

**Cour de cassation**

**chambre civile 1**

**Audience publique du 28 avril 2011**

**N° de pourvoi: 10-15289**

Non publié au bulletin

**Rejet**

**M. Charruault (président), président**

Me Copper-Royer, Me Le Prado, SCP Hémerly et Thomas-Raquin, avocat(s)

**REPUBLIQUE FRANCAISE**

**AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS**

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

Sur les premier, deuxième et troisième moyens réunis, tels qu'ils figurent au mémoire en demande et sont reproduits en annexe :

Attendu que M. X..., alors âgé de 20 ans, a reçu le 27 novembre 1997 une injection d'Engerix B20, vaccin contre l'hépatite B, administrée par M. Y..., son médecin traitant ; qu'à la suite de cette vaccination, il a présenté des troubles qui, après plusieurs examens et consultations, ont été attribués à une maladie démyélinisante du système nerveux de type sclérose en plaques ; qu'il a assigné en responsabilité M. Y... ainsi que la société Glaxosmithkline, venant aux droits de la société Smithkline Beecham, fabricant du vaccin ; qu'un arrêt de la cour d'appel de Toulouse, du 9 mai 2005, l'ayant débouté de ses demandes a été cassé par arrêt de la Cour de cassation du 22 mai 2008 (n° V 06-10.967) ;

Attendu que la cour d'appel (Paris, 11 septembre 2009), appréciant souverainement, par une décision motivée, les éléments de fait qui lui étaient soumis, a estimé qu'ils ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir une corrélation entre la maladie de M. X... et la vaccination litigieuse, de sorte que ni la responsabilité de la société Glaxosmithkline, ni, en l'absence d'une telle corrélation, celle de M. Y... ne pouvaient être engagées ; qu'aucun des griefs n'est fondé ;

PAR CES MOTIFS :

REJETTE le pourvoi ;

Condamne M. X... aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, et l'article 37 de la loi du 10 juillet 1991, rejette la demande de Me Copper-Royer, avocat de M. X... ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, première chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du vingt-huit avril deux mille onze.  
MOYENS ANNEXES au présent arrêt

Moyens produits par Me Copper-Royer, avocat aux Conseils pour M. X....

## PREMIER MOYEN DE CASSATION

Le moyen fait grief à l'arrêt attaqué d'AVOIR débouté Monsieur X... de sa demande tendant à voir déclarer la Société LABORATOIRES GLAXOSMITHKLINE responsable du préjudice par lui subi et à la voir condamnée à le réparer;

AUX PREMIERS MOTIFS EVENTUELLEMENT CONSIDERES COMME ADOPTES DES PREMIERS JUGES QUE :

«Sur le régime juridique applicable S'agissant de la responsabilité du LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE dans la défectuosité du vaccin

La loi n°98-389 du 19 mai 1998 a introduit dans le droit français et le Code Civil aux articles 1386-1 à 1386-18, la Directive européenne du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux.

«L'article 21 de cette loi précise que les dispositions du Titre IV bis du Livre 111 du Code Civil sont applicables aux produits dont la mise en circulation est postérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, même s'ils ont fait l'objet d'un contrat antérieur ».

«Toutefois et comme vient de le rappeler la 1ère Ch Civ de la Cour de Cassation dans deux arrêts du 23 septembre 2003, les articles 1147 et 1382 du Code Civil doivent être interprétés à la lumière de cette directive pour les litiges relatifs aux produits dont la mise en circulation est antérieure à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998.

« Aussi, bien que Monsieur X... ait reçu l'injection du vaccin incriminé, Engérix B 20, le 27

novembre 1997, il doit, pour pouvoir engager la responsabilité du fabricant de ce produit, le LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, satisfaire aux conditions de droit posées par la loi du 19 mai 1998, transposant les dispositions de la directive du 25 juillet 1985.

« Sur ce point, le laboratoire ne peut, au regard de l'article 21, et sans contradiction, invoquer le caractère inapplicable des principes édictés par ces textes, et tout à la fois essayer dans ses écritures, de rapporter la preuve de son absence de responsabilité par référence au texte européen transposé dans notre droit interne.

