

Cour de cassation, première chambre civile, 26 septembre 2012, n° 11-17738 (Vaccination - Produit de santé - Défectuosité)

26/09/2012

Concernant la responsabilité des produits défectueux, la Cour de cassation précise sa jurisprudence, concernant plus particulièrement la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques du fait des produits défectueux, en considérant que les juridictions du fond ne peuvent s'appuyer sur l'absence de remise en question du rapport bénéfices / risques de la vaccination pour rejeter la responsabilité du producteur en cas d'effets indésirables graves mais apprécient, au cas par cas, l'éventuelle défectuosité des doses inoculées au patient, en tenant compte des éléments convergents tels que l'absence d'antécédents chez un patient en bonne santé, et la concomitance entre l'affection et le vaccin.

Cour de cassation
chambre civile 1
Audience publique du mercredi 26 septembre 2012
N° de pourvoi: 11-17738
Publié au bulletin

Cassation

M. Charruault (président), président
SCP Bénabent, 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 Mmes ..., ... et X... de ce qu'elles reprennent l'instance en qualité d'héritières de X... ;

Sur le moyen unique :

Vu l'article 1386-4 du code civil, ensemble l'article 1353 du même code ;

Attendu qu'aux termes du premier de ces textes, "un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation" ;

Attendu, selon l'arrêt attaqué, que X..., aujourd'hui décédé et aux droits de qui viennent Mmes X... (consorts X...), qui avait présenté, dès août 1999, des tremblements et des troubles après avoir été vacciné contre l'hépatite B, en décembre 1998, janvier et juillet 1999, conduisant, en novembre 2000, au diagnostic de la sclérose en plaques, a assigné en responsabilité la société Sanofi Pasteur MSD, fabricant du vaccin ;

Attendu que pour débouter les consorts X... de leurs demandes, l'arrêt, se fondant sur le fait que le rapport bénéfice/risque n'a jamais été remis en question, retient que le défaut de sécurité objective du produit n'est pas établi et que sa seule implication dans la réalisation du dommage ne suffit pas à mettre en jeu la responsabilité du producteur ;

Attendu qu'en se déterminant ainsi, 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 X..., de l'absence d'antécédents familiaux et du lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes permettant de dire que le lien causal entre la maladie et la prise du produit était suffisamment établi, sans examiner si les circonstances particulières qu'elle avait ainsi retenues ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux des trois doses administrées à l'intéressé, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ;

PAR CES MOTIFS :

CASSE ET ANNULE, dans toutes ses dispositions, l'arrêt rendu le 10 février 2011, 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 Sanofi Pasteur MSD aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, condamne la société Sanofi Pasteur MSD à payer la somme globale de 3 500 euros aux consorts X... ;

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-six septembre deux mille douze.

MOYEN ANNEXE au présent arrêt

Moyen produit par la SCP Bénabent, avocat aux Conseils, pour les consorts X...

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir infirmé le jugement en ce qu'il avait dit que la sclérose en plaques dont est atteint M. X... est due à un défaut des vaccins de la société Sanofi Pasteur MSD, et en ce qu'il avait ordonné une expertise relative à l'aggravation des préjudices subis par M. X..., et d'avoir débouté les consorts X... de leurs demandes tendant à voir condamner la société Sanofi Pasteur MSD au versement d'une provision à M. X... ;

AUX MOTIFS 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 notamment tenu compte de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que s'il est vrai que depuis le début de l'année 2009, la vaccination a cessé d'être un objectif prioritaire du Ministère de la Santé alimentant plusieurs campagnes de faveur, le vaccin n'a jamais fait l'objet d'un retrait en raison du risque qu'il présenterait ; que la notice du vaccin mentionnait bien en 1998, de possibles atteintes démyélinisantes du système nerveux central ; que le Vidal établit un lien en 2002, entre la stimulation immunitaire du vaccin et la possibilité d'induire une poussée de sclérose en plaques (donc pour quelqu'un qui en serait déjà atteint) ; que cependant, la société souligne les bienfaits de la vaccination, son adoption par 171 pays (en 2007), le nombre des vaccinations et de vies épargnées par le vaccin et le fait que le rapport bénéfice/risque n'a jamais été remis en question ; que par ailleurs il n'est pas démontré que le laboratoire ait manqué à son obligation d'information au regard des effets indésirables possibles du vaccin ; que le défaut de sécurité objective du produit n'est donc pas établi par les consorts X..., or, la seule implication du produit dans la réalisation du dommage ne suffit pas à mettre en jeu la responsabilité du producteur ; qu'il convient donc d'infirmé le jugement rendu par le tribunal de grande instance de Nanterre qui a retenu la responsabilité de la S.N.C. Sanofi Pasteur MSD » ;

