

Cour de cassation

chambre civile 1

Audience publique du 10 juillet 2013

N° de pourvoi: 12-21314

ECLI:FR:CCASS:2013:C100802

Publié au bulletin

Cassation partielle

M. Charruault (président), président

SCP Baraduc et Duhamel, SCP Blanc et Rousseau, SCP Gadiou et Chevallier, avocat(s)

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

LA COUR DE CASSATION, PREMIÈRE CHAMBRE CIVILE, a rendu l'arrêt suivant :

Donne acte à Mme X... de ce qu'elle se désiste de son pourvoi en tant que dirigé contre la caisse primaire d'assurance maladie de Paris ;

Attendu, selon l'arrêt attaqué, que Mme X... a reçu, entre 1986 et 1993, plusieurs injections de vaccins, Hevac B et Genhevac B, contre l'hépatite B, renouvelées du fait qu'elle ne développait pas d'anti-corps, qu'à partir de la fin de l'année 1992, elle s'est plainte d'épisodes de paresthésie des mains puis, en 1995, d'un état de fatigue et de troubles sensitifs, qu'elle a dû cesser de travailler en juillet 1998, que le diagnostic de sclérose en plaques a été posé en décembre 1998 ; que Mme X... a recherché la responsabilité de la société Sanofi Pasteur, fabricant des produits ;

Sur le moyen unique du pourvoi incident, pris en ses trois branches :

Attendu que la société Sanofi Pasteur fait grief à l'arrêt de dire que le lien entre le déclenchement de la sclérose en plaques et la vaccination de Mme X... était établi, alors, selon le moyen :

1°/ que la responsabilité d'un fabricant du fait d'un produit défectueux est subordonnée à la preuve préalable du lien de causalité entre le dommage et le produit ; que l'incertitude scientifique sur un tel lien au stade de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques fait obstacle à la preuve du lien de causalité par présomptions au cas particulier ; qu'en l'espèce, la société Sanofi Pasteur MSD faisait valoir que l'existence d'un lien entre le vaccin contre l'hépatite B et l'apparition d'une sclérose en plaques avait été écarté par la communauté scientifique et qu'aucun élément de nature scientifique ne permettait d'envisager l'existence d'un tel lien ; qu'en considérant que l'absence de lien scientifiquement établi entre la vaccination et le déclenchement d'une sclérose en plaques ne constituait pas un obstacle dirimant aux prétentions des demandeurs à l'indemnisation et ne leur interdisait pas de tenter d'établir, par des présomptions graves, précises et concordantes, cas par cas, l'imputabilité de la maladie à la vaccination, tout en ayant retenu qu'il existait une impossibilité de prouver scientifiquement le lien de causalité, la cour d'appel a violé l'article 1382 du code civil ;

2°/ que l'imputabilité de l'apparition d'une sclérose en plaques à l'administration du vaccin contre l'hépatite B ne peut être admise qu'à la condition d'être apparue dans un délai bref à compter de cette administration ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a relevé que Mme X... avait présenté les premiers symptômes d'une sclérose en plaques « fin 1992 », après avoir constaté qu'elle avait reçu une première série d'injections du vaccin en 1986 ; qu'il en résultait qu'un délai de plusieurs années s'était écoulé entre la première administration du vaccin et l'apparition chez Mme X... d'une sclérose en plaques, ce qui devait conduire à exclure tout lien entre le vaccin et cette pathologie ; qu'en décidant le contraire, la cour d'appel a violé l'article 1382 du code civil ;

3°/ que l'imputabilité de l'apparition d'une sclérose en plaques à l'administration du vaccin contre l'hépatite B ne peut être admise qu'à la condition d'être apparue dans un délai bref à compter de cette administration ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a relevé que Mme X... avait présenté les premiers symptômes d'une sclérose en plaques « fin 1992 », après avoir relevé que la dernière vaccination datait de février 1992, soit un délai d'environ dix mois ; qu'à supposer que le délai à prendre en considération ait débuté à la date de la dernière injection de vaccin, sa durée devait conduire à exclure toute proximité temporelle entre le vaccin et l'apparition de la sclérose en plaques ; qu'en décidant le contraire, la cour d'appel a violé l'article 1382 du code civil ;