« (...) Sur la responsabilité du LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

A/ Dans la défektivité du vaccin :

« Conformément aux dispositions de la directive du 25 juillet 1985, transposées lien de causalité entre ce dommage et le défaut (article 1386-9 du Code Civil).

« Il n'a pas à rapporter la faute du producteur qui peut toutefois s'exonérer dans des conditions limitativement énumérées.

« En l'espèce le collège d'experts précise dans ses conclusions:

« 1°) Monsieur A. X... présente une authentique sclérose en plaques évoluant depuis fin 1997 avec un syndrome cérébello-pyramidal et un syndrome vestibulaire entraînant d'importants troubles de l'équilibre et de la marche, des troubles sensitifs, des troubles urinaires, une constipation, des troubles sexuels, une asthénie anormale, un ralentissement psychique et des troubles de la mémoire. Les lésions IRM sont caractéristiques. Sa maladie évolue de façon secondairement progressive.

« 2°) La sclérose en plaques est une affection de cause inconnue à forte composante

- une prédisposition génétique avec une sur-représentation du groupe HLA DR2, et dans les populations arabes atteintes de SEP du groupe HLA DR4. Chez Monsieur X... l'étude des groupes tissulaires HLA DR2 et DR4 n'a pas été réalisée mais ce type de recherches n'entre pas dans les recommandations.

« - et des facteurs environnementaux pouvant déclencher la maladie chez les sujets prédisposés: maladies infectieuses et en particulier virales, vaccins, climat, latitude, stress, traumatismes, grossesses, métaux.

« Chez lui aucun facteur extérieur autre que le vaccin ne peut être retenu.

« 3°) Monsieur X... ne présentait pas de trouble neurologique objectif avant la vaccination.

« 4°) Il semble que ses troubles neurologiques soient apparus quelques semaines après la vaccination effectuée le 27 novembre 1997. La première consultation médicale remonte pour ce motif à juin 1998.

« 5°) L'étude des cas notifiés, les données de pharmacovigilance et les études cas-témoins dont nous disposons ne permettent 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. Ceci ne veut pas dire que cette relation n'existe pas. S'il existe un risque, il est minime et peut être lié à des facteurs personnels.

« 6°) Monsieur X... n'était pas porteur de facteurs favorisants connus. La recherche du groupage tissulaire HLA n'a pas été effectuée chez lui-même si certains groupes sont sur-représentés, on peut avoir une sclérose en plaques sans avoir ces phénotypes et la détermination du groupe HLA n'est ni une obligation, ni un critère de dépistage d'un risque éventuel.

« 7°) La vaccination était opportune, elle a été réalisée en 1997 alors qu'il avait 20 ans et à cette époque les autorités sanitaires françaises avaient lancé une campagne de vaccination universelle des nourrissons accompagnée d'une campagne de rattrapage chez l'adolescent.

« 9°) au plan médico-légal, les composantes actuelles du dommage sont dominées par d'importants troubles de l'équilibre et de la marche nécessitant l'utilisation de deux cannes anglaises, par un nystagmus, par des troubles sensitifs des extrémités, par des troubles urinaires, par une constipation et des difficultés sexuelles. « Il présente aussi une asthénie anormale, un ralentissement psychique et des troubles de la mémoire pouvant entrer dans le cadre d'une détérioration intellectuelle telle que l'on en observe au cours de la sclérose en plaques. Il existe également un syndrome dépressif important. Après avoir évolué par poussées régressives, ces troubles s'aggravent de façon secondairement progressive.

« L'IRM montre des lésions caractéristiques d'une sclérose en plaques.

« - Monsieur X... est dans l'incapacité totale d'exercer une profession depuis le début de sa maladie.

« - la consolidation n'est pas acquise : il n'y a pas de stabilisation des séquelles et les soins doivent être prolongés.

