

25 janvier 2012

Cour d'appel d'Aix-en-Provence

RG n° 10/05359

10e Chambre

Texte de la décision

**Entête**

COUR D'APPEL D'AIX EN PROVENCE

10e Chambre

ARRÊT AU FOND

DU 25 JANVIER 2012

N° 2012/37

Rôle N° 10/05359

SNC SANOFI PASTEUR MSD

C/

[B] [H]

CAISSE PRIMAIRE D'ASSURANCE MALADIE DES BOUCHES DU RHONE

Grosse délivrée

le :

à :

Décision déferée à la Cour :

Jugement du Tribunal de Grande Instance de MARSEILLE en date du 25 Février 2010 enregistré au répertoire général sous le n° 07/1595.

APPELANTE

SNC SANOFI PASTEUR MSD RCS LYON N° 392 032 934 prise en la personne de son représentant légal en exercice domicilié en cette qualité au siège social sis, demeurant [Adresse 3]

représentée par la SCP GIACOMETTI DESOMBRE, avoués à la Cour,

assistée de Me Florence MONTERET- AMAR, avocat au barreau de PARIS

INTIMES

Monsieur [B] [H],

né le [Date naissance 2] 1971 à [Localité 5], demeurant [Adresse 1]

représenté par la SCP PRIMOUT FAIVRE, avoués à la Cour,

assisté de Me Franck ABIKHZER, avocat au barreau de MARSEILLE

CAISSE PRIMAIRE D'ASSURANCE MALADIE DES BOUCHES DU RHONE, prise en la personne de son représentant légal en exercice domicilié en cette qualité au siège social sis, [Adresse 4]

représentée par la SCP SIDER, avoués à la Cour,

ayant Me Christian DUREUIL, avocat au barreau d'AIX-EN-PROVENCE

\*\_\*\_\*\_\*\_\*

## COMPOSITION DE LA COUR

L'affaire a été débattue le 07 Décembre 2011 en audience publique. Conformément à l'article 785 du Code de Procédure Civile, Mme Brigitte VANNIER, Présidente, a fait un rapport oral de l'affaire à l'audience avant les plaidoiries.

La Cour était composée de :

Mme Brigitte VANNIER, Présidente

Madame Laure BOURREL, Conseiller

Madame Patricia TOURNIER, Conseiller

qui en ont délibéré.

Greffier lors des débats : Madame Geneviève JAUFFRES.

Les parties ont été avisées que le prononcé public de la décision aurait lieu par mise à disposition au greffe le 25 Janvier 2012.

ARRÊT

Contradictoire,

Prononcé par mise à disposition au greffe le 25 Janvier 2012,

Signé par Mme Brigitte VANNIER, Présidente et Madame Geneviève JAUFFRES, greffier auquel la minute de la décision a été remise par le magistrat signataire.

## Exposé du litige

\*\*\*

## I - Exposé du litige :

Monsieur [B] [H], qui est né le [Date naissance 2] 1971, a été vacciné contre l'hépatite B au moyen du vaccin Genhevac B fabriqué par la société Sanofi Pasteur MSD, les 12 mars, 12 avril, 5 mai 1994 et 10 avril 1995.

Postérieurement il a développé une sclérose en plaques dont la date de la première manifestation clinique fait débat, mais qui a été formellement diagnostiquée en début d'année 2000.

Considérant qu'il pouvait exister une relation entre sa maladie et sa vaccination, monsieur [H] a obtenu en référé la désignation d'un expert lequel, après remplacement et désignation d'un spécialiste neurologue, a déposé son rapport le 19 octobre 2005.

Au vu de ce rapport monsieur [H] a fait assigner la société Sanofi Pasteur MSD en présence de la caisse primaire d'assurance maladie des Bouches du Rhône (la CPAM) devant le tribunal de grande instance de Marseille qui, par jugement du 25 février 2010, a :

- déclaré la société Sanofi Pasteur MSD responsable de l'apparition de la sclérose en plaques développée par monsieur [H] et tenue en conséquence de réparer les préjudices corporels subis par ce dernier
- avant dire droit sur l'évaluation de ce préjudice ordonné une expertise
- condamné la société Sanofi Pasteur MSD à payer à monsieur [H] une provision de 50.000 € à valoir sur l'indemnisation de son préjudice corporel
- réservé les droits à remboursement de la CPAM
- réservé la demande faite au titre de l'article 700 du code de procédure civile
- réservé les dépens.

