commission européenne, par M<sup>me</sup> O. Beynet et M. G. Braga da Cruz, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 7 mars 2017,

rend le présent

## Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 4 de la 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).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant M<sup>mes</sup> N., L. et C. W (ci-après « W e.a. »), agissant tant en leur nom personnel qu'en leur qualité d'héritières de M. J. W, à Sanofi Pasteur MSD SNC (ci-après « Sanofi Pasteur ») ainsi qu'à la Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine et à Carpimko, une caisse autonome de retraite et de prévoyance, à propos de la responsabilité éventuelle de Sanofi Pasteur du fait d'un vaccin prétendument défectueux produit par celle-ci.

### Le cadre juridique

#### *Le droit de l'Union*

3 Les premier, deuxième, sixième, septième et dix-huitième considérants de la directive 85/374 sont libellés comme suit:

« considérant qu'un rapprochement des législations des États membres en matière de responsabilité du producteur pour les dommages causés par le caractère défectueux de ses produits est nécessaire du fait que leur disparité est susceptible de fausser la concurrence, d'affecter la libre circulation des marchandises au sein du marché commun et d'entraîner des différences dans le niveau de protection du consommateur contre les dommages causés à sa santé et à ses biens par un produit défectueux ;

considérant que seule la responsabilité sans faute du producteur permet de résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque de technicité croissante, d'une attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne ;

[...]

considérant que, pour protéger l'intégrité physique et les biens du consommateur, la détermination du caractère défectueux d'un produit doit se faire en fonction non pas de l'inaptitude du produit à l'usage, mais du défaut de sécurité à laquelle le grand public peut légitimement s'attendre; que cette sécurité s'apprécie en excluant tout usage abusif du produit, déraisonnable dans les circonstances ;

considérant qu'une juste répartition des risques entre la victime et le producteur implique que ce dernier doive pouvoir se libérer de la responsabilité s'il prouve l'existence de certains faits qui le déchargent ;

[...]

considérant que l'harmonisation résultant de la présente directive ne peut, au stade actuel, être totale, mais ouvre la voie vers une harmonisation plus poussée; [...] »

4 Aux termes de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 85/374 :

« Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit. »

5 L'article 4 de ladite directive énonce :

« La victime est obligée de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. »

6 Aux termes de l'article 6, paragraphe 1, de la même directive :

« Un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et notamment :

- a) de la présentation du produit ;
- b) de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu ;
- c) du moment de la mise en circulation du produit. »

### ***Le droit français***

7 L'article 1386-1 du code civil énonce :

« Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. »

8 L'article 1386-9 du code civil prévoit :

« Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. »

### **Le litige au principal et les questions préjudicielles**

9 À des fins de vaccination contre l'hépatite B, M. W s'est vu administrer un vaccin produit par Sanofi Pasteur, en trois injections intervenues, successivement, les 26 décembre 1998, 29 janvier 1999 et 8 juillet 1999. Au mois d'août 1999, M. W a commencé à présenter divers troubles ayant conduit, au mois de novembre 2000, à un diagnostic de sclérose en plaques.

10 Le 1<sup>er</sup> mars 2005, les experts judiciaires ont conclu que, depuis le 20 janvier 2001, la sclérose en plaques dont souffrait M. W ne lui permettait plus d'exercer une activité professionnelle. Par la suite, l'état de M. W s'est progressivement aggravé jusqu'à atteindre un déficit fonctionnel de 90 % nécessitant la présence constante d'une tierce personne, et ce jusqu'au moment de son décès, le 30 octobre 2011.

11 En 2006, M. W ainsi que W e. a., à savoir trois membres de sa famille, ont introduit, sur le fondement des articles 1386-1 et suivants du code civil, une demande visant à obtenir la condamnation de Sanofi Pasteur à indemniser les préjudices qu'ils allèguent avoir subi en raison de l'administration à M. W du vaccin en cause. Au soutien de cette demande, ils ont fait valoir que la concomitance entre la vaccination et l'apparition de la sclérose en plaques ainsi que l'absence d'antécédents personnels et familiaux de M. W relativement à cette maladie sont de nature à faire naître des présomptions graves, précises et concordantes quant à l'existence d'un défaut du vaccin et quant à celle d'un lien de causalité entre l'injection de ce dernier et la survenance de ladite maladie.