« - l'IPP ne peut être déterminée mais ne devrait pas être inférieure à 60%.

« - il n'a aucune activité sportive ou de loisir. Il subit un préjudice personnel qui peut être évalué de la façon suivante :

« \* souffrance endurée : 5/7

préjudice sur la sexualité et la fonction de reproduction 5/7

préjudice esthétique (claudication, cannes) : 3/7

- en ce qui concerne les éléments propres à justifier une indemnisation:

« 1) il n'y a pas de preuve scientifique absolue mais à l'échelon individuel un doute persiste.

« Au vu des données de la littérature actuellement disponible, il n'est pas possible d'établir de façon certaine un lien entre la vaccination et le déclenchement de la sclérose en plaques. Il n'est pas possible non plus de l'éliminer formellement sachant qu'il peut exister une prédisposition individuelle non détectable. Le rapport de la mission d'expertise ordonnée par le gouvernement (internet: «sante.gouv.fr) conclut dans ce sens : on ne peut pas exclure que, la vaccination puisse être un stimulus non spécifique déclenchant un épisode aigu de démyélinisation au même titre qu'une infection virale, ou un autre vaccin ».

« 2) cependant:

« - la maladie de Monsieur X... a débuté quelques semaines après la vaccination alors qu'il était en bonne santé.

« - la sclérose en plaques figure parmi les effets indésirables rares du vaccin « - certains patients ont bénéficié d'une indemnisation (8, suite à un avis de la Commission de règlement amiable des accidents vaccinaux du Ministère de la Santé du 25 avril 2000)

« - son état est susceptible d'aggravation et il faut s'attendre à une perte progressive d'autonomie

La preuve du dommage

Il n'est pas contesté que Monsieur X... a bien reçu le 27 novembre 1997, une injection du vaccin Engérix B contre l'hépatite B, produit par le LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE et que quelques mois après, en juin 1998, une sclérose en plaques a été diagnostiquée, l'expertise signalant sur ce point que le diagnostic de la sclérose en plaques est certain.

« La preuve d'un défaut du vaccin

Comme le précise le considérant n°6 de la directive européenne pour protéger l'intégrité physique et les biens du consommateur, la détermination du caractère défectueux d'un produit doit se faire en fonction, non pas de l'inaptitude du produit à l'usage mais du défaut de sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ».

« Et l'article 1386-4 du Code Civil précise notamment que dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ».

« A la lumière de ces textes, le danger du produit doit donc provenir de son défaut car un produit peut être dangereux sans être défectueux, et ce défaut doit atteindre un degré de gravité suffisant pour porter atteinte à l'attente de sécurité des utilisateurs.

« S'agissant d'un vaccin, cette attente légitime doit s'apprécier en fonction du bilan coût/avantages, en comparant ces derniers aux effets indésirables du vaccin.

« Mais les effets indésirables d'un vaccin ne se confondent pas avec son danger sous peine de considérer tous les médicaments comme défectueux.

« Toutefois, Il est certain qu'un vaccin contre l'hépatite B dont il serait démontré qu'il entraînerait une maladie aussi invalidante que la sclérose en plaques ne pourrait être considéré que comme défectueux.

« En définitive, le défaut du vaccin Engérix B ne peut être juridiquement rapporté que par la preuve d'un lien de causalité entre l'injection du produit et l'apparition de la sclérose en plaques.

« La preuve du lien de causalité entre la vaccination et l'apparition de la sclérose en plaques Dans sa décision du 23 septembre 2003, la 1ère Ch Civ de la Cour de Cassation rappelle que la relation causale entre la vaccination et la maladie doit être établie, avec certitude.

« Le doute ne permet aucune indemnisation.

« Ces exigences n'interdisent cependant pas au demandeur de rapporter la preuve de ce lien de causalité, au moyen de présomptions au sens de l'article 1353 du Code Civil, à la condition que ces dernières soient bien graves, précises et concordantes.

« La Cour de Cassation dans l'arrêt précité indique clairement qu'une telle preuve ne peut se confondre ou se satisfaire d'hypothèses et se déduire de la seule possibilité que le risque d'apparition de la maladie n'est pas exclu.

