

**Cour de cassation, première chambre civile, 9 juillet 2008, n° 08-11073  
(Responsabilité du fait des produits défectueux - Vaccination  
obligatoire contre l'hépatite B - Sclérose en plaques)**

09/07/2009

Par cet arrêt, la première chambre de la cour de cassation admet le lien entre la notion de produit défectueux et l'information de la victime. Elle confirme le bien-fondé du recours à l'article 1353 du Code civil. De plus, elle affirme, comme dans ces arrêts rendus le 22 mai 2008, que des présomptions graves, précises et concordantes peuvent suffire à établir la preuve du lien causal entre l'administration du produit et l'apparition de la maladie. En outre, elle rappelle qu'en application de l'article 1386-4 du Code civil, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et que dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu, et du moment de sa mise en circulation. Or, les juges du fond ont constaté que le dictionnaire médical Vidal fait figurer au nombre de ses effets secondaires indésirables possibles du produit la poussée de sclérose en plaques alors que la notice de présentation du produit ne contenait pas cette information. La Cour de cassation considère ainsi que la cour d'appel en a exactement déduit que le vaccin présentait le caractère d'un produit défectueux au sens de ce texte.

**Cour de cassation  
1re chambre civile**

**N° de pourvoi: 08-11073**

**Audience publique du jeudi 9 juillet 2009**

Publié au bulletin **Rejet**

**M. Bargue (président), président**  
Me Hémerly, SCP Piwnica et Molinié, avocat(s)

**REPUBLIQUE FRANCAISE  
AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS**

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

Attendu qu'ayant reçu, en juillet et août 1997, une vaccination anti-hépatite B (Genhevac), commercialisée par la société Pasteur Aventis MSD, Mme X..., qui a commencé à subir des troubles neurologiques, courant octobre 1997, avant qu'une sclérose en plaque ne soit diagnostiquée, en avril 2001, a recherché la responsabilité de la société Sanofi Pasteur MSD ;

Sur le premier moyen :

Attendu que la société Sanofi Pasteur MSD fait grief à l'arrêt (Lyon, 22 novembre 2007) de l'avoir déclarée responsable de l'apparition de la sclérose en plaque développée par Mme X... et de l'avoir condamnée à réparer ses préjudices, alors, selon le moyen :

1°/ qu'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, de sa présentation, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; qu'en retenant, pour affirmer le caractère défectueux du vaccin Genhevac B, que la campagne de vaccination en milieu scolaire avait été suspendue en 1998, que l'Etat avait accepté d'indemniser certains agents pour des affections démyélinisantes secondaires à une vaccination contre l'hépatite B et que la sécurité sociale avait reconnu la qualification d'accident du travail à l'apparition de cette maladie consécutive à la vaccination anti-hépatite B obligatoire dans certaines professions, la cour d'appel, qui a statué par des motifs inopérants, étrangers à la notion de défaut de sécurité du vaccin, n'a pas donné de base légale à sa décision au regard des articles 1147 et 1353 du code civil, interprétés à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

2°/ qu'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, de sa présentation, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que l'existence d'un défaut de sécurité ne saurait se déduire de la mention de la pathologie au titre des effets indésirables ; qu'en retenant, pour affirmer le caractère défectueux du vaccin Genhevac B, que l'édition 2003 du dictionnaire Vidal et la notice actuelle du vaccin mentionnaient, au titre de ses effets indésirables possibles, la poussée de sclérose en plaques, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n°85-374 du 25 juillet 1985 ;

3°/ qu'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, de sa présentation, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; qu'en affirmant le caractère défectueux du vaccin Genhevac B, sans rechercher si, à l'époque de la vaccination de Mme X..., en 1997, le résumé des caractéristiques et la notice du vaccin Genhevac B, respectivement destinés aux praticiens et aux patients, mentionnaient le risque de survenance d'une poussée de sclérose en plaques au titre des effets indésirables rapportés, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

Mais attendu qu'aux termes de l'article 1386 4 du code civil, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que, dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu, et du moment de sa mise en circulation ; que la cour d'appel a constaté que le dictionnaire médical Vidal, comme la notice actuelle de présentation du vaccin, fait figurer au nombre des effets secondaires indésirables possibles du produit la poussée de sclérose en plaque, quand la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information; qu'elle en a exactement déduit que le vaccin présentait le caractère d'un produit défectueux au sens de ce texte ;

Et sur le second moyen :

Attendu que la société Sanofi Pasteur MSD fait grief à l'arrêt de l'avoir déclarée responsable de l'apparition de la sclérose en plaques développée par Mme X... et de l'avoir condamnée à réparer ses préjudices, alors, selon le moyen :