12 Ils se sont appuyés, à cet égard, sur la jurisprudence de la Cour de cassation (France), selon laquelle, ainsi que l'expose cette dernière dans sa décision de renvoi, dans le domaine de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques du fait des vaccins qu'ils produisent, la preuve de l'existence d'un défaut du vaccin et d'un lien de causalité entre ce défaut et le dommage subi par la victime peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes souverainement appréciées par le juge du fond.

13 En particulier, il ressort de cette jurisprudence que le juge du fond peut, dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation, estimer que les éléments de fait invoqués par un demandeur, tels que le délai

écoulé entre l'administration du vaccin et la survenance d'une maladie et l'absence d'antécédents familiaux ou personnels du patient quant à la maladie en cause, constituent des présomptions graves, précises et concordantes, de nature à établir le défaut du vaccin et l'existence d'un lien de causalité entre celui-ci et la maladie concernée, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit pas de lien entre la vaccination et la survenance de cette maladie

- 14 La demande des consorts W a été accueillie par le tribunal de grande instance de Nanterre (France) dans un jugement du 4 septembre 2009. Ce jugement a, par la suite, été infirmé par la cour d'appel de Versailles (France) qui a considéré, dans un arrêt du 10 février 2011, que les éléments invoqués par ceux-ci étaient de nature à établir des présomptions graves, précises et concordantes quant à l'existence d'un lien causal entre l'injection du vaccin concerné et la survenance de la maladie, mais non quant à l'existence d'un défaut dudit vaccin.
- 15 Saisie d'un pourvoi dirigé contre ledit arrêt, la Cour de cassation a annulé celui-ci par un arrêt du 26 septembre 2012. Dans ce dernier arrêt, ladite juridiction a considéré que, en statuant, par une considération générale, sur le rapport bénéfice/risque de la vaccination, après avoir admis, en raison de l'excellent état de santé antérieur de M. W, de l'absence d'antécédents familiaux et du lien de proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition de la maladie, qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes permettant d'affirmer que le lien causal entre la maladie et la prise du vaccin était suffisamment établi, sans examiner si les circonstances particulières qu'elle avait ainsi retenues ne constituaient pas également des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux de ce vaccin, la cour d'appel de Versailles n'avait pas donné de base légale à sa décision.
- 16 Statuant sur renvoi après cassation, la cour d'appel de Paris (France) a infirmé le jugement susmentionné du tribunal de grande instance de Nanterre et rejeté la demande de W e.a., par un arrêt du 7 mars 2014. Dans ledit arrêt, cette juridiction a relevé, premièrement, qu'il n'existait 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 et que l'ensemble des autorités sanitaires nationales et internationales ont écarté l'association entre un risque d'atteinte démyélinisante centrale ou périphérique (caractéristique de la sclérose en plaques) et une telle vaccination. Elle a considéré, deuxièmement, qu'il ressortait de multiples études médicales que l'étiologie de la sclérose en plaques est actuellement inconnue. Troisièmement, une récente publication médicale aurait conclu que, lors de l'apparition des premiers symptômes de la sclérose en plaques, le processus physiopathologique a probablement commencé plusieurs mois, voire plusieurs années, auparavant. Quatrièmement, et enfin, ladite juridiction a relevé que des études épidémiologiques indiquaient que 92 à 95 % des personnes atteintes de ladite maladie n'ont aucun antécédent de ce type dans leurs familles. Au vu de ces divers éléments, la cour d'appel de Paris a conclu que les critères de la proximité temporelle entre la vaccination et les premiers symptômes et de l'absence d'antécédents personnels et familiaux invoqués par W e.a. ne pouvaient constituer, ensemble ou séparément, des présomptions graves, précises et concordantes permettant de conclure à l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et la maladie concernées.
- 17 C'est dans ce contexte que, saisie par W e. a. d'un nouveau pourvoi en cassation dirigé contre cet arrêt, la Cour de cassation a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :
- « 1) L'article 4 de la directive [85/374] s'oppose-t-il, dans le domaine de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques du fait des vaccins qu'ils produisent, à un mode de preuve selon lequel le juge du fond, dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation, peut estimer que les éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des présomptions graves, précises et concordantes, de nature à prouver le défaut du vaccin et l'existence d'un lien de causalité de celui-ci avec la maladie, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit pas de lien entre la vaccination et la survenance de la maladie ?
- 2) En cas de réponse négative à la première question, l'article 4 de la directive [85/374] s'oppose-t-il à un système de présomptions selon lequel l'existence d'un lien de causalité entre le défaut

attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices de causalité sont réunis ?