« Les présomptions graves précises et concordantes, invoquées par Monsieur X... à savoir:

« - sa parfaite santé avant la vaccination - la concordance dans le temps entre la vaccination et la survenance de la sclérose en plaques

« - l'absence d'autres facteurs explicatifs de cette survenance

« - la mention dans les précautions d'emploi du vaccin du risque d'induire une poussée chez les patients atteints de sclérose en plaques

« - la mention dans le dictionnaire Vidal de cas de sclérose en plaques observés exceptionnellement parmi les effets indésirables du produit

« - une lettre de la S.A.S. SMITHKLINE BEECHAM reconnaissant que la sclérose en plaques est un des effets indésirables rare mais possible, mentionné dans le dictionnaire Vidal et dans la notice destinée au patient jointe au conditionnement

« - l'existence de plus d'une centaine de cas de sclérose en plaques survenus peu de temps après l'injection du vaccin litigieux

ne seraient acceptables, pour rapporter la preuve d'un lien de causalité entre sa vaccination et sa maladie, que dans la mesure où l'état des connaissances acquises de la science (seule notion admise dans le droit de la responsabilité médicale), permettait une « connaissance de l'étiologie et les délais d'incubation de la sclérose » en plaques.

« Contrairement à d'autres affections ou virus dont les facteurs de transmission sont identifiés (VIH, VHC) et comme le rappelle l'expertise, la sclérose en plaques est ... d'étiologie inconnue ; elle reste une maladie mystérieuse à forte composante auto-immune.

« Les travaux scientifiques cités et produits par le défendeur ainsi que ceux auxquels fait référence le collège d'expert, qu'ils « soient antérieurs au dépôt de son rapport ou postérieurs, confirment les doutes quant au rôle du vaccin incriminé dans l'apparition de la sclérose en plaques.

« Les experts à qui on ne peut reprocher d'avoir tenu compte du caractère parfois

discutable de certaines études, précisent en effet que: si les données scientifiques actuelles ne permettent pas de prouver la responsabilité du vaccin contre l'hépatite B dans la survenue de la sclérose en plaques, elles ne permettent pas non plus de l'exclure totalement. On peut seulement affirmer que si le risque existe, il est faible. Il pourrait être lié à des facteurs prédisposants individuels. . . Nous maintenons donc nos conclusions : au vue des données de la littérature actuellement disponible il n'est pas possible d'établir de façon certaine un lien entre la vaccination et le déclenchement de la sclérose en plaques. Il n'est pas possible non plus d'éliminer un risque individuel. On ne peut pas exclure que la vaccination puisse éventuellement « être un élément déclencheur non spécifique d'une poussée de démyélinisation chez un petit nombre de sujets prédisposés ».

« Dans ces conditions, la seule éventualité d'un risque d'apparition de la maladie en relation avec une vaccination contre l'hépatite B n'est pas suffisante pour établir le nécessaire lien de causalité direct, de nature à engager la responsabilité du producteur de ce vaccin.

« L'existence d'une indemnisation de certaines victimes par la DGS en 2000, ne constitue pas l'aveu du lien, établi scientifiquement, entre la vaccination et la maladie, puisqu'il ne s'agissait à l'époque que de prendre en compte l'intérêt des malades sans qu'aucune expertise ne conclue à un lien causal.

« Il n'est pas utile qu'une nouvelle expertise soit ordonnée afin de prendre en compte les dernières publications scientifiques puisqu'elles confirment les conclusions du rapport.

« Monsieur X..., se trouve donc dans l'impossibilité de rapporter la preuve d'un lien causal entre l'injection qu'il a reçue et l'apparition de la sclérose en plaques.

« Il est donc débouté de sa demande d'indemnisation du préjudice qui résulte de la maladie qu'il a développée (jugement p. 12, dernier § à p. 17, § pénultième).