Mais attendu que la cour d'appel, après 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, a estimé qu'au regard de l'état antérieur de Mme X..., de son histoire familiale, de son origine ethnique, du temps écoulé entre les injections et le déclenchement de la maladie, et du nombre anormalement important des injections pratiquées, 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 dont elle était atteinte ; que le moyen n'est fondé en aucune de ses branches ;

Mais sur le moyen unique du pourvoi principal, pris en ses deuxième et troisième branches :

Vu l'article 1386-4 du code civil ;

Attendu que, pour rejeter les demandes de Mme X..., l'arrêt, après avoir exactement retenu que la seule implication du produit dans la maladie ne suffit pas à établir son défaut ni le lien de causalité entre ce défaut et la sclérose en plaques, relève qu'un produit ne peut être retiré du marché du seul fait qu'il ne répond pas à l'attente particulière d'une personne, que le bénéfice attendu du vaccin contre l'hépatite B, par le public utilisateur, est avant tout une protection efficace contre ce virus, ce qui est le cas, ce pourquoi le vaccin contre l'hépatite B, qui a probablement sauvé des milliers de vie pour lesquelles le risque "hépatite B" était infiniment plus grand que le risque " sclérose en plaques", n'a pas été retiré du marché et a reçu jusqu'à aujourd'hui les autorisations requises, que si le ministère de la santé a mis un terme aux campagnes de vaccination systématiques, cette réserve ne peut contribuer à établir le caractère défectueux du produit ;

Attendu qu'en se déterminant ainsi, par une considération générale sur le rapport bénéfice/risques de la vaccination, après avoir admis qu'il existait en l'espèce des présomptions graves, précises et concordantes tant au regard de la situation personnelle de Mme X... que des circonstances particulières résultant notamment du nombre des injections pratiquées, de l'imputabilité de la sclérose en plaques à ces injections, sans examiner si ces mêmes faits ne constituaient pas des présomptions graves précises et concordantes du caractère défectueux des doses qui lui avaient été administrées, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ;

PAR CES MOTIFS, et sans qu'il y ait lieu de statuer sur les autres griefs du pourvoi principal :

REJETTE le pourvoi incident ;

CASSE ET ANNULE, mais seulement en ce qu'il a dit que Mme X... n'avait pas établi le caractère défectueux du vaccin et rejeté ses demandes, l'arrêt rendu le 5 avril 2012, entre les parties, par la cour d'appel de Versailles ; remet, en conséquence, sur ces points, la cause et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant ledit arrêt et, pour être fait droit, les renvoie devant la cour d'appel de Paris ;

Condamne la société Sanofi Pasteur aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, rejette la demande de la société Sanofi Pasteur ; la condamne à payer à Mme X... la somme de 3 000 euros ;

Dit que sur les diligences du procureur général près la Cour de cassation, le présent arrêt sera transmis pour être transcrit en marge ou à la suite de l'arrêt partiellement cassé ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, première chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du dix juillet deux mille treize.
MOYENS ANNEXES au présent arrêt

Moyen produit, au pourvoi principal, par la SCP Blanc et Rousseau, avocat aux Conseils, pour Mme X...

Il est reproché à l'arrêt infirmatif attaqué d'avoir dit que Mme X... n'avait pas établi le caractère défectueux du vaccin et le manquement de la Société Sanofi Pasteur MSD à son obligation d'information après avoir jugé que le lien existant entre le déclenchement de la sclérose en plaques et la vaccination de Mme X... était établi,

