

Cour de cassation, 22 mai 2008 - n° 06-14952 (Vaccination contre l'hépatite B - sclérose en plaques - la survenue du dommage est insuffisante à caractériser le défaut du produit)

22/05/2008

A l'occasion de 6 arrêts en date du 22 mai 2008, la Cour de cassation s'est prononcée sur le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, ainsi que sur la définition du défaut d'un produit. En effet, la Cour de cassation rejette les pourvois n°06-18848 et n°05-10953, en considérant que l'absence de certitude scientifique sur l'innocuité du produit n'emporte pas présomption de défaut. En revanche, dans deux arrêts de cassation (pourvois n°06-10967 et n°05-20317), la Cour considère que le lien de causalité entre la pathologie et le dommage peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes. Enfin, dans deux autres arrêts (pourvoi n°06-14952 et n°07-17200), la Haute juridiction précise que le défaut du produit ne peut se déduire de la survenue d'un dommage et qu'un médicament n'est pas pour autant défectueux. Les juges doivent ainsi apprécier tant la présentation du produit que le moment de sa mise en circulation. Pour sa part, le Conseil d'Etat, dans un [arrêt du 9 mars 2007](#), avait reconnu l'imputabilité de la sclérose en plaques à la vaccination contre l'hépatite B au regard d'une part, du bref délai entre la vaccination et les premiers symptômes, et d'autre part, de l'absence de tous antécédents à la pathologie.

Cour de cassation
1re chambre civile

Audience publique du jeudi 22 mai 2008

N° de pourvoi : 06-14952

Publié au bulletin

Cassation

M. Bargue (président), président
Me Blanc, SCP Thomas-Raquin et Bénabent, avocat(s)

REPUBLIQUE FRANCAISE
AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

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

Donne acte aux consorts X... du désistement de leur pourvoi en ce qu'il est dirigé contre la SNCF en sa qualité d'employeur et en sa qualité de gestionnaire du régime obligatoire de sécurité sociale des agents du chemin de fer ;

Sur le moyen unique, pris en ses cinq branches :

Vu l'article 1382 du code civil, interprété à la lumière de la directive n° 85/374/CEE du 25 juillet 1985 ;

Attendu que M. X..., qui avait déjà présenté, en 1991 et 1992, des paresthésies de la main gauche, a connu une aggravation de ses troubles, à la fin du mois d'août 1993 et pendant l'automne 1993, à la suite de trois injections du vaccin Engerix B contre l'hépatite B, effectuées en mai, juin et juillet 1993, et après un rappel en juin 1994, l'ensemble du tableau symptomatique conduisant au diagnostic de la sclérose en plaques ; que les consorts X... ont assigné en responsabilité la société Smithkline Beecham, devenue la société Laboratoire Glaxosmithkline, fabricant du vaccin mis en circulation en décembre 1989 ;

Attendu que pour débouter les consorts X... de leurs demandes, l'arrêt, après avoir reconnu l'imputabilité du vaccin Engerix B dans l'aggravation de la maladie de M. X..., retient que ce vaccin n'était pas défectueux et présentait la sécurité légitimement attendue du grand public au moment de sa mise en circulation au regard de sa présentation, dès lors qu'à cette époque il n'existait aucune preuve épidémiologique d'une association causale significative entre la vaccination contre l'hépatite B et la pathologie de la sclérose en plaques, de sorte que les conditions de mise en jeu de la responsabilité de la société Laboratoire Glaxosmithkline n'étaient pas réunies au regard de la directive européenne ;

Qu'en se déterminant ainsi tout en relevant que l'édition pour 1994 du dictionnaire Vidal mentionnait au titre des effets indésirables la survenue exceptionnelle de sclérose en plaques, de sorte qu'il lui incombait d'apprécier la relation causale prétendue entre le vaccin et l'aggravation de la maladie à l'époque du dernier rappel de vaccination, en recherchant si, à cette époque, la présentation du vaccin mentionnait l'existence de ce risque, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision au regard du texte susvisé ;

PAR CES MOTIFS :

CASSE ET ANNULE, dans toutes ses dispositions, l'arrêt rendu le 17 mars 2006, entre les parties, par la cour d'appel de Versailles ; remet, en conséquence, 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 Laboratoire Glaxosmithkline aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, rejette la demande de la société Laboratoire Glaxosmithkline, la condamne à payer aux consorts X... la somme de 2 000 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 cassé ;

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