## Moyens

La société Sanofi Pasteur MSD a interjeté appel de ce jugement et demande à la cour de:

- l'infirmier
- rejeter l'ensemble des demandes de monsieur [H]
- condamner monsieur [H] à lui payer la somme de 5.000 € en application de l'article 700 du code de procédure civile
- le condamner aux dépens de première instance et d'appel.

Au soutien de son appel la société Sanofi Pasteur MSD fait essentiellement valoir que:

° il appartient à monsieur [H] qui recherche sa responsabilité pour défaut de son vaccin Genhevac B sur le fondement de l'article 1382 du code civil interprété à la lumière de la directive communautaire n°85.374 du 25 juillet 1985, de rapporter, par tous moyens, la preuve d'un lien de causalité entre la vaccination et la pathologie qu'il a développée, de démontrer en outre le défaut du vaccin au regard des critères posés par la directive susdite, sans que l'absence de certitude scientifique de son innocuité emporte présomption de défaut, et d'établir enfin le lien de causalité entre le défaut et le dommage

° le premier juge a considéré à tort que ces preuves étaient rapportées en retenant un élément de fait contesté (la date de la première manifestation clinique de la sclérose en plaques) et des circonstances non vérifiées (l'absence d'antécédent neurologique personnel ou familial), en inversant la charge de la preuve du lien de causalité entre la vaccination et la sclérose en plaques (en retenant qu'il n'est pas établi que la maladie soit imputable à une autre cause) et en méconnaissant l'état des connaissances scientifiques en la matière

° le vaccin ne présentait pas le défaut retenu par le tribunal dès lors qu'à la date de sa mise sur le marché il n'existait aucune différence entre les mentions figurant sur la notice et celles figurant dans le dictionnaire Vidal, mentions qui ne furent au demeurant modifiées, s'agissant des effets indésirables, que pour tenir compte de la constatation de la survenance signalée de quelques neuropathies périphériques sans lien de causalité établi entre ces neuropathies et le vaccin

° le premier juge a omis de rechercher l'existence d'un lien entre le défaut du vaccin dont il a retenu l'existence et la sclérose en plaques dont souffre monsieur [H]

° monsieur [H] ne rapporte pas plus en appel qu'en première instance les preuves exigées.

Monsieur [H] conclut au contraire à la confirmation du jugement et demande la condamnation de la société Sanofi Pasteur MSD aux dépens et au paiement de la somme de 10.000 € au titre de ses frais irrépétibles.

Il considère que :

° la preuve de l'imputabilité de la sclérose en plaques à la vaccination est rapportée par la proximité temporelle entre ladite vaccination et les premières manifestations cliniques de la maladie en 1995, par le fait qu'il était en parfaite santé avant la vaccination et par le fait que les experts ont souligné qu'il est scientifiquement établi que les personnes atteintes de sclérose en plaques et qui ont été vaccinées développent la maladie dans les trois ans suivant l'injection

° une telle imputabilité a été présumée au bénéfice des salariés soumis à vaccination obligatoire et au bénéfice des agents publics

° le vaccin est défectueux parce qu'il est le facteur déclenchant de la maladie et parce que la notice du vaccin qui lui a été injecté ne portait pas mention des risques de neuropathie périphériques qui étaient pourtant connus du fabricant comme constituant un doute raisonnable, à la date de sa mise sur le marché

° ce défaut d'information ne lui a pas permis de refuser la vaccination.

La CPAM demande acte de ses réserves.

Pour un plus ample exposé des faits, de la procédure, des prétentions et des moyens des parties, la Cour se réfère à la décision critiquée et aux dernières conclusions déposées par les parties (par la société Sanofi Pasteur MSD le 8 novembre 2011, par monsieur [H] le 1er avril 2011, par la CPAM le 17 juin 2010).