Aux motifs que Mme X... avait apporté une preuve suffisante de l'origine des vaccins sachant que la vaccination était devenue obligatoire ; que le dommage n'était ni contestable ni contesté puisque Mme X... était atteinte d'une sclérose en plaques dont le diagnostic avait été formellement posé en janvier 1998 ; que la conjonction des présomptions avancées par Mme Thomas-état antérieur, relation temporelle, nombre anormalement important des injections-conduisait la cour à considérer que les divers éléments de preuve apportés par Mme X... constituaient des présomptions graves, précises et concordantes permettant d'établir le lien d'imputabilité existant entre sa vaccination contre l'hépatite B et le déclenchement de la sclérose en plaques dont elle était atteinte ; que l'imputabilité du dommage à un produit défectueux constituait une condition autonome de la responsabilité du producteur car la seule implication du produit dans la maladie de Mme X... ne suffisait pas à établir son défaut et le lien de causalité entre ce défaut et la sclérose en plaques ; que la loi ne disait pas que le produit défectueux était celui qui n'offrait pas la sécurité à laquelle chacun pouvait légitimement s'attendre mais à laquelle « on » pouvait légitimement s'attendre ; qu'un produit ne pouvait être retiré du marché du seul fait qu'il ne répondait pas à l'attente particulière d'une personne ; que le bénéfice attendu du vaccin contre l'hépatite B par le public utilisateur était avant tout une protection efficace contre le virus, ce qui était le cas ; que le vaccin contre l'hépatite B, qui avait probablement sauvé des milliers de vie pour lesquelles le risque hépatite était plus grand que le risque sclérose en plaques, n'avait pas pour cette raison été retiré du marché et avait reçu jusqu'à aujourd'hui les autorisations requises ; que même si le ministère de la santé avait mis un terme aux campagnes de vaccinations systématiques, cette réserve ne pouvait contribuer à établir le caractère défectueux du produit ; quant à l'obligation d'information du producteur, elle ne pouvait conduire à renverser le fardeau de la preuve ; que Mme X... invoquait les effets indésirables portés à la connaissance de l'utilisateur mais ne pouvaient constituer la défectuosité du produit ; qu'une absence d'information sur les effets indésirables du produit par le laboratoire qui en avait connaissance lors de sa mise sur le marché pourrait conduire à déclarer le produit défectueux ; que Mme X... ne démontrait cependant pas que cet effet indésirable était connu ou reconnu avant 1994, année au cours de laquelle une enquête nationale avait été mise en place ; que la Société Sanofi Pasteur MSD ne pouvait avant 1994 donner une information sur des pathologies qui n'étaient pas vérifiées ; que de plus, lorsque les informations du fabricant avaient été données, elles étaient avant tout données aux médecins qui procédaient aux vaccinations et non directement aux personnes vaccinées ; que Mme X... ne démontrait pas que le produit n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre ;

Alors 1°) qu'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu ; que le vaccin contre l'hépatite B à l'origine d'une pathologie de type sclérose en plaques n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que la cour d'appel, qui a constaté l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et le déclenchement de la sclérose en plaques dont était atteinte Mme X..., n'a pas tiré les conséquences légales de ses constatations et a violé l'article 1386-4 du code civil ;

Alors 2°) que dès lors qu'il est établi que l'inoculation d'un vaccin contre l'hépatite B est la seule cause possible de la pathologie développée par le patient en l'absence de facteur personnel démontré de développer une sclérose en plaques, le vaccin doit être considéré comme défectueux ; qu'en considérant comme non établi le caractère défectueux du vaccin après avoir constaté l'imputabilité à la vaccination contre l'hépatite B du déclenchement de la sclérose en plaques dont était atteinte Mme X... et sans avoir relevé un quelconque facteur personnel à Mme X..., la cour d'appel a violé l'article 1382 du code civil ;

Alors 3°) que dès lors que le vaccin contre l'hépatite B a bien été la cause directe de la pathologie, il appartient au fabricant de prouver que le produit n'est pas défectueux ; que la cour d'appel, qui a expressément constaté la relation causale entre la vaccination et le déclenchement de la sclérose en plaques et a estimé que Mme X... devait encore établir la défectuosité du produit, a violé l'article 1382 du code civil ;

Alors 4°) qu'est dépourvu de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre le vaccin à l'origine du déclenchement d'une sclérose en plaques dont le fabricant n'a pas attiré l'attention de l'utilisateur sur les dangers présentés par la mise en oeuvre du produit ; qu'en ayant déchargé le fabricant de toute responsabilité pour manquement à son obligation d'information, la cour d'appel a violé l'article 1386-4 du code civil.

Moyen produit, au pourvoi incident, par la SCP Baraduc et Duhamel, avocat aux Conseils pour la société Sanofi Pasteur MSD

IL EST FAIT GRIEF à l'arrêt infirmatif attaqué d'avoir dit que le lien existant le déclenchement de la sclérose en plaques et la vaccination de Mme Aline X... était établi ;

