

**Cour de cassation**  
**chambre civile 1**  
**Audience publique du jeudi 4 juillet 2019**  
**N° de pourvoi: 18-16809**  
Non publié au bulletin **Cassation**

**Mme Batut (président), président**  
SCP Delamarre et Jehannin, SCP Gadiou et Chevallier, avocat(s)

---

## Texte intégral

### REPUBLIQUE FRANCAISE AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

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

Attendu, selon l'arrêt attaqué, que M. T... a reçu, en mars, avril et septembre 1996, trois injections du vaccin contre l'hépatite B, dénommé GenHevac B, produit par la société Sanofi Pasteur MSD (la société) ; qu'en avril 1997, il a présenté une sclérose en plaques dont il a imputé la survenue à la vaccination ; qu'après avoir sollicité une expertise en référé, il a, en 2009, assigné la société en responsabilité et indemnisation ;

Sur le premier moyen, pris en ses deuxième et troisième branches :

Vu l'article 1147 du code civil, dans sa version antérieure à celle issue de l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016, et l'article 1382, devenu 1240 du code civil, interprétés à la lumière des articles 4 et 6 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 que, selon l'interprétation des deux premiers textes, commandée par les deux suivants, le producteur, 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, et la preuve de l'existence d'un défaut du produit incombe au demandeur ;

Attendu que, pour retenir que le vaccin en cause est défectueux et imputer à la société la responsabilité de la survenue du dommage subi par M. T..., l'arrêt se fonde sur l'ajout, effectué en décembre 1996, au nombre des effets secondaires indésirables mentionnés dans la notice de ce produit et le dictionnaire Vidal, de l'éventualité d'une poussée de sclérose en plaques ainsi que sur l'arrêt, en 1998, par les pouvoirs publics de la campagne de vaccination contre l'hépatite B entreprise dans les collèges ;

Qu'en se déterminant ainsi, par des motifs impropres à caractériser le défaut du vaccin, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ;

Sur le second moyen, pris en sa première branche :

Vu l'obligation pour le juge de ne pas dénaturer l'écrit qui lui est soumis ;

Attendu que, pour admettre un lien de causalité entre la vaccination et la sclérose en plaques présentée par M. T..., l'arrêt se fonde sur le rapport d'expertise et retient que, s'il ne peut être affirmatif en l'état de la science sur le lien de causalité, il ne l'écarte pas complètement dès lors qu'il se borne à indiquer qu'il est très improbable, mais non impossible et mentionne qu'il n'est pas possible d'exclure que la vaccination puisse être un stimulus non spécifique déclenchant un épisode aigu de démyélinisation au même titre

qu'une infection virale banale ou un autre vaccin à l'échelon individuel ;

Qu'en statuant ainsi, alors que les experts avaient conclu que ne pouvait être retenu le rôle de la vaccination dans l'étiologie de la maladie et qu'un rôle favorisant l'émergence clinique de la première poussée était très improbable compte tenu des données de la science et du délai entre les injections et les symptômes, la cour d'appel a dénaturé les termes clairs et précis du rapport d'expertise, et violé le principe susvisé ;

Et sur la troisième branche du même moyen :

Vu l'article 455 du code de procédure civile ;

Attendu que, pour statuer comme il le fait, l'arrêt relève que la circonstance qu'il n'ait pas été établi de lien statistiquement significatif entre le vaccin et la sclérose en plaques n'est pas dirimant, la rareté de la causalité n'excluant pas son existence et une étude du professeur U... ayant montré un risque relatif de 0.67 avec un intervalle de confiance 0.2-2.17, donc non insignifiant ;

Qu'en statuant ainsi, par des motifs inintelligibles, la cour d'appel a violé le texte susvisé ;

PAR CES MOTIFS et sans qu'il y ait lieu de statuer sur les autres griefs :

CASSE ET ANNULE, en toutes ses dispositions, l'arrêt rendu le 23 janvier 2018, entre les parties, par la cour d'appel de Bordeaux ; 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 Toulouse ;

Laisse à chaque partie la charge de ses dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, rejette les demandes ;

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 quatre juillet deux mille dix-neuf. MOYENS ANNEXES au présent arrêt.