- 3) En cas de réponse affirmative à la première question, l'article 4 de la directive [85/374] doit-il être interprété en ce sens que la preuve, à la charge de la victime, de l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage par elle subi ne peut être considérée comme rapportée que si ce lien est établi de manière scientifique ? »

## Sur les questions préjudicielles

### *Sur la première question*

- 18 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 4 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à un régime probatoire national tel que celui en cause au principal en vertu duquel, lorsque le juge du fond est saisi d'une action visant à mettre en cause la responsabilité du producteur d'un vaccin du fait d'un défaut allégué de ce dernier, il peut considérer, dans l'exercice du pouvoir d'appréciation dont il se trouve investi à cet égard, que, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin concerné et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie.
- 19 Il y a lieu de rappeler, à titre liminaire, que, alors que l'article 1<sup>er</sup> de la directive 85/374 pose le principe selon lequel le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, l'article 4 de cette directive précise qu'il incombe à la victime de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.
- 20 Il importe, de même, de rappeler que, conformément à une jurisprudence constante, ladite directive poursuit, sur les points qu'elle régit, une harmonisation totale des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres (arrêt du 20 novembre 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, point 23 et jurisprudence citée).
- 21 En revanche, ainsi qu'il ressort du dix-huitième considérant de la même directive, celle-ci n'a pas vocation à harmoniser de manière exhaustive le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux au-delà des points qu'elle régit (arrêt du 20 novembre 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, point 24 et jurisprudence citée).
- 22 À cet égard, il convient de relever, d'emblée, que la directive 85/374 ne comporte pas de définition de la notion de « causalité » au sens des articles 1<sup>er</sup> et 4 de celle-ci. En revanche, la notion de « défaut » au sens de ces articles se trouve définie à l'article 6 de cette directive.
- 23 Ainsi qu'il ressort de l'article 6, paragraphe 1, de ladite directive, est défectueux un produit qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et, notamment, de la présentation de ce produit, de l'usage de celui-ci qui peut être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. Conformément au sixième considérant de la même directive, il convient d'effectuer cette appréciation au regard des attentes légitimes du grand public (arrêt du 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148, point 37).
- 24 Par ailleurs, s'agissant de la preuve, il importe de souligner que, si l'article 4 de la directive 85/374 prévoit, ainsi qu'il a été rappelé au point 19 du présent arrêt, que la charge de celle-ci incombe à la victime, ni ledit article 4 ni d'autres dispositions de cette directive ne traitent des autres aspects afférents à l'administration d'une telle preuve (voir, en ce sens, arrêt du 20 novembre 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, points 25 à 29).