ALORS QUE le caractère défectueux d'un produit de même que le lien de causalité entre le défaut d'un produit et le dommage subi peuvent être établis au moyen de présomptions précises, graves et concordantes ; que le Tribunal a débouté Monsieur X... de ses demandes au motif que « les présomptions graves précises et « concordantes, invoquées (à savoir sa parfaite santé avant la vaccination, la rapidité de la survenance de la sclérose en plaques après la vaccination et l'absence d'autres facteurs explicatifs de cette survenance....) ne seraient acceptables, pour rapporter la preuve « d'un lien de causalité entre sa vaccination et sa maladie, que dans « la mesure où l'état des connaissances acquises de la science (seule « notion admise dans le droit de la responsabilité médicale) « permettait une connaissance de l'étiologie et les délais d'incubation « de la sclérose en plaques » (jugement p. 16, § 5 au dernier §), qu'en considérant dès lors que Monsieur X... se trouvait dans l'impossibilité de rapporter la preuve d'un lien causal entre l'injection du vaccin et l'apparition de la sclérose en plaques faute de l'existence d'un lien de causalité établi scientifiquement entre les deux, le Tribunal a violé les dispositions de l'article 1353 du Code civil, et de l'article 1382 du même Code interprété à la lumière de la directive



CEE du 25 juillet 1985.

## DEUXIEME MOYEN DE CASSATION

Le moyen fait grief à l'arrêt attaqué d'AVOIR débouté Monsieur X... de sa demande tendant à voir déclarer le Docteur Y... responsable du préjudice par lui subi et à le voir condamné à le réparer.

AUX MOTIFS PROPRES QUE : « (...) que M. X... soutient que le docteur Y... a manqué à son obligation contractuelle de sécurité quant aux produits de santé fournis et à son obligation d'information quant au risque de contracter une sclérose en plaques alors qu'en 1997 ce risque était déjà connu ; qu'il estime encore que la société Laboratoire Glaxosmithkline a manqué à son obligation de sécurité et de renseignements dès lors que la notice aurait dû signaler l'existence d'un risque non seulement pour le porteur d'une sclérose en plaques mais aussi pour le patient bien portant, qu'il apporte au vu des conclusions du rapport d'expertise des présomptions graves précises et concordantes d'un lien de causalité entre la vaccination et sa maladie désormais retenu par la jurisprudence, qu'il ne présentait pas de troubles neurologiques objectifs avant la vaccination et n'était pas porteur de facteurs favorisants connus, que les troubles neurologiques sont apparus quelques semaines après la vaccination et qu'une étude publiée le 14 septembre 2004 par la Revue Neurology a établi une association entre la vaccination et la sclérose en plaques ; qu'il sollicite une nouvelle mesure d'expertise quant aux préjudices subis et le paiement d'une indemnité provisionnelle ;

« Que le docteur Y... fait valoir qu'il n'était pas tenu à une obligation de sécurité de résultat mais seulement de moyens, que le droit communautaire est inapplicable en l'espèce dès lors qu'il n'est pas le producteur, que la preuve de la défectuosité du vaccin n'est pas rapportée, qu'il n'existe pas de lien de causalité avéré entre la vaccination et la maladie, que les présomptions graves, précises et concordantes exigées font défaut dans le cas de M. X..., qu'il existait des signes évocateurs de la maladie avant la vaccination, et que l'imputabilité de la sclérose en plaques à la maladie n'est pas rapportée ; qu'il ajoute qu'on ne peut lui reprocher de manquement à son obligation d'information en l'absence de risques avérés ; qu'à titre subsidiaire, il sollicite la garantie la société Glaxosmithkline ;

« Que la société Laboratoire Glaxosmithkline estime que la preuve d'un lien de causalité entre la vaccination et la pathologie de M. X... constituant un préalable incombant au demandeur n'est pas rapportée et n'a pas été consacrée par la Cour de cassation, que la littérature scientifique et les autorités sanitaires concluent à l'absence de lien de causalité et sont favorables à la vaccination, que les éléments invoqués par l'intéressé ne sont pas « pertinent, que ses premiers symptômes sont apparus avant la vaccination, que les mentions du Vidal précisent que le lien de causalité n'est pas établi et ne sont pas de nature à prouver un tel lien et que les régimes dérogatoires ne sont pas transposables ;