Moyens produits par la SCP Gadiou et Chevallier, avocat aux Conseils, pour la société Sanofi Pasteur Europe.

#### PREMIER MOYEN DE CASSATION

Il est reproché à l'arrêt attaqué d'AVOIR dit que la société Sanofi Pasteur MSD – aux droits de laquelle vient la société Sanofi Pasteur Europe- est responsable de la contamination de M. T... par la pathologie de la sclérose en plaques à la suite de la vaccination contre l'hépatite B les 8 mars, 10 avril et 24 septembre 1996 par le vaccin GenHevacB produit par la société Pasteur vaccins aux droits de laquelle vient la société Sanofi Pasteur MSD ;

AUX MOTIFS QUE la défectuosité du produit s'apprécie par référence à la date de sa mise en circulation, de sa présentation et de l'usage qui pouvait raisonnablement attendu, étant souligné que s'agissant d'un vaccin donc d'une utilisation à titre préventif, l'exigence de sécurité en est renforcée ; en l'espèce, le défaut du produit est établi dès lors que figure depuis décembre 1996 à la notice du médicament et au dictionnaire Vidal une mention relative parmi les effets secondaires indésirables du produit, la poussée de sclérose en plaques, et que la campagne de vaccination dans les collèges a un moment été arrêtée en 1998 par les pouvoirs publics ; que l'objection de la société Sanofi Pasteur MSD selon laquelle en application de l'article 1386-11 4° du code civil le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où il a mis le produit en circulation n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ne sera pas retenue, dans la mesure où cette exonération, qui n'avait, en application de l'article 15-1 c de la directive du 25 juillet 1985 précitée, qu'un caractère facultatif et non contraignant, n'a été introduite dans la législation française que par la loi du 19 mai 1998 transposant la directive en droit français, de sorte que le risque de développement ne peut être invoqué pour une vaccination pratiquée en 1996 antérieurement à l'introduction de cette cause d'exonération ;

1- ALORS QUE porte atteinte à l'effectivité du régime de responsabilité institué par la directive 85/374 la prise en compte par les juridictions nationales de preuves non pertinentes ou insuffisantes ; qu'en l'occurrence, le fait que la campagne de vaccination dans les collèges à un moment été arrêtée en 1998 par

les pouvoirs publics n'est pas pertinent pour constituer un indice d'un éventuel défaut du vaccin reçu par Monsieur T... ; qu'en statuant comme elle l'a fait, la cour d'appel a violé les articles 1386-1 devenu 1245-1 et 1386-9 devenu 1245-8 du code civil ;

2- ALORS QUE la mention dans la notice du produit et au dictionnaire Vidal indiquant, parmi les effets secondaires indésirables du produit la poussée de sclérose en plaques n'est pas susceptible d'établir le prétendu défaut du vaccin reçu par Monsieur T... ; qu'en statuant de la sorte, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1386-9 devenu 1245-8 du code civil ;

3- ALORS QUE la circonstance que la campagne de vaccination dans les collèges a un moment été arrêtée en 1998 par les pouvoirs publics est inopérante à caractériser le soi-disant défaut du vaccin reçu par Monsieur T... ; qu'en statuant ainsi, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1382-9 devenu 1245-8 du code civil ;

4- ALORS QUE la cour d'appel s'est déterminée par des considérations générales au lieu de rechercher s'il existait des circonstances particulières susceptibles d'établir un éventuel défaut du vaccin reçu par Monsieur T... et a encore privé sa décision de base légale au regard de l'article 1382-9 devenu 1245-8 du code civil.