- 25 Dans ces conditions, il revient, en vertu du principe de l'autonomie procédurale, et sous réserve des principes d'équivalence et d'effectivité, à l'ordre juridique interne de chaque État 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 (voir, par analogie, arrêt du 15 octobre 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, points 27 et 28, ainsi que arrêt du 21 janvier 2016, Eturas e.a., C-74/14, EU:C:2016:42, points 30 et 32).
- 26 S'agissant plus particulièrement du principe d'effectivité, celui-ci exige, s'agissant des modalités procédurales des recours destinés à assurer la sauvegarde des droits que les justiciables tirent du droit de l'Union, que ces modalités ne rendent pas pratiquement impossible ou excessivement difficile l'exercice des droits ainsi conférés par l'ordre juridique de l'Union (voir en ce sens, notamment, arrêt du 10 avril 2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, point 60 et jurisprudence citée).
- 27 En ce qui concerne, plus spécifiquement, la directive 85/374, il découle de la jurisprudence de la Cour que les modalités nationales d'administration et d'appréciation de la preuve 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 cette directive ni, plus généralement, à l'effectivité du régime de la responsabilité prévu par ladite directive ou aux objectifs poursuivis par le législateur de l'Union au moyen de celui-ci (voir, en ce sens, arrêt du 20 novembre 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, points 26 et 30 et jurisprudence citée).
- 28 À cet égard, il est, certes, exact qu'un régime probatoire national tel que celui faisant l'objet de la première question est de nature à faciliter la tâche de la victime lorsqu'elle est appelée à apporter les preuves requises pour lui permettre d'engager la responsabilité du producteur. En effet, il ressort en substance des énonciations que comporte la décision de renvoi qu'un tel régime n'exige pas de la victime qu'elle produise, en toutes circonstances, des preuves certaines et irréfutables de l'existence du défaut du produit et de celle du lien causal entre ce dernier et le dommage encouru, mais qu'il autorise le juge, le cas échéant, à conclure qu'une telle existence est avérée en se fondant sur un faisceau d'indices dont la gravité, la précision et la concordance lui permettent de considérer, avec un degré suffisamment élevé de probabilité, qu'une telle conclusion correspond à la réalité.
- 29 Pour autant, un tel régime probatoire n'est pas, en tant que tel, de nature à entraîner un renversement de la charge de la preuve incombant à la victime au sens de l'article 4 de la directive 85/374, puisque ce régime laisse, de la sorte, à celle-ci la charge d'établir les différents indices dont la conjonction permettra, le cas échéant, au juge saisi d'asseoir sa conviction quant à l'existence d'un défaut du vaccin et d'un lien de causalité entre celui-ci et le dommage subi (voir, par analogie, arrêt du 20 novembre 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, points 26 à 28).
- 30 Par ailleurs, il importe de préciser, eu égard, en particulier, à la circonstance, mentionnée par la juridiction de renvoi, que la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la sclérose en plaques, qu'un régime probatoire qui exclurait tout recours à une méthode indiciaire et prévoirait que, aux fins de satisfaire à la charge de la preuve prévue à l'article 4 de ladite directive, la victime est tenue de rapporter la preuve certaine issue de la recherche médicale de l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué au vaccin et la survenance de la maladie méconnaîtrait les exigences découlant de la même directive.
- 31 En effet, un tel degré d'exigence probatoire qui reviendrait à exclure tout mode de preuve autre que la preuve certaine issue de la recherche médicale aurait pour effet, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 45 de ses conclusions, de rendre, dans un nombre important de situations, excessivement difficile ou, lorsque, comme en l'occurrence, il est constant que la recherche médicale n'a permis ni d'établir ni d'infirmer l'existence d'un tel lien causal, impossible la mise en cause de la responsabilité du producteur, en compromettant, de la sorte, l'effet utile de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 85/374 (voir, par analogie, arrêt du 9 novembre 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, point 14).

