

## Cour de cassation, chambre civile, 25 novembre 2010, n°09-71.013 (vaccination - sclérose en plaque - lien de causalité - absence de consensus scientifique)

25/11/2010

Un étudiant en médecine a reçu, au titre de la vaccination obligatoire, 3 injections du vaccin Engérix B puis a présenté deux mois après la dernière injection, des symptômes qui ont conduit au diagnostic de la sclérose en plaques. Il assigne la société qui fabrique ce vaccin pour obtenir la réparation intégrale de son préjudice.

La Cour de cassation considère en l'espèce que *"les éléments versés aux débats ne constituent pas des présomptions graves, précises et concordantes susceptibles d'apporter la preuve du lien de causalité entre le vaccin et l'apparition de la maladie"*. Ainsi, même s'il est établi que le patient *"ne présentait aucun antécédent personnel ou familial"* et malgré le fait que les premiers symptômes sont apparus peu de temps *"après la dernière injection"*, la Cour considère que les éléments de preuve sont insuffisants pour établir un lien entre la vaccination et l'affection du patient, la preuve *"qu'aucune autre cause ne pouvait expliquer cette maladie"* n'étant pas rapportée. On peut en conclure, a contrario, que si les 3 conditions cumulatives citées ci-dessus sont réunies (à savoir : premiers symptômes observés peu de temps après une injection du vaccin, absence d'antécédents pour le patient et les membres de sa famille **et** aucune autre cause ne peut expliquer la maladie), les juges admettront le lien causal entre la vaccination et la maladie déclarée par le patient.

### LA COUR DE CASSATION, PREMIÈRE CHAMBRE CIVILE.

**Formation de section.**

**25 novembre 2010.**

**Pourvoi n° 09-71.013.**

**Arrêt n° 1061.**

**Rejet.**

Statuant sur le pourvoi formé par

M. Christophe X..., domicilié [...],

contre l'arrêt rendu le 3 septembre 2009 par la cour d'appel de Versailles (3e chambre), dans le litige l'opposant :

1°/ à la société Laboratoire Glaxosmithkline, venant aux droits de la société Smithkline Beecham, société par actions simplifiée, dont le siège est [...],

2°/ à la caisse primaire d'assurance maladie de Metz, dont le siège est [...], défenderesses à la cassation ;

Le demandeur invoque, à l'appui de son pourvoi, le moyen unique de cassation annexé au présent arrêt ;

Moyen produit par Me Le Prado, avocat aux Conseils, pour M. X...

Il est fait grief à l'arrêt attaqué :

D'AVOIR dit que les éléments de preuve proposés par Monsieur X... sont insuffisants pour affirmer qu'il existe des présomptions graves, précises et concordantes du lien de causalité entre la sclérose en plaques présentée par lui et le vaccin Engérix B qui lui a été administré et de l'AVOIR en conséquence débouté de sa demande d'indemnisation des préjudices liés aux injections du vaccin contre l'hépatite B produit par la société GLAXOSMITHKLINE ;

AUX MOTIFS QUE Monsieur Christophe X... expose que les conclusions des experts en ce qui concerne le lien de causalité, sont erronées, que le vaccin Engérix B est bien responsable de poussées de sclérose en plaques chez un patient à risque, en étant l'élément déclencheur ; qu'en l'absence en cette matière de présomption légale, il incombe à M. Christophe X..., en droit, sur le fondement des articles 1147 du Code civil et des dispositions de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985

sur la responsabilité du fait des produits défectueux de rapporter la preuve de : - un dommage, - l'imputabilité du dommage à l'administration du produit, - un défaut du produit, dans les termes de l'article 1386-4 du Code civil

, - du lien de causalité entre le défaut du produit incriminé et le dommage ; que cette preuve peut résulter non seulement

de constatations scientifiques certaines, mais aussi de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que la S.A.S. LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE souligne que quelque soit le mode de preuve, le lien de

causalité doit être établi de façon certaine pour que sa responsabilité soit engagée ; qu'il ya lieu d'examiner la réalisation

de ces conditions dans le présent litige ; que M. Christophe X... ne peut pas invoquer la preuve par des constatations

scientifiques, en raison de la nature de l'avis des experts judiciaires, qui après avoir constaté que la cause de la sclérose

en plaques reste inconnue à ce jour, concluent dans leur rapport du 16 janvier 2006 , que «la pathologie dont souffre M.

