

## **Texte de la décision**

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

Attendu, selon l'arrêt attaqué, que M. X... a reçu, aux mois de janvier, février et août 1995, trois injections du vaccin contre l'hépatite B, dénommé Engerix B, fabriqué par la société Laboratoire Glaxosmithkline (la société) ; qu'informé en 2004 qu'il était atteint d'une sclérose en plaques de forme progressive, dont il imputait la survenance au vaccin, M. X... a, par acte des 7 et 8 décembre 2009, assigné la société en réparation des préjudices subis sur les fondements principal de l'article 1382 du code civil et subsidiaire des articles 1386-1 et suivants du même code ;

Sur le premier moyen, ci-après annexé :

Attendu que M. X... fait grief à l'arrêt de rejeter sa demande fondée sur l'article 1382 du code civil ;

Attendu que c'est sans méconnaître le principe de la contradiction qu'après avoir constaté que M. X... ne démontrait pas que le défaut d'information était en lien avec son dommage, la cour d'appel n'a pu qu'en déduire que la responsabilité de la société sur le fondement de la faute n'était pas engagée ;

D'où il suit que le moyen, qui manque en fait en sa deuxième branche et abstraction faite des motifs surabondants critiqués par la troisième, n'est pas fondé en sa première ;

Mais sur le second moyen, pris en sa première branche :

Vu l'article 2226 du code civil, ensemble l'article 1382 du même code, tel qu'interprété à la lumière de l'article 10 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux ;

Attendu qu'il résulte de la jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne (arrêts du 4 juillet 2006, Adeneler, C-212/04 et du 15 avril 2008, Impact, C-268/06) que l'obligation pour le juge national de se référer au contenu d'une directive lorsqu'il interprète et applique les règles pertinentes du droit interne trouve ses limites dans les principes généraux du droit, notamment les principes de sécurité juridique ainsi que de non-rétroactivité, et que cette obligation ne peut pas servir de fondement à une interprétation contra legem du droit national ;

Attendu que, pour déclarer irrecevable comme prescrite l'action en responsabilité du fait des produits défectueux engagée par M. X..., l'arrêt retient que le vaccin ayant été mis en circulation au mois de décembre 1989, soit après le délai de transposition de la directive, mais avant l'entrée en vigueur de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, les règles du droit interne relatives à la prescription doivent être interprétées à la lumière de celle-là, la loi de 1998 étant inapplicable en l'espèce, de sorte qu'en application de l'article 10 de la directive, l'action en réparation de la victime se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elle a ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur ;

Qu'en statuant ainsi, alors que l'action en responsabilité extracontractuelle dirigée contre le fabricant d'un produit dont le caractère défectueux est invoqué, qui a été mis en circulation après l'expiration du délai de transposition de la directive, mais avant la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 transposant cette directive, se prescrit, selon les dispositions du droit interne, qui ne sont pas susceptibles de faire l'objet sur ce point d'une interprétation conforme au droit de l'Union, par dix ans à compter de la date de la consolidation du dommage initial ou aggravé, la cour d'appel a violé les textes susvisés, le premier par refus d'application, le second par fausse application ;

PAR CES MOTIFS et sans qu'il y ait lieu de statuer sur la seconde branche du second moyen :

CASSE ET ANNULE, mais seulement en ce qu'il déclare irrecevable comme prescrite l'action engagée par M. X... contre la société Laboratoire Glaxosmithkline, déboute la CPAM de la Vendée et la société Mutuelle harmonie mutualité de leurs demandes et condamne M. X... à payer à la société Laboratoire Glaxosmithkline la somme de 1 500 euros sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile outre les dépens, l'arrêt rendu le 11 décembre 2013, entre les parties, par la cour d'appel de Poitiers ; remet, en conséquence, sur ces points, 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 d'Angers ;

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 à M. X... la somme de 3 000 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 partiellement cassé ;

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

Le conseiller rapporteur le président

Le greffier de chambre

MOYENS ANNEXES au présent arrêt

Moyens produits par la SCP Thouin-Palat et Boucard, avocat aux Conseils, pour M. X...