- 32 Une telle limitation quant au type de preuves admissibles méconnaîtrait, en outre, certains des objectifs poursuivis par ladite directive au rang desquels figurent, notamment, ainsi qu'il ressort des deuxième et septième considérants de celle-ci, celui d'assurer une juste répartition des risques inhérents à la production technique moderne entre la victime et le producteur (voir, en ce sens, arrêt du 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148, point 42) et, ainsi qu'il découle des premier et sixième considérants de la même directive, celui de protéger la sécurité et la santé des consommateurs (voir, en ce sens, arrêt du 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148, point 47).
- 33 S'il résulte, ainsi, des considérations exposées aux points 28 à 32 du présent arrêt qu'un régime probatoire national tel que celui décrit au point 28 de ce même arrêt apparaît, comme tel, à la fois neutre en ce qui concerne la charge de la preuve visée à l'article 4 de la directive 85/374 et, en principe, de nature à préserver l'effectivité du régime de responsabilité édicté par cette directive tout en assurant le respect des objectifs poursuivis par celle-ci, il demeure que la portée réelle d'un tel régime doit être déterminée compte tenu de l'interprétation qu'en donnent et de l'application qu'en font les juridictions nationales (voir, par analogie, arrêt du 9 décembre 2003, *Commission/Italie*, C-129/00, EU:C:2003:656, point 31).
- 34 À cet égard, il importe que les principes caractérisant ledit régime probatoire ne soient pas appliqués, par le juge national, d'une manière telle que cela reviendrait, en pratique, à instaurer, au détriment du producteur, des formes de présomptions injustifiées qui seraient de nature à enfreindre l'article 4 de la directive 85/374, voire à porter atteinte à l'effectivité même des règles de fond prévues par cette directive.
- 35 Tel pourrait être le cas, en premier lieu, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général aux points 54, 60 et 75 de ses conclusions, dans l'hypothèse où les juridictions nationales appliqueraient ledit régime probatoire de manière trop peu exigeante en se contentant de preuves non pertinentes ou insuffisantes (voir, par analogie, arrêt du 15 octobre 2015, *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, points 29 et 43). Dans une telle situation, se trouveraient, en effet, méconnues non seulement la règle afférente à la charge de la preuve prévue à l'article 4 de la directive 85/374, mais, plus généralement, l'effectivité du régime de responsabilité institué à l'article 1<sup>er</sup> de cette directive, dès lors que l'existence de deux des trois conditions auxquelles se trouve subordonnée la responsabilité du producteur en vertu de ladite directive, à savoir l'existence d'un défaut du produit et celle d'un lien de causalité entre ce défaut et le dommage subi par la victime, ne seraient pas vérifiées à suffisance par le juge national.
- 36 En second lieu, la charge de la preuve pourrait également être méconnue si les juridictions nationales en venaient à appliquer le régime probatoire décrit au point 28 du présent arrêt d'une manière telle que, lorsqu'un ou plusieurs types d'indices factuels donnés sont réunis, il soit d'emblée et automatiquement présumé qu'il existe un défaut du produit et/ou un lien de causalité entre ce défaut et la survenance du dommage. En effet, en pareilles circonstances, le producteur pourrait alors se trouver, avant même que les juridictions du fond aient pris connaissance des éléments d'appréciation dont dispose le producteur et des arguments présentés par ce dernier, dans l'obligation de renverser ladite présomption afin de s'opposer avec succès à la demande (voir, par analogie, arrêts du 9 novembre 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, point 14, et du 9 février 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, point 52).
- 37 Ainsi, d'une part, il incombe aux juridictions nationales de veiller à ce que les indices produits soient effectivement suffisamment graves, précis et concordants pour autoriser la conclusion selon laquelle l'existence d'un défaut du produit apparaît, nonobstant les éléments produits et arguments présentés en défense par le producteur, comme étant l'explication la plus plausible de la survenance du dommage de sorte que de tels défaut et lien de causalité peuvent raisonnablement être considérés avérés.
- 38 D'autre part, il importe que ces mêmes juridictions fassent en sorte que demeure inaffecté le principe selon lequel c'est à la victime qu'il incombe de démontrer, par tous les moyens de preuves généralement admis par le droit national, et, comme en l'occurrence, notamment par la production d'indices graves, précis et concordants, l'existence d'un défaut du vaccin et d'un lien de causalité. Cela

requiert que le juge veille à 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, ayant pris connaissance de l'ensemble des éléments produits par les deux parties et des arguments échangés par celles-ci, il se considère en mesure, au regard de l'ensemble des circonstances pertinentes du cas dont il est saisi, de former sa conviction définitive à cet égard (voir, par analogie, arrêt du 9 novembre 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, point 14).