« qu'elle ajoute que les conditions de la mise en jeu de sa responsabilité ne sont pas réunies, qu'aucun défaut du vaccin ne saurait être présumé et n'est établi, qu'elle a rempli son obligation d'information et que la sensibilité particulière d'un patient dans

l'appréciation du défaut doit être pris en compte ;

« (...qu') en l'absence d'application de la loi du n° 98-389 du 19 mai 1998 relative aux produits défectueux, que les articles 1147 et 1382 du Code civil doivent être interprétés à la lumière de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux selon laquelle la responsabilité d'un dommage causé par le défaut d'un produit incombe au producteur ;

« Que cette responsabilité ne peut être étendue au fournisseur professionnel, au vendeur ou au loueur qu'à la condition que le producteur ne puisse être identifié ; que lorsque ce dernier est identifié, l'action du demandeur à l'encontre du fournisseur fondée sur la violation de son obligation de sécurité de résultat est irrecevable ;

« Que le médecin s'étant borné à administrer ce produit ne saurait, davantage, se voir opposer une telle obligation ; que l'obligation de sécurité de résultat retenue à son égard quant au matériel utilisé, sans préjudice de son recours en garantie à l'encontre du fabricant, ne saurait permettre, alors que le litige relève du domaine d'application de la directive et que le producteur est identifié, de le soumettre à un régime de responsabilité ayant le « même fondement ; qu'il s'ensuit que sa responsabilité ne saurait être recherchée que sur le fondement d'une faute liée à un manquement à son obligation de moyens ;

« Qu'en conséquence, seule la responsabilité de la société Laboratoire Glaxosmithkline est susceptible d'être engagée au titre d'un défaut de son produit; que la responsabilité du docteur Y... ne peut être fondée que sur une faute (arrêt attaqué p. 4, § 3 au dernier § et p. 5 et 6, § 1 à 4).

**ET AUX MOTIFS EVENTUELLEMENT ADOPTES DES PREMIERS JUGES QUE :**  
S'agissant de la responsabilité du Dr Y... dans l'utilisation des Produits qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation et de soins

Les directives européennes ne sont pas d'application directe dans le droit français.

« Elles doivent faire l'objet d'un texte de transposition de sorte que contrairement à ce que semble affirmer le Dr Y..., il ne peut bénéficier des règles prévues par la directive européenne, concernant la responsabilité subsidiaire du fournisseur (article 3 paragraphe 2 alinéa 2), dans la mesure où ces modalités ne sont pas reprises par la loi du 19 mai 1998 dont sont issus les articles 1386-6 et 1386-7 du Code Civil.

« Ces deux articles visent le producteur ou le fabricant d'un produit, ainsi que le vendeur, le loueur, à l'exception du crédit bailleur ou tout autre fournisseur professionnel.

« Le fournisseur est celui qui au cours du circuit de distribution transmet la propriété la jouissance ou la détention du produit.

« Le médecin généraliste qui a injecté le vaccin incriminé ne saurait être considéré comme un fournisseur du produit au sens de la loi du 19 mai 1998.

« En effet il n'intervient pas dans le processus d'acquisition ou de distribution du (produit) et ne peut être tenu d'une obligation de «sécurité identique à celle des producteurs ou des distributeurs.

« L'article 1386-7 du Code Civil évoque le fournisseur « professionnel» ce qui n'est pas le cas d'un médecin qui vaccine son patient dans le cadre d'un acte de soins avec un produit acheté et apporté par le patient au cabinet médical.

« Par ailleurs ce médecin n'est pas en mesure de contrôler la qualité du vaccin mis en circulation par le laboratoire producteur.

« Sa responsabilité ne saurait donc être recherchée par référence aux règles applicables aux produits défectueux.