## SECOND MOYEN DE CASSATION

Il est reproché à l'arrêt attaqué d'AVOIR dit que la société Sanofi Pasteur MSD MSD - aux droits de laquelle vient la société Sanofi Pasteur Europe - est responsable de la contamination de M. T... par la pathologie de la sclérose en plaques à la suite de la vaccination contre l'hépatite B les 8 mars, 10 avril et 24 septembre 1996 par le vaccin GenHevacB produit par la société Pasteur vaccins aux droits de laquelle vient la société Sanofi Pasteur MSD ;

AUX MOTIFS QUE l'absence de certitude scientifique sur le lien de causalité ne doit cependant pas ainsi que rappelé par la CJUE faire obstacle à l'effectivité du régime de responsabilité : qu'en l'absence de possibilité d'établir scientifiquement le lien de causalité entre la vaccination et le dommage constitué par la pathologie sclérose en plaques, il n'y a pas lieu d'ordonner une contre-expertise relative au lien de causalité entre le dommage et la vaccination comme demandé à titre infiniment subsidiaire par M. T..., ce à quoi s'oppose la société Sanofi Pasteur MSD, dès lors que, treize ans après le rapport d'expertise du 29 juin 2004, les données de la science sur l'étiologie de la sclérose en plaques n'ont pas progressé de façon significative et que cette étiologie demeure toujours globalement inconnue, aucune des parties ne faisant état d'avancées récentes sur cette question ; par ailleurs les développements sur le bénéfice incontestable de la vaccination contre l'hépatite B en termes de santé publique sont sans pertinence, l'utilité n'excluant pas l'obligation de sécurité du produit injecté ; qu'en l'espèce, il apparaît que les éléments suivants constituent des indices graves, précis et concordants du lien de causalité entre le vaccin et la sclérose en plaques :

- le rapport d'expertise, s'il ne peut être affirmatif en l'état de la science sur le lien de causalité, ne l'exclut pas complètement puisqu'il se borne à indiquer qu'il est très improbable, mais non qu'il est impossible, et mentionne qu'il n'est pas possible d'exclure que la vaccination puisse être un stimulus non spécifique déclenchant un épisode aigu de démyélinisation au même titre qu'une infection virale banale ou un autre vaccin à l'échelon individuel

- l'absence d'antécédents neurologiques chez M. T... et dans sa famille, étant précisé que M. T... a subi en 1994 une greffe de tympan et une septoplastie nasale et qu'il n'avait à cette occasion relativement proche de la vaccination été détecté aucune pathologie neurologique comme en atteste le médecin ORL ayant suivi M. T..., le docteur A....

- la pathologie d'encéphalomyélite aiguë disséminée (EAD), dont la présentation clinique peut être indiscernable d'une première poussée de sclérose en plaques rémittente et qui peut être causée par des vaccins, a été exclue par les experts car elle a un début rapide de quelques jours à moins de deux mois et est curable

- la circonstance qu'il n'ait pas été établi de lien statistiquement significatif entre le vaccin et la sclérose en plaques n'est pas dirimant, la rareté de la causalité n'excluant pas son existence et une étude (professeur U...) ayant montré un risque relatif de 0.67 avec un intervalle de confiance 0.2-2.17, donc non insignifiant

- le fait que l'épisode de névrite optique rétrobulbaire ne soit survenu qu'en avril 1997 six mois après la dernière vaccination en septembre 1996 n'est pas dirimant, car si le délai de deux mois est mentionné par

les experts judiciaires commis entre la vaccination et la survenance de la sclérose en plaques, il s'agit là d'une moyenne puisque l'étude produite par la société Sanofi Pasteur MSD (pièce 25 de première instance) mentionne cet intervalle moyen avec une plage entre 1 jour et cinq ans, de sorte que l'intervalle de six mois présenté par M. T... n'est pas de nature à exclure le lien de causalité

- la circonstance que la sclérose en plaques n'ait été détectée que six mois après la vaccination à l'occasion de l'épisode aigu de névrite optique rétrobulbaire n'exclut pas que la sclérose en plaques ait été déjà présente sans avoir été détectée dans la mesure où elle se manifeste notamment par de la fatigue, une déficience intellectuelle, des douleurs, troubles sexuels, dysfonctionnements intestinaux, ou un état dépressif pouvant passer inaperçus ou qui ne portent pas nécessairement à la consultation médicale avant l'épisode démyélinisant aigu

- une étude (docteur V... congrès de Chicago 2003) montre que le taux des malades atteints de sclérose en plaques est de 6.7 % pour ceux vaccinés contre l'hépatite B pour 2.4 % pour les patients atteints de sclérose en plaques non vaccinés, soit une multiplication du risque par trois pour une vaccination dans les trois années précédant l'apparition de la sclérose en plaque ;