AUX MOTIFS QUE s'agissant du lien de causalité entre la vaccination et le déclenchement de la maladie, la certitude de ce lien est vivement contestée par la société Sanofi Pasteur MSD qui considère que la preuve n'en est pas rapportée par Mme Aline X... ; qu'il incombe en effet à Mme Aline X... d'établir ce lien causal entre la vaccination et le dommage, sans pouvoir se prévaloir d'une présomption de causalité ; que c'est la raison pour laquelle la preuve de ce lien causal ne peut se déduire « exclusivement » - comme l'énonce la Cour de cassation dans ses arrêts du 22 mai 2008 - de l'absence de certitude scientifique sur l'innocuité du produit ; que, cependant, si on exige du demandeur à l'indemnisation, pour l'administration de cette preuve d'un fait juridique, une certitude

scientifique faisant l'objet d'un consensus unanime, cette preuve ne pourra jamais être rapportée par l'intéressé, et particulièrement tant que la sclérose en plaques restera une maladie dont les origines ne sont pas connues ; que c'est la raison pour laquelle la Cour de cassation, rappelant simplement l'article 1353 du code civil et les règles applicables en matière de preuve des faits juridiques, demande aux juges du fond de rechercher « si les éléments de preuve qui lui étaient soumis constituaient ou non des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux du vaccin litigieux, comme du lien de causalité entre un éventuel défaut et le dommage » ; que ce rappel signifie clairement que l'absence de lien scientifiquement établi entre la vaccination et le déclenchement d'une sclérose en plaques, largement affirmée par une bonne partie de la communauté scientifique, et dont le laboratoire se fait l'écho, ne constitue pas un obstacle dirimant aux prétentions des demandeurs à l'indemnisation et qu'elle ne leur interdit pas de tenter d'établir, par des présomptions graves précises et concordantes, cas par cas, l'imputabilité de la maladie à la vaccination ; qu'ainsi 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, position que reflète l'avis des experts consultés dans ce dossier, laisse place à une appréciation cas par cas, par présomptions, de ce lien de causalité ; que ces présomptions sont, selon Mme Aline X..., les suivantes :

- L'état antérieur, non contesté, de Mme Aline X..., qui ne laisse à aucun moment supposer un tel développement. Mme Aline X... jouissait d'une très bonne santé jusqu'à l'apparition des premiers symptômes de la maladie courant 1992,
- Il n'existe pas davantage d'antécédents familiaux et donc pas de relation de la maladie avec l'histoire personnelle et héréditaire de Mme Aline X...,
- La maladie de Mme Aline X... est rare dans son ethnie : elle est née et a vécu au Sénégal jusqu'à l'âge de 20 ans. Le docteur Y..., le docteur Z... relèvent cet élément. Il a été constaté et il n'est pas contesté par le laboratoire, que la maladie se développe plus fréquemment chez les populations du nord de l'Europe. Cet élément, à soi seul, peut manquer de précision, mais il entre en résonance avec les autres présomptions,
- Mme Aline X... invoque la relation temporelle existant entre l'apparition des premiers symptômes et la vaccination contre l'hépatite B : moins de 10 mois entre la dernière vaccination de février 1992 et les paresthésies de la main, fin 1992 ;

Que la société Sanofi Pasteur MSD dénie la pertinence de ce critère temporel ;

que cependant, ici encore, il convient de ne pas assimiler une absence de certitude scientifique à une présomption du fait de l'homme ; que cette relation temporelle constitue bien une présomption précise et grave du lien de causalité entre la vaccination de Mme Aline X... et sa maladie, une présomption qui, en tant que telle, n'est pas contredite par la littérature scientifique ;

- Le nombre anormalement important des injections n'est pas imputable à la société Sanofi Pasteur MSD qui n'est certes pas le prescripteur, mais dont la responsabilité n'est pas fondée sur la faute ;

Que cette circonstance a incontestablement multiplié les expositions au produit et les risques de déclencher la maladie ; qu'on recommande aujourd'hui de ne pas dépasser 6 injections, ce que souligne le docteur Z... et le docteur A... qui a suivi Mme Aline X...

depuis août 1998 ; que cette limitation laisse donc bien présumer un risque pour le patient qui reçoit une dose supérieure ;