1°/ que l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage ; qu'une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que la cour d'appel, qui a retenu, pour affirmer que la sclérose en plaques présentée par Mme X... était imputable au vaccin Genhevac B, qu'elle n'avait pas d'antécédents neurologiques et que sa maladie s'était déclarée moins de deux mois après l'injection du vaccin, s'est prononcée par des motifs essentiellement tirés de la coïncidence chronologique, impropres à caractériser des présomptions graves, précises et concordantes de l'existence d'un lien causal entre la vaccination de Mme X... contre l'hépatite B et sa pathologie, privant ainsi sa décision de base légale au regard des articles 1147 et 1353 du code civil, interprétés à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

2°/ que la responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve, outre le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ; qu'en retenant, pour estimer que la preuve du lien de causalité entre la sclérose en plaques développée par Mme X... et la vaccination contre l'hépatite B était rapportée, que la société Sanofi Pasteur MSD ne soutenait pas que la pathologie était imputable à une autre cause que celle invoquée par Mme X..., la cour d'appel, qui a renversé la charge de la preuve, a violé l'article 1315 du code civil, interprété à la lumière de la directive n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

Mais attendu qu'ayant relevé, d'abord, que si les études scientifiques versées aux débats par la société Sanofi Pasteur MSD n'ont pas permis de mettre en évidence une augmentation statistiquement significative du risque relatif de sclérose en plaque ou de démyélinisation après vaccination contre l'hépatite B, elles n'excluent pas, pour autant, un lien possible entre cette vaccination et la survenance d'une démyélinisation de type sclérose en plaque ; qu'ayant, ensuite, relevé que les premières manifestations de la sclérose en plaque avaient eu lieu moins de deux mois après la dernière injection du produit ; que ni Mme X... ni aucun membre de sa famille n'avaient souffert d'antécédents neurologiques, et que dès lors aucune autre cause ne pouvait expliquer cette maladie, dont le lien avec la vaccination relevait de l'évidence selon le médecin traitant de Mme X..., la cour d'appel, qui a souverainement estimé que ces faits constituaient des présomptions graves, précises et concordantes, a pu en déduire un lien causal entre la vaccination de Mme X..., et le préjudice subi par elle ;

PAR CES MOTIFS :

REJETTE le pourvoi ;

Condamne la société Sanofi Pasteur MSD aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, condamne la société Sanofi Pasteur MSD à payer à Mme X... la somme de 2 500 euros ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, première chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du neuf juillet deux mille neuf.

MOYENS ANNEXES au présent arrêt

Moyens produits par la SCP Pivnica et Molinié, avocat aux Conseils pour la société Sanofi Pasteur MSD.

#### PREMIER MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir déclaré la société Sanofi Pasteur MSD responsable de l'apparition de la sclérose en plaques développée par Mme X... et de l'avoir condamnée à réparer ses préjudices, AUX MOTIFS QUE le produit critiqué par Mme X... a été mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 ; qu'il convient de faire application en l'espèce de l'article 1147 du code civil interprété à la lumière de l'article 6 de la directive n°85-374 du Conseil du 25 juillet 1985, alors non encore transposée en droit interne ; que le fabricant, tenu d'une obligation de sécurité de résultat, est responsable de l'inexécution de cette obligation en cas de dommage causé par son produit lorsqu'au moment où il l'a mis en circulation pour être vendu ou distribué, ce produit n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et, notamment, de sa présentation, de l'usage qui pouvait en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que ni l'existence de la vaccination, ni celle de la sclérose en plaques sur la personne de Mme X... ne sont contestées ; qu'il incombe à la demanderesse d'établir à la fois que le produit Genhevac B ne présentait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre et que le dommage dont elle se prévaut est imputable à ce produit ; que, sur le premier point, la cour constate que, si les études scientifiques qui ont été versées aux débats par la société Sanofi Pasteur MSD n'ont pas permis de mettre en évidence une augmentation statistiquement significative du risque relatif de sclérose en plaques ou de démyélinisation après vaccination contre l'hépatite B, elles n'excluent pas pour autant, ponctuellement, un lien possible entre cette vaccination et la survenance d'une démyélinisation de type sclérose en plaques ; que la cour relève également que la campagne de vaccination contre l'hépatite B en milieu scolaire a été suspendue, que le directeur général de la santé a décidé d'indemniser plusieurs personnes sur le fondement de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique pour dommages causés par une vaccination obligatoire pour des affections démyélinisantes secondaires à une vaccination contre l'hépatite B, et que la sécurité sociale a reconnu la nature d'accident du travail à l'apparition de cette maladie consécutive à la vaccination anti-hépatite B obligatoire dans certaines professions ; que, plus encore, figure sur le Vidal de 2003 et, actuellement, sur la notice du vaccin, parmi les effets secondaires indésirables possibles du produit, la poussée de sclérose en plaques ; que cet ensemble de faits cumulés démontre que le vaccin concerné n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre Mme X... ;