PREMIER MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'AVOIR débouté Monsieur X... de son action fondée sur l'article 1382 du code civil ;

AUX MOTIFS QUE « sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, aux termes de l'article 21 de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux « les dispositions du titre IV bis du livre III du code civil sont applicables aux produits dont la mise en circulation est postérieure à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 » ; que s'agissant d'un produit mis en circulation en décembre 1989 soit avant l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 la loi est inapplicable au cas d'espèce ; que cependant, la loi étant une directive d'harmonisation totale, et dans la mesure où la France a été condamnée par la Cour de Justice des Communautés Européennes pour avoir tardé à transposer tardivement en droit français la directive n° 85/374 du 25 juillet 1985 en matière de responsabilité du fait des produits défectueux alors que le délai était fixé au 30 juillet 1988, la responsabilité du laboratoire s'appréciera en l'espèce au visa des articles 1147 et 1382 du code civil, interprétés à la lumière de la directive 85/374, puisque le vaccin litigieux est mis en service après le 30 juillet 1988 ; qu'or, aux termes de l'article 10 de cette directive, l'action en réparation de la victime se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elle a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur ; qu'en l'espèce, il n'est pas contesté que le dispositif de sclérose en plaques a été posé par le Dr. Y..., neurologue à la Roche-sur-Yon, le 23 août 2004 à la suite de la réalisation d'une IRM lombaire et céphalique (ainsi que l'appelant le reconnaît en page 4 de ses conclusions) ; que l'assignation de M. X... ayant été délivrée au fond le 7 et 8 décembre 2009, soit plus de trois ans après, et au mieux à la date du 1 septembre 2009 pour l'assignation en référé expertise, soit aussi plus de trois ans après l'annonce du diagnostic, l'action de M. X... est prescrite ; que l'expertise ayant été ordonnée dans le but de savoir « s'il existait un lien direct scientifiquement établi entre le vaccin et la pathologie dont souffrait Bordage » et le rapport portant ainsi sur l'imputabilité et non l'existence du dommage, lequel était la sclérose en plaques diagnostiquée en août 2004, le point du départ du délai de prescription ne peut pas être la date du dépôt du rapport d'expertise, comme le soutient l'appelant, mais seulement l'annonce du diagnostic de sclérose en plaques posé en août 2004 ; que c'est au demeurant sur la base du certificat du Dr Y... que M. X... entendait justifier d'un motif légitime pour que soit ordonnée une expertise médicale dans la perspective d'une action en responsabilité contre le laboratoire ; que M. X..., qui ne justifie pas par ailleurs d'acte interruptif de prescription avant la délivrance de l'assignation, et en l'absence d'autres moyens tirés de l'application de l'article 10 de la directive, est par conséquent irrecevable en son action, sans qu'il soit nécessaire d'examiner le moyen concernant le délai préfix de dix ans d'extinction de la responsabilité du producteur prévu à l'article 11 de la directive ; que la confirmation de la décision s'impose sur ce fondement ; » (arrêt p.5 et 6) ;

ALORS 1°) QU'indépendamment des cas dans lesquels le défaut d'information sur les risques inhérents à un acte d'investigation, de traitement ou de prévention a fait perdre au patient une chance d'éviter le dommage résultant de la réalisation de l'un de ces risques, en refusant qu'il soit pratiqué, le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, que le juge ne peut laisser sans réparation ; que l'arrêt attaqué a constaté que la société LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE a violé son obligation d'information en ne mentionnant pas le risque de sclérose en plaques sur la notice de son vaccin à l'époque où il a été inoculé à Monsieur X... ; qu'en refusant néanmoins d'indemniser l'exposant au prétexte qu'un défaut d'information ne pourrait réparer qu'une perte de chance ou un préjudice moral et qu'il ne prouvait pas qu'il n'aurait pas pris le vaccin s'il avait été informé du risque de sclérose en plaques, la cour d'appel a violé les articles 16, 16-3 et 1382 du code civil ;

ALORS 2°) QUE ni la société LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE ni a fortiori Monsieur X... n'invoquaient l'absence de preuve des chances qu'il avait de refuser qu'on lui inocule le vaccin fabriqué par celle-ci si elle l'avait dûment informé du grave risque de sclérose en plaques auquel son vaccin l'exposait ; qu'en soulevant d'office ce moyen sans préalablement inviter les parties à s'en expliquer, la cour d'appel a violé le principe de la contradiction et l'article 16 du code de procédure civile ;

ALORS 3°) QUE la victime n'est pas tenue de limiter son préjudice dans l'intérêt du responsable ; qu'en rejetant la demande indemnitaire de Monsieur X... en relevant qu'après le diagnostic de 2004 il n'avait pas suivi de traitement ou de prise en charge et qu'après la consultation de 2008 il n'avait pas continûment pris les médicaments qui lui avaient été prescrits, la cour d'appel a violé l'article 1382 du code civil.