« En outre un vaccin ne peut être assimilé à du matériel utilisé par le praticien pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins (1ère Ch Civ 9 novembre 1999) de sorte que le Dr Y... ne peut non plus répondre d'une obligation de sécurité résultat à l'occasion de la vaccination.

« Dans ses conditions et conformément à la relation contractuelle qui existe entre le praticien et son patient, Monsieur X... ne peut rechercher la responsabilité du Dr Y... que sur le fondement de l'article 1147 du Code Civil qui met à la charge du médecin une simple obligation de moyens» (jugement p.11, § 3 au dernier § et p. 12, § 1 au dernier §).

ALORS QUE la responsabilité du fait des produits défectueux s'applique à la fabrication et à l'utilisation par les médecins de produits défectueux à des fins thérapeutiques ; que la Cour d'appel a cependant considéré que la responsabilité du Docteur Y... ne saurait être recherchée que sur le fondement d'une faute liée à un manquement à son obligation de moyens au motif inopérant que le médecin s'étant borné à administrer ce produit (le vaccin) ne saurait se voir opposer une obligation de sécurité de résultat quant au matériel utilisé (arrêt attaqué p. 6, § 3); qu'en refusant ainsi purement et simplement d'imputer au médecin une quelconque obligation de sécurité de résultat de ne pas utiliser de produits défectueux, la Cour d'Appel a violé les dispositions de l'article 1147 41 du Code civil interprété à la lumière de la directive CEE du 25 juillet 1985.

TROISIEME MOYEN DE CASSATION

Le moyen fait grief à l'arrêt attaqué d'AVOIR débouté Monsieur X... de sa demande tendant à voir déclarer le Docteur Y... responsable du préjudice par lui subi et à le voir condamné à le réparer ;

AUX MOTIFS PROPRES QUE : « (...) même dans l'hypothèse où une telle corrélation (entre l'affection de M. X... et la vaccination subie) pourrait, en l'absence d'autre cause possible, être retenue, il incomberait encore à M. X... de prouver le défaut du vaccin et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage;

« Qu'en l'absence d'éléments suffisants sur l'étiologie de la sclérose en plaques et l'implication de la vaccination dans le processus de survenue de cette maladie, une inversion du rapport bénéfice-risque du vaccin ne peut être retenue; qu'en effet le seul fait que M. X... et d'autres personnes ont présenté après une vaccination contre l'hépatite B une grave affection reliée, en « l'absence d'autre explication, à cette vaccination ne permet pas de « mettre en évidence l'existence d'un risque disproportionné par rapport au bénéfice de la vaccination et d'estimer que le vaccin est défectueux ;

« (...) qu'en 1997, le Vidal mentionnait dans la rubrique effets indésirables : « Ont été rapportés...Très rarement...Atteintes démyélinisantes du système nerveux central (poussées de sclérose en plaques) survenant dans les semaines suivant la vaccination sans qu'un lien certain de causalité n'ait actuellement pu être établi »; que ces mentions ont été reprises dans la notice ;

« Que si la présentation du produit et donc l'information donnée à l'utilisateur lors de la vaccination doivent également être prises en compte dans l'appréciation du défaut, ces mentions ne sauraient, dès lors qu'un lien de causalité entre ces atteintes et la vaccination n'est toujours pas établi, être considérées comme insuffisantes et caractériser l'existence d'un manquement de la société Laboratoire à son obligation de renseignements ; que de plus, la modification de l'information relative à un produit de santé est subordonnée à l'accord des autorités de santé ;

« (...qu') en l'absence de risques avérés et de preuve d'une corrélation entre la vaccination et l'affection présentée, (...) la responsabilité du docteur Y... ne peut être davantage retenue au titre d'un manquement à son devoir d'information à l'égard de M. X... ;

« Qu'en l'état, l'existence d'un défaut du vaccin comme d'un lien de causalité entre celui-ci et le dommage ou encore d'une perte de chance subie par M. X... en raison d'une absence d'information sur les risques encourus n'est donc pas établie ;

« Que le jugement sera donc confirmé sans qu'il soit justifié de recourir à une nouvelle mesure d'expertise » (arrêt attaqué p.7, deux derniers § et p. 8, § 1 à 6).