Christophe X... n'est pas liée dans un rapport de causalité certain, à l'administration du vaccin Engérix B» ; que M.

Christophe X... invoque donc le fait qu'il était en parfaite santé avant la vaccination, que les premiers symptômes sont

apparus deux mois après la 3ème injection du 18 janvier 1994, et qu'il produit des documents scientifiques mettant en

évidence le lien de causalité entre la vaccination et la sclérose en plaques ; que l'état de parfaite santé de M. Christophe

X... avant la vaccination litigieuse, ni la quasi concomitance de cette vaccination et de l'apparition des symptômes, ne sont contestés ; que, s'agissant de la littérature scientifique, M. Christophe X... invoque d'abord les avis suivants : - l'avis de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) - le rapport DARTIGUES du 15 février 2002, - la réunion du consensus des 10 et 11 septembre 2003, - la commission nationale de pharmacovigilance réunie le 21 5 septembre 2004, - l'audition publique du 9 novembre 2004, qui aurait reconnu l'existence d'un risque faible qui concluent que le lien de causalité ne peut pas être exclu ; mais que les experts ont soigneusement analysé ces avis, à l'exception du rapport DARTIGUE qui ne leur a pas été soumis, et ne relève pas dans les études d'affirmation certaine du lien de causalité ; qu'au demeurant le fait que le lien de causalité ne puisse pas être exclu est une condition de reconnaissance du lien de causalité et non un indice probant ; que Monsieur Christophe X... invoque en second lieu l'étude de M. Y..., publiée au mois de septembre 2004, dont les résultats «corroborent l'hypothèse selon laquelle l'immunisation par le vaccin... de l'hépatite B, est associée à un risque accru de sclérose en plaques» ; mais que les experts ont aussi envisagé cette étude, et notent à son sujet que «cette étude posant des problèmes de méthodologie et de représentativité, concernant un petit nombre de patients... reste donc malgré tout en accord avec toutes les autres études n'ayant pas identifié de risque accru de développer une sclérose en plaques», conclusions qu'il convient d'entériner ; que Monsieur Christophe X... se prévaut en troisième lieu, des avis du Professeur Z... du 4 mai 1995, qui a fait état d'un lien possible, et du docteur A... dans son certificat du 10 juillet 1998 qui n'affirme ni a fortiori ne démontre l'existence d'un lien de causalité ; que ces avis ne sont donc d'aucune valeur au soutien de sa thèse ; que M. Christophe X... invoque encore l'avis de la commission de règlement amiable relatif à son indemnisation par l'Etat, communiqué par la direction générale de santé, par lettres des 11 et 15 juillet 2000, et 18 février 2002, suivant lequel «les experts de la commission ont considéré en fonction d'une part des dernières données de pharmacovigilance et épidémiologiques communiquées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé sur les effets des vaccins contre l'hépatite B, d'autre part au vu des éléments figurant dans votre dossier, qu'il existait un lien de causalité», et «les membres de la commission se sont principalement attachés à la relation chronologique constatée...» ; que toutefois, cet avis émanant d'une administration, et non d'une autorité scientifique, au surplus fondé sur l'avis de l'AFSSAPS qui n'est pas favorable à l'existence d'un lien de causalité certain, et sur une législation instituant une indemnisation qui n'obéit pas aux règles du droit commun, ne peut pas être jugé établir le lien de causalité, ni participer à titre d'indice, à la constatation de présomptions ; qu'il en est de même de la jurisprudence du conseil d'Etat, qui obéit à des règles de droit différentes de celles du droit commun ; que Monsieur Christophe X... fait enfin valoir que le vaccin Engérix B a des effets nocifs, mentionnés dans la notice et dans le dictionnaire VIDAL, lequel fait expressément état de rares effets de sclérose en plaques, effets connus à tout le moins à la date de la dernière injection du 18 janvier 1994 ; mais que les experts ont noté que dès 1994, la notice du produit Engérix B, au VIDAL, mentionne à titre de « précaution », parmi les effets indésirables rapportés, le risque de sclérose en plaques ; que dès lors qu'il ne s'agit manifestement pas d'effets démontrés, mais seulement d'effets rapportés, cette indication à la notice ne peut pas constituer une présomption du caractère certain du lien de causalité ; qu'il ne subsiste donc, comme présomptions, que le fait que Monsieur Christophe X... était en parfaite santé avant la vaccination, et que les premiers symptômes sont apparus deux mois après la 3<sup>e</sup> injection du 18 janvier 1994, faits constants mais qui doivent être jugés insuffisants pour constituer les présomptions graves, précises et concordantes requises par la loi ; que le jugement doit donc être confirmé en ce qu'il a ainsi jugé et débouté Monsieur Christophe X... de toutes ses demandes et notamment de sa demande de nouvelle expertise ;