## Motivation

### II - Motifs

Il est établi que monsieur [H] a été vacciné contre l'hépatite B au moyen du vaccin Genhevac B fabriqué par la société Sanofi Pasteur MSD, quatre injections ayant été pratiquées les 12 mars, 12 avril et 5 mai 1994, puis le 10 avril 1995.

Il est également établi que monsieur [H] a développé une sclérose en plaques dont le diagnostic a été posé au mois d'avril 2000.

Imputant la pathologie à la vaccination, monsieur [H] recherche la responsabilité de la société Sanofi Pasteur MSD sur le fondement des articles 1134, 1147, 1382 du code civil et L.221-1 du code de la consommation, interprétés, s'agissant de la caractérisation du défaut du vaccin, à la lumière des dispositions de la directive communautaire n°85.374 du 25 juillet 1985 non encore transposée à la date des injections.

Si l'article L.221-1 du code de la consommation n'est pas applicable aux médicaments, lesquels sont définis et régis par les règles édictées aux articles L.5111-1 et suivants du code de la santé publique, les autres fondements proposés par monsieur [H] sont admis par la société Sanofi Pasteur MSD.

S'agissant dès lors de la mise en oeuvre des règles de la responsabilité civile, il appartient à monsieur [H], qui a rapporté la preuve de son dommage, de rapporter en outre celle du lien de causalité entre le dommage et la vaccination, du défaut du vaccin caractérisé selon les critères de la directive communautaire susdite et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage.

Dans ces conditions monsieur [H] ne peut utilement se référer par analogie aux régimes spécifiques applicables en matière d'accidents du travail et d'indemnisation à la charge de l'Etat des dommages causés par les vaccinations obligatoires, dès lors que ces régimes, qui s'appliquent sans mise en cause du producteur, ont en commun de ne pas conditionner la réparation du dommage à la preuve par le demandeur d'un lien de causalité certain entre le produit et le dommage, d'un défaut du produit et d'un lien de causalité entre le défaut et le dommage.

Les preuves mises à la charge de monsieur [H] peuvent être apportées, ainsi qu'il le soutient exactement, par présomptions, à la condition que celles-ci soient graves, précises et concordantes, le défaut du vaccin et l'imputabilité ne se déduisant pas de l'absence de certitude scientifique de l'innocuité du produit.

Monsieur [H] se prévaut du rapport de l'expert qui a retenu que :

° les premières manifestations de la maladie sont apparues en mai 1995 sous forme de paresthésies de la main gauche ; ultérieurement la maladie sera évolutive avec une deuxième poussée au niveau de la cuisse droite en avril 1998, une troisième au niveau du membre inférieur gauche en décembre 1998, d'autres poussées jusqu'en avril 2005, le diagnostic de sclérose en plaques ayant été posé en avril 2000

° dans la période précédant les symptômes neurologiques monsieur [H] n'a présenté aucune infection ou affection ou tout autre événement qui pourrait leur être associé ; il n'avait subi aucun traitement médical

° bien qu'il n'existe pas de lien de causalité démontré de façon absolue entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques il est admis que, dans certains cas, le risque de sclérose en plaques était plus important dans les trois ans suivant la vaccination contre l'hépatite B.

La société Sanofi Pasteur MSD fait exactement valoir que l'expert, qui avait conclu dans son deuxième rapport complémentaire à son pré-rapport que 'dans l'état actuel de la science, il n'existe pas de lien de causalité démontré entre la vaccination contre l'hépatite B dont monsieur [H] a fait l'objet et les symptômes présentés, à savoir une sclérose en plaques', a modifié son avis après avoir pris connaissance de la communication de A Hernan et al parue dans *Neurology* 2004 ; 63:838-842 (page 5 du rapport définitif).

Or, des études, qui ne sont contredites par aucune pièce produite par monsieur [H], établissent que cette étude de A Hernan est sujette à critiques en raison des failles de la méthodologie adoptée.

En outre les autres études, nationales et internationales, antérieures ou postérieures à celle de A Hernan, produites par la société Sanofi Pasteur MSD, réalisées pour certaines dans le contexte d'une surveillance renforcée et d'enquêtes décidées par les autorités sanitaires, ne montrent pas de relation entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, même si une telle relation ne peut être exclue.