- Enfin, Mme Aline X... fait valoir les doutes sérieux exprimés par plusieurs experts qui l'ont examinée ; que ces doutes sont incontestablement liés, non aux progrès scientifiques mais au constat du nombre important des cas de scléroses en plaques survenant immédiatement à la suite d'une vaccination contre l'hépatite B ; que des dossiers dans lesquels on retrouve ces mêmes éléments, et dont la reproduction constitue une ultime présomption ; que Mme Aline X... souligne le fait que le nombre très important d'études qui concluent à une absence de lien entre la vaccination et la maladie peut manquer d'objectivité ; que, certes, rapporté au nombre de vaccinations dans le monde, cette hypothèse ne se réalise que très rarement, mais cette rareté ne permet pas d'en conclure que le lien entre la sclérose en plaques et la vaccination contre l'hépatite B n'existe pas ; que les présomptions ci-dessus énoncées conduisent à considérer que ce lien peut exister ponctuellement, ce qui justifie que la sclérose en plaques figure dans les effets indésirables possibles de la vaccination ; que si le fait de constituer un effet indésirable possible ne suffit pas à établir le caractère défectueux du produit, il démontre bien la possibilité d'un lien entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, même si l'état actuel des connaissances scientifiques ne permet pas d'expliquer comment la vaccination développe cette maladie ; que c'est la conjonction des présomptions avancées par Mme Aline X... qui conduit la cour à considérer que ces divers éléments de preuve constituent des présomptions graves, précises et concordantes, lui permettant d'établir le lien d'imputabilité existant entre sa vaccination contre l'hépatite B et le déclenchement de la sclérose en plaques dont elle est atteinte (cf. arrêt, p. 6 à 8 § 1 et 2) ;

ALORS QUE, D'UNE PART, la responsabilité d'un fabricant du fait d'un produit défectueux est subordonnée à la preuve préalable du lien de causalité entre le dommage et le produit ; que l'incertitude scientifique sur un tel lien au stade de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques fait obstacle à la preuve du lien de causalité par présomptions au cas particulier ; qu'en l'espèce, la société Sanofi Pasteur MSD faisait valoir que l'existence d'un lien entre le vaccin contre l'hépatite B et l'apparition d'une sclérose en plaques avait été écarté par la communauté scientifique et qu'aucun élément de nature scientifique ne permettait d'envisager l'existence d'un tel lien (cf. concl., p. 34 à 60) ; qu'en considérant que l'absence de lien scientifiquement établi entre la vaccination et le déclenchement d'une sclérose en plaques ne constituait pas un obstacle dirimant aux prétentions des demandeurs à l'indemnisation et ne leur interdisait pas de tenter d'établir, par des présomptions graves, précises et concordantes, cas par cas, l'imputabilité de la maladie à la vaccination (cf.

arrêt, p. 6 § 6), tout en ayant retenu qu'il existait une impossibilité de prouver scientifiquement le lien de causalité (cf. arrêt, p. 6 § 7), la cour d'appel a violé l'article 1382 du code civil ;

ALORS QUE, D'AUTRE PART, SUBSIDIAIREMENT, l'imputabilité de l'apparition d'une sclérose en plaques à l'administration du vaccin contre l'hépatite B ne peut être admise qu'à la condition d'être apparue dans un délai bref à compter de cette administration ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a relevé que Mme X... avait présenté les premiers symptômes d'une sclérose en plaques « fin 1992 », après avoir constaté qu'elle avait reçu une première série d'injection du vaccin en 1986 (cf. arrêt, p. 7 § 3 et p. 4 § 10) ; qu'il en résultait qu'un délai de plusieurs années s'était écoulé entre la première administration du

vaccin et l'apparition chez Mme X... d'une sclérose en plaques, ce qui devait conduire à exclure tout lien entre le vaccin et cette pathologie ; qu'en décidant le contraire, la cour d'appel a violé l'article 1382 du code civil ;

ALORS QU'ENFIN, ET EN TOUTE HYPOTHESE, l'imputabilité de l'apparition d'une sclérose en plaques à l'administration du vaccin contre l'hépatite B ne peut être admise qu'à la condition d'être apparue dans un délai bref à compter de cette administration ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a relevé que Mme X... avait présenté les premiers symptômes d'une sclérose en plaques « fin 1992 », après avoir relevé que la dernière vaccination datait de février 1992 (cf. arrêt, p. 7 § 3), soit un délai d'environ 10 mois ; qu'à supposer que le délai à prendre en considération ait débuté à la date de la dernière injection de vaccin, sa durée devait conduire à exclure toute proximité temporelle entre le vaccin et l'apparition de la sclérose en plaques ; qu'en décidant le contraire, la cour d'appel a violé l'article 1382 du code civil.

Publication :

Décision attaquée : Cour d'appel de Versailles , du 5 avril 2012