## SECOND MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'AVOIR déclaré irrecevable pour cause de prescription l'action de Monsieur X... à l'encontre de la société LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE ;

AUX MOTIFS PROPRES QUE « sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, aux termes de l'article 21 de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux « les dispositions du titre IV bis du livre III du code civil sont applicables aux produits dont la mise en circulation est postérieure à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 » ; que s'agissant d'un produit mis en circulation en décembre 1989 soit avant l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 la loi est inapplicable au cas d'espèce ; que cependant, la loi étant une directive d'harmonisation totale, et dans la mesure où la France a été condamnée par la Cour de Justice des Communautés Européennes pour avoir tardé à transposer tardivement en droit français la directive n° 85/374 du 25 juillet 1985 en matière de responsabilité du fait des produits défectueux alors que le délai était fixé au 30 juillet 1988, la responsabilité du laboratoire s'appréciera en l'espèce au visa des articles 1147 et 1382 du code civil, interprétés à la lumière de la directive 85/374, puisque le vaccin litigieux est mis en service après le 30 juillet 1988 ; qu'or, aux termes de l'article 10 de cette directive, l'action en réparation de la victime se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elle a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur ; qu'en l'espèce, il n'est pas contesté que le dispositif de sclérose en plaques a été posé par le Dr. Y..., neurologue à la Roche-sur-Yon, le 23 août 2004 à la suite de la réalisation d'une IRM lombaire et céphalique (ainsi que l'appelant le reconnaît en page 4 de ses conclusions) ; que l'assignation de M. X... ayant été délivrée au fond le 7 et 8 décembre 2009, soit plus de trois ans après, et au mieux à la date du 1 septembre 2009 pour l'assignation en référé expertise, soit aussi plus de trois ans après l'annonce du diagnostic, l'action de M. X... est prescrite ; que l'expertise ayant été ordonnée dans le but de savoir « s'il existait un lien direct scientifiquement établi entre le vaccin et la pathologie dont souffrait Bordage » et le rapport portant ainsi sur l'imputabilité et non l'existence du dommage, lequel était la sclérose en plaques diagnostiquée en août 2004, le point du départ du délai de prescription ne peut pas être la date du dépôt du rapport d'expertise, comme le soutient l'appelant, mais seulement l'annonce du diagnostic de sclérose en plaques posé en août 2004 ; que c'est au demeurant sur la base du certificat du Dr Y... que M. X... entendait justifier d'un motif légitime pour que soit ordonnée une expertise médicale dans la perspective d'une action en responsabilité contre le laboratoire ; que M. X..., qui ne justifie pas par ailleurs d'acte interruptif de prescription avant la délivrance de l'assignation, et en l'absence d'autres moyens tirés de l'application de l'article 10 de la directive, est par conséquent irrecevable en son action, sans qu'il soit nécessaire d'examiner le moyen concernant le délai préfix de dix ans d'extinction de la responsabilité du producteur prévu à l'article 11 de la directive ; que la confirmation de la décision s'impose sur ce fondement » (arrêt p.5 et 6) ;

ET AUX MOTIFS EVENTUELLEMENT ADOPTES QUE « sur les textes applicables à l'action, l'action engagée est relative à la mise en cause de la responsabilité de la société Laboratoire GLAXOSMITHKLINE en sa qualité de fabricant du vaccin ENGERIX B injecté à Monsieur Hervé X... en 1995 ; que les parties s'opposent sur les textes fondant l'action, tant au plan des règles à retenir régissant la prescription qu'au fond ; qu'en demande, si l'assignation de Monsieur X... était exclusivement fondée sur l'application des dispositions de l'article 1382 du code civil interprété à la lumière de la directive CEE n° 85/374 du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, son argumentaire a changé en cours de débats, pour se fonder à titre principal sur les seules dispositions de droit interne, l'article 1382 du code civil stricto sensu, sa première base légale, l'article 1382 du code civil interprété à la lumière de la directive CEE, n'étant plus invoquée qu'à titre subsidiaire ; que le défendeur invoque cette application de l'article 1382 du code civil interprété à la lumière de la directive CEE, comme base légale de sa défense ; que la directive 85/374 CEE du 25 juillet 1985 du Conseil des Communautés Européennes, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, pose un principe de responsabilité sans faute applicable aux producteurs européens, lorsqu'un produit qui présente un défaut cause un dommage à un consommateur ; que cette directive prévoyait un délai de transposition dans la législation des Etats membres expirant au plus tard le 30 juillet 1988 ; que cette directive n'a été transposée en droit français que par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, ayant