ALORS D'UNE PART QUE l'existence du lien de causalité entre le défaut d'un produit et le dommage peut être établie au moyen de présomptions précises, graves et concordantes ; que l'état de parfaite santé antérieur à la vaccination et la quasi concomitance entre celle-ci et l'apparition des symptômes constituent, en l'état d'un débat scientifique qui n'exclue pas la possibilité d'un lien de causalité, des indices suffisamment graves, précis et concordants pour en déduire l'existence du lien de causalité ; qu'en estimant, après avoir admis le fait que le lien de causalité ne puisse pas être exclu (arrêt attaqué, page 9, § 2) et relevé «que l'état de parfaite santé de Monsieur Christophe X... avant la vaccination litigieuse, ni la quasi concomitance de cette vaccination et de l'apparition des symptômes, ne sont contestés» (arrêt attaqué, page 8, § 7), que ne subsistaient que ces deux présomptions et qu'elles étaient insuffisantes à établir un lien de causalité (arrêt attaqué, page 10, § 6), la Cour d'appel n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations, et violé ensemble l'article 1353 du Code civil et l'article 1147 du même Code interprété à la lumière de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 ;

ALORS D'AUTRE PART QUE l'existence du lien de causalité entre le défaut d'un produit et le dommage peut être établie au moyen de présomptions précises, graves et concordantes ; que n'étaient contestés ni l'état de parfaite santé antérieur à la vaccination ni la quasi concomitance entre celle-ci et l'apparition des symptômes ni le fait que le débat scientifique n'excluait pas la possibilité d'un lien de causalité ; qu'en déboutant toutefois Monsieur X... de ses demandes sans constater la possibilité d'une autre cause possible à l'apparition de la maladie, la Cour d'appel a, à tout le moins, privé sa décision de base légale au regard de l'article 1353 du Code civil et de l'article 1147 du même Code interprété à la lumière de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 .

Vu la communication faite au procureur général ;

LA COUR, composée conformément à l'article R. 431-5 du code de l'organisation judiciaire , en l'audience publique du 26

octobre 2010, où étaient présents : M. Charruault, président, M. Gallet, conseiller rapporteur, M. Bague, Mmes Crédeville, Marais, M. Garban, Mmes Kamara, Dreiffus-Netter, conseillers, Mme Gelbard-Le Dauphin, MM. Creton, Lafargue, Mme Richard, M. Jessel, conseillers référendaires, M. Sarcelet, avocat général, Mme Collet, greffier de chambre ;