1°/ ALORS QU' 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, de sa présentation, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; qu'en retenant, pour affirmer le caractère défectueux du vaccin Genhevac B, que la campagne de vaccination en milieu scolaire avait été suspendue en 1998, que l'Etat avait accepté d'indemniser certains agents pour des affections démyélinisantes secondaires à une vaccination contre l'hépatite B et que la sécurité sociale avait reconnu la qualification d'accident du travail à l'apparition de cette maladie consécutive à la vaccination anti-hépatite B obligatoire dans certaines professions, la cour d'appel, qui a statué par des motifs inopérants, étrangers à la notion de défaut de sécurité du vaccin, n'a pas donné de base légale à sa décision au regard des articles 1147 et 1353 du code civil, interprétés à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

2°/ ALORS QU' 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 de sa présentation, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que l'existence d'un défaut de sécurité ne saurait se déduire de la mention de la pathologie au titre des effets indésirables ; qu'en retenant, pour affirmer le caractère défectueux du vaccin Genhevac B, que l'édition 2003 du dictionnaire Vidal et la notice actuelle du vaccin mentionnaient, au titre de ses effets indésirables possibles, la poussée de sclérose en plaques, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

3°/ ALORS QU' 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 de sa présentation, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; qu'en affirmant le caractère défectueux du vaccin Genhevac B, sans rechercher si,

à l'époque de la vaccination de Mme X..., en 1997, le résumé des caractéristiques et la notice du vaccin Genhevac B, respectivement destinés aux praticiens et aux patients, mentionnaient le risque de survenance d'une poussée de sclérose en plaques au titre des effets indésirables rapportés, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985.

## SECOND MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir déclaré la société Sanofi Pasteur MSD responsable de l'apparition de la sclérose en plaques développée par Mme X... et de l'avoir condamnée à réparer ses préjudices, AUX MOTIFS QUE l'expert judiciaire a d'abord établi que Mme X... ne souffrait pas d'antécédents neurologiques ; que la même expertise n'a pas révélé de cas de sclérose en plaques dans la famille de Mme X... ; qu'il n'est pas soutenu que la survenance de cette sclérose en plaques, dont l'étiologie n'est pas à ce jour connue, soit imputable, en l'espèce, à une cause autre que celle dont fait état Mme X... ; que l'ensemble de ces éléments, le fait que le médecin qui suit Mme X... relève un lien évident entre la vaccination et la maladie de cette dernière et, surtout, la circonstance, très particulière, que les premières manifestations de la sclérose en plaques ont eu lieu moins de deux mois après la dernière injection du produit, constituent des présomptions graves, précises et concordantes établissant, par application de l'article 1353 du code civil, qu'en l'espèce, la sclérose en plaques décelée sur la personne de Mme X... est imputable à la vaccination de cette dernière par Genhevac B ;

1°/ ALORS QUE l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage ; qu'une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que la cour d'appel, qui a retenu, pour affirmer que la sclérose en plaques présentée par Mme X... était imputable au vaccin Genhevac B, qu'elle n'avait pas d'antécédents neurologiques et que sa maladie s'était déclarée moins de deux mois après l'injection du vaccin, s'est prononcée par des motifs essentiellement tirés de la coïncidence chronologique, impropres à caractériser des présomptions graves, précises et concordantes de l'existence d'un lien causal entre la vaccination de Mme X... contre l'hépatite B et sa pathologie, privant ainsi sa décision de base légale au regard des articles 1147 et 1353 du code civil, interprétés à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

2°/ ALORS QUE la responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve, outre le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ; qu'en retenant, pour estimer que la preuve du lien de causalité entre la sclérose en plaques développée par Mme X... et la vaccination contre l'hépatite B était rapportée, que la société Sanofi Pasteur MSD ne soutenait pas que la pathologie était imputable à une autre cause que celle invoquée par Mme X..., la cour d'appel, qui a renversé la charge de la preuve, a violé l'article 1315 du code civil, interprété à la lumière de la directive n° 85-374 du 25 juillet 1985.