1- ALORS QUE le rapport d'expertise des professeurs E..., D... et J... (établi le 29 juin 2004) concluait : « Il s'agit d'une SEP rémittente d'évolution faible dont la première poussée clinique serait survenue entre 6 et 7 mois après des vaccins. On ne peut retenir dans ce cas le rôle de la vaccination dans l'étiologie de la maladie » (p. 9) ; que la cour d'appel, en énonçant que « le rapport d'expertise, s'il ne peut être affirmatif en l'état de la science sur le lien de causalité, ne l'exclut pas complètement puisqu'il se borne à indiquer qu'il est très improbable, mais non qu'il est impossible, et mentionne qu'il n'est pas possible d'exclure que la vaccination puisse être un stimulus non spécifique déclenchant un épisode aigu de démyélinisation » a dénaturé le rapport qui précisait ne pouvoir retenir le rôle de la vaccination dans l'étiologie –c'est-à-dire dans les causes- de la maladie, a violé l'obligation pour le juge de ne pas dénaturer l'écrit qui lui est soumis et l'article 1103 du code civil ;

2- ALORS QUE porte atteinte à l'effectivité du régime de responsabilité institué par la directive 85/374 la prise en compte par les juridictions nationales de preuves non pertinentes ou insuffisantes ; que le seul indice avancé concernant effectivement et concrètement Monsieur T... tient à l'absence d'antécédents neurologiques chez celui-ci et dans sa famille ; que la cour d'appel, en admettant néanmoins le lien de causalité entre le vaccin et la pathologie, a violé les articles 1386-1 devenu 1245-1 et 1386-9 devenu 1245-8 du code civil ;

3- ALORS QUE le motif inintelligible équivaut à un défaut de motifs ; que le motif selon lequel « la circonstance qu'il n'ait pas été établi de lien statistiquement significatif entre le vaccin et la sclérose en plaques n'est pas dirimant, la rareté de la causalité n'excluant pas son existence et une étude (professeur U...) ayant montré un risque relatif de 0.67 avec un intervalle de confiance 0.2-2.17, donc non insignifiant » est inintelligible ; qu'ainsi la cour d'appel a violé l'article 455 du code civil ;

4- ALORS QUE la cour d'appel ne pouvait, sans se contredire, tout à la fois retenir que l'intervalle de six mois après la dernière vaccination n'était pas de nature à exclure le lien de causalité et « que la circonstance que la sclérose en plaques n'ait été détectée que six mois après la vaccination à l'occasion de l'épisode aigu de névrite optique rétrobulbaire n'exclut pas que la sclérose en plaques ait été déjà présente sans avoir été détectée » soit avant le délai de six mois ; qu'ainsi, la cour d'appel a encore violé l'article 455 du code civil ;

5- ALORS QUE la cour d'appel ne pouvait relever qu' « une étude (docteur V... congrès de Chicago 2003) montre que le taux des malades atteints de sclérose en plaques est de 6.7 % pour ceux vaccinés contre l'hépatite B pour 2.4 % pour les patients atteints de sclérose en plaques non vaccinés, soit une multiplication du risque par trois pour une vaccination dans les trois années précédant l'apparition de la sclérose en plaque » sans s'expliquer sur les conclusions d'appel de la société Sanofi soulignant son absence de crédibilité, le Comité consultatif sur la Sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale de la santé, le 14 septembre 2004 suite à la publication de l'étude V... & C... (pièce 70) ayant indiqué « à ce jour, le conseil du GACVS à l'OMS est que les données et les arguments présentés par V... et col. Sont insuffisants pour soutenir l'hypothèse d'une association entre vaccination contre l'hépatite B et SEP et ne justifie pas l'interruption de la modification des programmes de vaccination contre l'hépatite B » (conclusions récapitulatives n° 1, p. 22 et 23) ; que l'arrêt n'est donc pas légalement justifié au regard de l'article 1382-9 devenu 1245-8 du code civil.

## Analyse

**Décision attaquée** : Cour d'appel de Bordeaux , du 23 janvier 2018