Sur le moyen unique, pris en ses deux branches :

Attendu que M. X..., étudiant en médecine, à qui avait été administré, en novembre et décembre 1993 et janvier 1994, au titre de la vaccination obligatoire, le vaccin Engérix B fabriqué par la société Laboratoire Glaxosmithkline, a présenté, deux mois après la dernière injection, les symptômes qui ont conduit, en janvier 1995, au diagnostic de la sclérose en plaques ; qu'après avoir obtenu une réparation par l'Etat des conséquences dommageables de cette vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, il a assigné, après expertise judiciaire, la société Laboratoire Glaxosmithkline pour obtenir la réparation intégrale de son préjudice ;

Attendu que M. X... fait grief à l'arrêt confirmatif attaqué (Versailles, 3 septembre 2009), d'avoir dit que les éléments de preuve qu'il avait proposés sont insuffisants pour affirmer qu'il existe des présomptions graves, précises et concordantes du lien de causalité entre la sclérose en plaques présentée par lui et le vaccin Engérix B qui lui avait été administré et de l'avoir en conséquence débouté de sa demande d'indemnisation des préjudices liés aux injections du vaccin contre l'hépatite B produit par la société Glaxosmithkline, alors, selon le moyen :

1°/ que l'existence du lien de causalité entre le défaut d'un produit et le dommage peut être établie au moyen de présomptions précises, graves et concordantes ; que l'état de parfaite santé antérieur à la vaccination et la quasi concomitance entre celle-ci et l'apparition des symptômes constituent, en l'état d'un débat scientifique qui n'exclut pas la possibilité d'un lien de causalité, des indices suffisamment graves, précis et concordants pour en déduire l'existence du lien de causalité ; qu'en estimant, après avoir admis le fait que le lien de causalité ne puisse pas être exclu et relevé «que l'état de parfaite santé de M. Christophe X... avant la vaccination litigieuse, ni la quasi concomitance de cette vaccination et de l'apparition des symptômes, ne sont contestés», que ne subsistaient que ces deux présomptions et qu'elles étaient insuffisantes à établir un lien de causalité, la cour d'appel n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations, et violé ensemble l'article 1353 du code civil et l'article 1147 du même code interprété à la lumière de la Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 ;

2°/ que l'existence du lien de causalité entre le défaut d'un produit et le dommage peut être établie au moyen de présomptions précises, graves et concordantes ; que n'étaient contestés ni l'état de parfaite santé antérieur à la vaccination ni la quasi concomitance entre celle-ci et l'apparition des symptômes ni le fait que le débat scientifique n'excluait pas la possibilité d'un lien de causalité ; qu'en déboutant toutefois M. X... de ses demandes sans constater la possibilité d'une autre cause possible à l'apparition de la maladie, la cour d'appel a, à tout le moins, privé sa décision de base légale au regard de l'article 1353 du code civil et de l'article 1147 du même code interprété à la lumière de la Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 ;

Mais attendu que, par motifs propres et adoptés, l'arrêt énonce que les éléments versés aux débats ne constituent pas des présomptions graves, précises et concordantes susceptibles d'apporter la preuve du lien de causalité entre le vaccin et l'apparition de la maladie ; que les griefs, qui ne tendent qu'à remettre en cause l'appréciation souveraine des juges du fond, ne peuvent être accueillis ;

PAR CES MOTIFS :

REJETTE le pourvoi ;

Condamne M. X... aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, rejette la demande de M. X... ;

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

Sur le rapport de M. Gallet, conseiller, les observations orales et écrites de Me Le Prado, avocat de M. X..., de la SCP Hémary et Thomas-Raquin, avocat de la société Laboratoire Glaxosmithkline, l'avis de M. Sarcelet, avocat général, à la

suite duquel le président a demandé aux avocats plaidants s'ils avaient d'autres observations à présenter, et après en avoir délibéré conformément à la loi ;

M. CHARRUAULT, président.