

22 mai 2008

Cour de cassation

Pourvoi n° 06-10.967

Première chambre civile

Publié au Bulletin

ECLI:FR:CCASS:2008:C100223

## Titres et sommaires

RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS DEFECTUEUX - produit - défautuosité - lien de causalité avec le dommage - preuve par le demandeur - caractérisation - présomptions graves, précises et concordantes - recherche nécessaire - responsabilité contractuelle - dommage - réparation - conditions - nécessité sante publique - produits pharmaceutiques - médicaments à usage humain - vaccin - applications diverses

Prive 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 n° 85/374/CEE du 25 juillet 1985, la cour d'appel qui déboute une personne, atteinte d'une sclérose en plaques, de son action en responsabilité dirigée contre le laboratoire pharmaceutique producteur du vaccin auquel elle impute sa maladie, sans rechercher si les éléments de preuve qui lui étaient soumis par le patient victime constituaient, ou non, des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux du vaccin litigieux, comme du lien de causalité entre un éventuel défaut et le dommage subi

## Texte de la décision

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

Sur le second moyen, pris en sa première branche qui est préalable :

Vu l'article 1353 du code civil, et l'article 1147 du même code interprété à la lumière de la directive n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

Attendu que M. X..., qui avait été vacciné, le 27 novembre 1997, contre l'hépatite B par M. Y..., médecin, au moyen d'une injection du vaccin Engerix B 20, a ressenti, peu après, d'importants troubles qui ont conduit, en juin 1998, au diagnostic d'une maladie inflammatoire démyélinisante du système nerveux central de type sclérose en plaques ; qu'imputant l'apparition de cette maladie à la vaccination, M. X... a assigné en indemnisation M. Y... et la société Smithkline Beecham aux droits de laquelle est venue la société Laboratoire Glaxosmithkline ; que la CPAM de la Haute-Garonne a été appelée en cause ;

Attendu que pour débouter M. X... de ses demandes, après avoir relevé qu'âgé de vingt ans et en bonne santé au moment de la vaccination, M. X... n'était pas porteur de facteurs favorisants connus, et que la sclérose en plaques avait été diagnostiquée, en juin 1998, quelques mois après sa vaccination, l'arrêt retient que le collège d'experts qui l'avait examiné indiquait que l'étude des cas notifiés, les données de pharmacovigilance et les études de cas témoins à disposition ne permettaient pas d'affirmer de façon certaine l'existence d'une relation entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'une sclérose en plaques ; que s'il existe un risque, il est minime et peut être lié à des facteurs personnels ; que, par ailleurs, la sclérose en plaques est d'étiologie inconnue, et reste une maladie mystérieuse à forte composante auto-immune ; qu'enfin, la seule éventualité d'un risque d'apparition de la maladie en relation avec la vaccination litigieuse ne pouvait suffire à démontrer le lien de causalité direct, de nature à engager la responsabilité du producteur du vaccin ;

Attendu, cependant, que si 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, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ;

D'où il suit qu'en se déterminant comme elle l'a fait, sans rechercher si les éléments de preuve, qui lui étaient soumis par M. X..., constituaient, ou non, des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux du vaccin litigieux, comme du lien de causalité entre un éventuel défaut et le dommage subi, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ;

PAR CES MOTIFS, et sans qu'il y ait lieu de statuer sur le surplus des griefs invoqués :

CASSE ET ANNULE, dans toutes ses dispositions, l'arrêt rendu le 9 mai 2005, entre les parties, par la cour d'appel de Toulouse ; 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 et M. Y... aux dépens ;

Vu l'article 37 de la loi du 10 juillet 1991 et l'article 700 du code de procédure civile, condamne la société Laboratoire Glaxosmithkline et M. Y..., chacun, à verser à Me Copper-Royer, avocat de M. 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.

## **Décision attaquée**

Cour d'appel de toulouse  
9 mai 2005

## **Rapprochements de jurisprudence**

2e Civ., 25 mai 2004, pourvoi n° 02-30.881, Bull. 2004, II, n° 237 (rejet)

2e Civ., 14 septembre 2006, pourvoi n° 04-30.642, diffusé (rejet)

CE, 9 mars 2007, n° 267635, publié au Recueil Lebon

CE, 9 mars 2007, n° 278665, mentionné dans les tables du Recueil Lebon

CE, 9 mars 2007, n° 285288

CE, 9 mars 2007, n° 283067