Dès lors cette étude isolée et contredite ne saurait sérieusement fonder les conclusions de l'expert, lesquelles sont d'ailleurs exprimées avec la plus grande prudence.

Les indices propres à monsieur [H], dont celui-ci se prévaut et qui ont été retenus par le tribunal, sont l'absence d'antécédents neurologiques chez lui ou chez un membre de sa famille, l'absence d'autre cause avérée de la maladie et la proximité temporelle entre son apparition et la vaccination.

Toutefois, si les études scientifiques permettent de conclure que la sclérose en plaques résulte d'un processus immunologique probablement très hétérogène survenant chez des individus ayant une susceptibilité génétique, elles précisent que ces facteurs génétiques ne s'expriment qu'en présence de facteurs environnementaux et que la susceptibilité génétique ne doit pas être assimilée aux mutations génétiques responsables de maladies héréditaires. D'ailleurs l'analyse génétique des familles à cas multiples n'a pas permis de retenir un modèle satisfaisant de transmission génétique, ceci d'autant moins que, sur le plan clinique et pronostique, les formes familiales sont

identiques aux formes sporadiques.

Par ailleurs l'étiologie de la sclérose en plaques étant inconnue, il n'est pas possible de déduire de l'absence de détermination de la cause de l'apparition de la maladie chez monsieur [H] le fait que cette cause se trouve dans le vaccin, au seul motif, en réalité, que les premières manifestations cliniques seraient apparues dans les suites immédiates de la dernière injection.

Cette déduction est d'autant moins recevable qu'une étude récente, non contredite, (professeur [T] dans Presse médicale 2008 ; 37 : 77-79) a mis en évidence, à l'analyse des examens IRM répétés chez un même malade, la dissociation anatomo-clinique existant entre l'apparition des lésions neurologiques et leurs manifestations cliniques, ce qui signifie que le malade est déjà porteur de lésions avant même leurs premières manifestations cliniques.

Sachant de surcroît que l'on ne connaît pas le temps nécessaire pour que la maladie manifeste ses effets, la proximité temporelle entre le vaccin et la première manifestation clinique de la sclérose en plaques apparaît dénuée de portée.

Dans ces conditions il n'y a pas lieu de suivre les parties dans leur argumentation relative au point de savoir si les paresthésies de la main gauche rapportées par monsieur [H] comme ayant eu lieu en mai 1995 avaient ou non été vérifiées à l'époque par son médecin traitant, ou si leur mention a été portée sur son dossier médical a posteriori sur la foi des seules réclamations du patient.

Au total, en l'absence de consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, les éléments de preuve avancés par monsieur [H] et retenus par le tribunal, qu'ils soient pris isolément ou ensemble, ne constituent pas des présomptions graves, précises et concordantes permettant de retenir l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et la survenance de la sclérose en plaques.

Pour ce motif, et sans qu'il soit besoin d'analyser plus avant les moyens relatifs au défaut du vaccin et au lien de causalité entre cet éventuel défaut et le dommage, le jugement sera infirmé et monsieur [H] verra ses prétentions rejetées.

Il n'y a pas lieu en conséquence de réserver les droits de la CPAM.

Monsieur [H] supportera les dépens de première instance et d'appel.

L'équité commande qu'il ne soit pas fait application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile.

## Dispositif

Par ces motifs :

LA COUR :

- Infirme le jugement déféré
  
- Statuant à nouveau
  
- Déboute monsieur [H] de ses demandes
  
- Dit n'y avoir lieu à réserver les droits de la CPAM
  
- Dit n'y avoir lieu à application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile
  
- Condamne monsieur [H] aux dépens de première instance qui comprendront le coût de l'expertise et aux dépens d'appel qui seront recouverts conformément aux dispositions de l'article 699 code de procédure civile.

Le Greffier, Le Président,

## **Décision de la Cour de cassation**

Cour de cassation Première chambre civile 11 septembre 2013

### **Les dates clés**

- Cour de cassation Première chambre civile 11-09-2013
  
- Cour d'appel d'Aix-en-Provence 10-25-01-2012