introduit les articles 1386-1 et suivants, cette loi n'étant pas applicable à l'espèce pour être entrée en vigueur postérieurement ; que la FRANCE a été condamnée le 15 janvier 1993 par la Cour de justice des communautés européennes pour avoir tardé à transposer cette directive ; qu'il est de principe fondamental du droit européen, primant sur le droit interne, que tout justiciable a le droit de se prévaloir des dispositions d'une directive lorsque l'Etat n'a pas pris les mesures de transposition nécessaires dans les délais impartis, dès lors que ses dispositions sont précises et inconditionnelles ; que ceci justifie l'application au cas d'espèce des dispositions de l'article 1382 du code civil interprété à la lumière de la directive CEE n° 85/374 du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux ; que sur la prescription, en application des dispositions de l'article 10 de la directive CEE n° 85/374 du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, les règles de prescription sont encadrées par deux délais, savoir : « 1. Les Etats membres prévoient dans leur législation que l'action en réparation prévue par la présente directive se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le plaignant a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. 2. Les Etats membres prévoient dans leur législation que les droits conférés à la victime en application de la présente directive s'éteignent à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis en circulation le produit qui a causé le dommage » ; qu'en l'espèce, concernant en premier lieu, le délai de prescription de l'action de la victime de trois ans, il est établi que le diagnostic selon lequel Monsieur X... est atteint de la sclérose en plaques est posé le 23 août 2004 par le Docteur Madeleine Y..., neurologue ; que celui-ci a intenté pour la première fois une action en justice contre le laboratoire fabriquant du vaccin, par assignation en référé signifiée le 11 septembre 2008, soit plus de trois ans après avoir eu connaissance du dommage ; qu'en conséquence, la prescription est acquise sur ce plan ; qu'en second lieu, concernant le délai d'extinction de la responsabilité du producteur de dix ans, il y a lieu de constater que le vaccin ENGERIX B a été mis en circulation en décembre 1989 après avoir obtenu l'AMM (autorisation de mise sur le marché) en décembre 1988 ; que l'assignation en référé ayant été signifiée le 11 septembre 2008, il s'est écoulé plus de dix ans depuis cette date de mise en circulation du produit ; qu'en conséquence, la prescription est acquise sur ce plan ; que l'action de Monsieur Hervé X... à l'encontre de la société Laboratoire GLAXOSMITHKLINE est irrecevable pour cause de prescription » (jugement p.6, 7 et 8) ;

ALORS 1°) QUE l'arrêt attaqué a constaté que le vaccin litigieux a été mis en circulation en décembre 1989 et que Monsieur X... a agi au fond en indemnisation contre la société LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE par actes des 7 et 8 décembre 2009 ; qu'il en résulte que son action, certes fondée sur l'article 1382 du code civil interprété à la lumière de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985, relevait de la seule prescription édictée par l'article 2226 du code civil ; qu'en appliquant néanmoins l'article 10 de la directive du 25 juillet 1985 pour déclarer Monsieur X... irrecevable à agir sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, la cour d'appel a violé ledit article 10 par fausse application et l'article 2226 du code civil par refus d'application ;

ALORS 2°) QUE si même l'article 10 de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 avait été directement applicable, le point de départ la prescription qu'il édicte est la date à laquelle le plaignant a su ou aurait dû savoir non seulement le dommage et l'identité du producteur, mais aussi le défaut du produit ; qu'en se bornant à relever, pour juger prescrite sur la base de ce texte son action en responsabilité, que Monsieur X... avait agi en référé le 11 septembre 2008 puis au fond les 7 et 8 décembre 2009 lors-même que le diagnostic de sa sclérose en plaques avait été posé en août 2004, la cour d'appel, qui n'a considéré que la connaissance du dommage sans caractériser que l'exposant aurait su ou dû savoir le défaut du vaccin plus de trois ans avant d'agir, a privé sa décision de base légale au regard de l'article 10 de la directive du 25 juillet 1985.