- 39 Quant aux éléments concrets caractérisant l'affaire dont se trouve en l'occurrence saisie la juridiction de renvoi, il y a lieu de rappeler que l'article 267 TFUE habilite la Cour non pas à appliquer les règles du droit de l'Union à une espèce déterminée, mais seulement à se prononcer sur l'interprétation des traités et des actes pris par les institutions de l'Union.
- 40 Aux termes d'une jurisprudence constante, la Cour peut cependant, dans le cadre de la coopération judiciaire instaurée par cet article, à partir des éléments du dossier, fournir à la juridiction nationale les éléments d'interprétation du droit de l'Union qui pourraient lui être utiles dans l'appréciation des effets de telles règles (voir, notamment, arrêt du 28 septembre 2006, *Van Straaten*, C-150/05, EU:C:2006:614, point 37 et jurisprudence citée).
- 41 En l'occurrence, des éléments tels que ceux invoqués dans le cadre de l'affaire au principal et liés à la proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie ainsi qu'à l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux, en relation avec cette maladie, de même 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, le cas échéant, conduire une juridiction nationale à considérer qu'une victime a satisfait à la charge de la preuve pesant sur elle en vertu de l'article 4 de la directive 85/374. Tel pourrait notamment être le cas si lesdits 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 ledit vaccin n'offre dès lors pas, au sens de l'article 6 de cette directive, la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, en ce qu'il occasionne un dommage anormal et particulièrement grave au patient qui, s'agissant d'un produit de cette nature et eu égard à la fonction de celui-ci, peut, en effet, légitimement s'attendre à un degré élevé de sécurité (voir, en ce sens, arrêt du 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 et C-504/13, EU:C:2015:148, point 39).
- 42 Ainsi qu'il a été préalablement souligné, de telles conclusions éventuelles ne pourront toutefois être tirées, de manière totalement éclairée, dans chaque cas concret, par le juge saisi du fond d'un litige donné, qu'après que celui-ci aura dûment pris en considération l'ensemble des circonstances de l'affaire qui lui est soumise et, notamment, tous les autres éléments explicatifs et arguments avancés par le producteur visant à contester la pertinence des éléments de preuve invoqués par la victime et à mettre en doute le degré de plausibilité, mentionné au point précédent, de l'explication avancée par la victime.
- 43 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent il y a lieu de répondre à la première question que l'article 4 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à un régime probatoire national tel que celui en cause au principal en vertu duquel, lorsque le juge du fond est saisi d'une action visant à mettre en cause la responsabilité du producteur d'un vaccin du fait d'un défaut allégué de ce dernier, il peut considérer, dans l'exercice du pouvoir d'appréciation dont il se trouve investi à cet égard, que, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit ni n'infirmes l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie. Les juridictions nationales doivent toutefois veiller à ce que l'application concrète qu'elles font dudit régime probatoire n'aboutisse ni à méconnaître la charge de la preuve instituée par ledit article 4 ni à porter atteinte à l'effectivité du régime de responsabilité institué par cette directive.

### *Sur la deuxième question*



- 44 Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande si l'article 4 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à un régime probatoire reposant sur des présomptions selon lequel, lorsque la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices factuels prédéterminés de causalité sont réunis.
- 45 Il se dégage de l'ensemble du dossier dont dispose la Cour que, saisies de litiges dont la configuration factuelle était pourtant très similaire, les juridictions du fond ont, de manière répétée, conclu, sur la base d'indices analogues, tantôt que ces derniers revêtaient le caractère de gravité, de précision et de concordance requis pour que puisse être présumée l'existence d'un lien causal entre un défaut attribué à un vaccin contre l'hépatite B et la survenance de la sclérose en plaques, tantôt qu'un tel caractère faisait défaut. Les décisions nationales contradictoires rendues dans l'affaire au principal, évoquées aux points 14 à 16 du présent arrêt, constituent une illustration de cette situation.
- 46 Dans sa première question, la juridiction de renvoi fait état, par ailleurs, du pouvoir souverain d'appréciation dont disposent les juridictions du fond quant à l'appréciation des indices factuels qui leur sont ainsi soumis.
- 47 Dans ce contexte, la juridiction de renvoi paraît s'interroger sur le point de savoir s'il lui serait loisible ou, le cas échéant, au législateur national, d'énumérer certains types d'indices matériels prédéterminés dont la conjonction serait de nature à conduire automatiquement, par voie de présomptions, à l'établissement d'un lien de causalité entre le défaut attribué au vaccin et la survenance de la maladie.
- 48 À cet égard, il y a lieu, certes, de rappeler que la sauvegarde des droits que tirent les particuliers des dispositions pertinentes du traité dépend, dans une large mesure, d'opérations successives de qualification juridique des faits. Il convient, de même, de relever qu'une juridiction appelée, à l'instar de la juridiction de renvoi dans la présente affaire, à statuer en dernier ressort, est notamment chargée d'assurer, à l'échelle nationale, l'interprétation uniforme des règles de droit (voir, en ce sens, arrêt du 13 juin 2006, *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, point 36).
- 49 Il n'en demeure toutefois pas moins que la Cour n'a pas compétence pour interpréter le droit national et qu'il appartient au seul juge national de déterminer l'exacte portée des dispositions législatives, réglementaires ou administratives nationales. Il en va notamment de la sorte des dispositions nationales relatives à la preuve (voir, en ce sens, arrêt du 9 février 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, point 51 et jurisprudence citée) comme de celles qui fixent les compétences respectives des différentes juridictions nationales.
- 50 S'agissant des dispositions nationales relatives à la preuve, objet de la première question, il importe de souligner, toutefois, que les juridictions nationales appelées à les appliquer doivent tenir compte tout à la fois des principes énoncés aux points 37 et 38 du présent arrêt et 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 (arrêt du 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, point 47 et jurisprudence citée).
- 51 Quant aux règles afférentes à la compétence juridictionnelle, c'est au seul droit national et à la juridiction de renvoi qu'il appartient de déterminer, tout en tenant compte, notamment, des principes mentionnés aux points 37, 38 et 50 du présent arrêt, dans quelle mesure les compétences dont se trouve investie cette dernière juridiction 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 sont trouvées saisies, en contribuant de la sorte à assurer la plus grande uniformité possible dans l'application des règles de l'Union en cause.
- 52 En revanche, le recours, par le législateur national ou, le cas échéant, par la juridiction suprême nationale, à un mode de preuve tel que celui évoqué dans la deuxième question selon lequel l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait

