

CIV. 1

MF

COUR DE CASSATION

Audience publique du **9 juillet 2009**

Rejet

M. BARGUE, président

Arrêt n° 605 FS-P+B+R+I

Pourvoi n° B 08-11.073

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

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

Statuant sur le pourvoi formé par la société Sanofi Pasteur MSD, société anonyme, dont le siège est 8 rue Jonas Salk, 69007 Lyon,
contre l'arrêt rendu le 22 novembre 2007 par la cour d'appel de Lyon (1^{re} chambre A), dans le litige l'opposant :

1°/ à Mme Albertine Kangni, domiciliée

2°/ à la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) du Val d'Oise, dont le siège est 2 rue des Chauffours, Immeuble Le Marjobert, 95017 Cergy Pontoise cedex,

défenderesses à la cassation ;

La demanderesse invoque à l'appui de son pourvoi, les deux moyens de cassation annexés au présent arrêt ;

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 28 avril 2009, où étaient présents : M. Bargue, président, M. Lafargue, conseiller référendaire rapporteur, M. Gridel, Mme Crédeville, MM. Charruault, Gallet, Mme Marais, M. Garban, Mmes Kamara, Dreifuss-Netter, conseillers, Mme Gelbard-Le Dauphin, MM. Creton, Jessel, conseillers référendaires, M. Legoux, avocat général, Mme Collet, greffier de chambre ;

Sur le rapport de M. Lafargue, conseiller référendaire, les observations de la SCP Piwnica et Molinié, avocat de la société Sanofi Pasteur MSD, de Me Hémerly, avocat de Mme Kangni, les conclusions de M. Legoux, avocat général, et après en avoir délibéré conformément à la loi ;

Attendu qu'ayant reçu, en juillet et août 1997, une vaccination anti-hépatite B (Genhevac), commercialisée par la société Pasteur Aventis MSD, Mme Kangni, 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 Kangni 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 Kangni, 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 Kangni 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 Kangni 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 Kangni 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 Kangni 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 Kangni, 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 Kangni 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 Kangni, 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 Kangni, 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 Kangni 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.

LE CONSEILLER REFERENDAIRE RAPPORTEUR

LE PRESIDENT

LE GREFFIER DE CHAMBRE

MOYENS ANNEXES au présent arrêt

Moyens produits par la SCP Piwnica 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 Kangni et de l'avoir condamnée à réparer ses préjudices, AUX MOTIFS QUE le produit critiqué par Mme Kangni 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 Kangni 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 pouvait légitimement s'attendre Mme Kangni ;

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 Kangni, 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 Kangni et de l'avoir condamnée à réparer ses préjudices, AUX MOTIFS QUE l'expert judiciaire a d'abord établi que Mme Kangni 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 Kangni ; 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 Kangni ; que l'ensemble de ces éléments, le fait que le médecin qui suit Mme Kangni 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 Kangni 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 Kangni 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 Kangni 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 Kangni 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 Kangni, 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.