1°/ ALORS QU'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que le défaut d'un vaccin s'apprécie au regard des seules doses de vaccin inoculées au patient ; qu'en portant une appréciation générale sur « le vaccin » ou « la vaccination » contre l'hépatite B, cependant qu'il lui appartenait d'examiner précisément la défectuosité des trois doses de vaccin inoculées à M. X..., la Cour d'appel a violé l'article 1386-4 du Code civil ;

2°/ ALORS QU'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que le défaut d'un vaccin s'apprécie au regard des seules doses inoculées au patient ; que dès lors que le lien de causalité entre

la maladie et la vaccination individuelle est établi, il s'en induit que la dose de vaccin qui a été inoculée était individuellement atteinte d'un défaut ; qu'en retenant que la seule implication du produit dans la réalisation du dommage ne suffirait pas à mettre en jeu la responsabilité du producteur après avoir procédé à une appréciation générale du caractère défectueux « du vaccin » ou de « la vaccination » contre l'hépatite B, cependant que l'existence d'un lien de causalité reconnu entre la maladie de M. X... et la vaccination subie par celui-ci démontrait que l'une au moins des doses de vaccin qui lui ont été inoculées n'avait pas offert la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre, la Cour d'appel a violé l'article 1386-4 du Code civil ;

3°/ ALORS QUE, dans leurs écritures d'appel, les consorts X... demandaient la confirmation du jugement qui avait retenu que « si la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché et son maintien suppose que les autorités sanitaires ont estimé que le rapport bénéfice/risque pour l'ensemble de la population est favorable, il n'en demeure pas moins qu'en ce qui concerne M. X..., le rapport bénéfice/risque entre le dessein de prévenir la survenue hypothétique d'une hépatite B pour laquelle il ne présentait aucun facteur de risques et l'exposition au risque de contracter une sclérose en plaques, pathologie dont l'extrême gravité est indéniable, est inversé » (cf. conclusions p. 12 antépénultième al.) ; qu'en retenant que « le rapport bénéfice/risque n'a jamais été remis en question », cependant que les consorts X... invoquaient au contraire l'inversion de ce rapport dans le cas de M. X..., la Cour d'appel a méconnu les termes du litige, en violation de l'article 4 du Code de procédure civile ;

4°/ ALORS QU'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 l'usage qui peut raisonnablement être attendu du produit ; que le défaut s'apprécie en la personne de l'utilisateur du produit ; que, dans leurs écritures d'appel, les consorts X... demandaient la confirmation du jugement qui avait retenu que « si la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché et son maintien suppose que les autorités sanitaires ont estimé que le rapport bénéfice/risque pour l'ensemble de la population est favorable, il n'en demeure pas moins qu'en ce qui concerne M. X..., le rapport bénéfice/risque entre le dessein de prévenir la survenue hypothétique d'une hépatite B pour laquelle il ne présentait aucun facteur de risques et l'exposition au risque de contracter une sclérose en plaques, pathologie dont l'extrême gravité est indéniable, est inversé » (cf. conclusions p. 12 antépénultième al.) ; qu'en se bornant à examiner l'existence d'un défaut de sécurité objective du produit, sans rechercher, comme elle y était pourtant invitée, si M. X... était à ce point exposé au risque d'hépatite B qu'il ait pu se voir opposer un bénéfice attendu du vaccin supérieur à la maladie invalidante et incurable qu'il a réellement contractée, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1386-4 du Code civil ;

5°/ ALORS QUE le défaut de sécurité du produit doit s'apprécier, notamment, au regard de la gravité des effets nocifs constatés ; qu'en omettant de prendre en considération, dans son examen du défaut du vaccin, la gravité de l'affection de M. X..., dont elle a pourtant relevé qu'il était atteint d'une forme sévère de sclérose en plaques causée par l'inoculation du vaccin, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1386-4 du Code civil.