toujours considérée comme établie lorsque certains types d'indices concrets prédéterminés de causalité sont réunis aurait notamment pour conséquence de porter atteinte à la règle relative à la charge de la preuve prévue à l'article 4 de la directive 85/374.

53 D'une part, en effet, 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. Par son automatisme, une telle situation non seulement porterait atteinte au principe énoncé à l'article 4 de la directive 85/374 et voulant que la charge de la preuve du défaut et du lien de causalité incombe à la victime, mais risquerait, de surcroît, de mettre à mal l'effectivité même du régime de responsabilité institué par cette directive. En effet, l'existence de l'une des trois conditions auxquelles se trouve subordonnée la responsabilité du producteur en vertu de ladite directive s'imposerait ainsi au juge, sans qu'il soit même loisible à ce dernier d'examiner si les autres éléments d'appréciation qui lui auraient été soumis, dans le cas d'espèce dont il se trouve saisi, ne sont pas de nature à commander une conclusion inverse.

54 D'autre part, en supposant même que la présomption envisagée par la juridiction de renvoi soit réfragable, il demeurerait, alors, 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 producteur et des arguments présentés par ce dernier, dans l'obligation de renverser ladite présomption afin de s'opposer avec succès à la demande. Or, ainsi qu'il a déjà été relevé au point au point 36 du présent arrêt, une telle situation conduirait à ce que la charge de la preuve prévue à l'article 4 de la directive 85/374 soit méconnue.

55 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre à la deuxième question que l'article 4 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à un régime probatoire reposant sur des présomptions selon lequel, lorsque la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices factuels prédéterminés de causalité sont réunis.

### *Sur la troisième question*

56 Eu égard à la réponse apportée à la première question, il n'y a pas lieu de répondre à la troisième question.

### **Sur les dépens**

57 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (deuxième chambre) dit pour droit :

- 1) **L'article 4 de la 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, doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à un régime probatoire national tel que celui en cause au principal en vertu duquel, lorsque le juge du fond est saisi d'une action visant à mettre en cause la responsabilité du producteur d'un vaccin du fait d'un défaut allégué de ce dernier, il peut considérer, dans l'exercice du pouvoir d'appréciation dont il se trouve investi à cet égard, que, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit ni n'infirmes l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie. Les juridictions nationales doivent toutefois veiller à ce que l'application concrète qu'elles font dudit régime probatoire n'aboutisse ni à méconnaître la charge de la preuve instituée par ledit article 4 ni à porter atteinte à l'effectivité du régime de responsabilité institué par cette directive.**
- 2) **L'article 4 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à un régime probatoire reposant sur des présomptions selon lequel, lorsque la recherche médicale n'établit ni n'infirmes l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices factuels prédéterminés de causalité sont réunis.**

Ilešič

Prechal

Rosas

Toader

Jarašiūnas

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 21 juin 2017.

Le greffier

Le président de la deuxième  
chambre

A. Calot Escobar

M. Ilešič

---

<sup>1</sup> Langue de procédure : le français.