ET AUX MOTIFS EVENTUELLEMENT ADOPTES DES PREMIERS JUGES QUE : « (...) B/ dans l'obligation d'information du laboratoire Il convient de rappeler que le dommage découlant d'une violation du devoir d'information n'est pas le préjudice corporel lui-même consécutif à l'apparition du risque encouru mais la perte d'une chance d'échapper aux conséquences du risque qui s'est finalement réalisé.

« Il est constant que l'obligation de renseignement relative aux contre-indications et effets secondaires de médicaments ne peut, comme il résulte des dispositions du Code de la santé Publique, s'appliquer qu'à ce qui est connu au moment de l'introduction des médicaments sur le marché et à ce qui a été porté à la connaissance des laboratoires depuis cette date.

« Cette obligation interprétée à la lumière de la directive européenne du 25 juillet 1985 impose au producteur une mise en circulation de son produit assortie d'une mise en garde claire sur les effets indésirables, qui permettent aux utilisateurs un choix pleinement éclairé.

« Or, l'étiquetage et la notice sont soumis à une réglementation exigeante et leur contenu est réactualisé en fonction de l'évolution du suivi de la pharmacovigilance.

« Dans ces conditions, la directive européenne prévoit que la mention d'un risque vaccinal constitue une cause potentielle d'exonération totale ou partielle du producteur.

« En l'espèce, l'expertise précise que Monsieur A. X... a acheté le vaccin lui-même et a pu prendre connaissance de la notice rédigée par le Laboratoire SKB mettant en garde les sujets porteurs « de SEP « si vous êtes porteur d'une sclérose en plaques, vous devez « le signaler à votre médecin». Le risque de provoquer une maladie neurologique chez un sujet en bonne santé n'était pas notifié à ce moment-là. Il paraissait incertain et exceptionnel.

« Elle précise en outre qu'en 1993 le laboratoire SKB a déposé une demande de modification du libellé des effets indésirables du vaccin Engerix B 20 microgrammes afin que la possibilité de troubles neurologiques y figure; en 1994 la mise en garde est étendue au vaccin Engerix B 10 microgrammes; en 1995 le SKF propose d'ajouter aux précautions d'emploi de la notice la phrase suivante si vous souffrez de scléroses en plaques, vous devez la signaler à votre médecin afin qu'il puisse juger du bénéfice réel apporté par la vaccination »: dans le Vidal actuel et dès 1995 la sclérose en plaques figure parmi les effets indésirables du vaccin Engerix B.

« Dans ces conditions, dès 1993 la notice d'utilisation du vaccin faisait apparaître l'existence de troubles neurologiques qui étaient qualifiés d'effets indésirables.

« Au regard des dispositions de la directive européenne, Monsieur X... ne peut donc reprocher au laboratoire un manquement à son obligation d'information, et ce d'autant

moins qu'en 1997, le fabricant avait bien tenu compte de l'évolution des données de pharmacovigilance en citant précisément la sclérose en plaques au titre de ces effets indésirables.

« Monsieur X... est donc débouté de toutes ses demandes à l'encontre du LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE.

« Sur la responsabilité du Dr Y...

A/ dans la vaccination « En vertu de l'article 1147 du Code Civil, il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement de donner des soins attentifs, consciencieux et sous réserve faite de circonstances exceptionnelles conformes aux données acquises la science; la violation même involontaire de cette obligation contractuelle entraîne la responsabilité du praticien.

« Le médecin est tenu d'une obligation de donner des soins attentifs, consciencieux et sous réserve faite de circonstances exceptionnelles conformes aux données acquises la science, après information du patient.

« Il s'agit d'une obligation de moyen et l'existence d'une faute est, indispensable.

« L'obligation de respecter les acquis de la science médicale, ou de leurs dérivés directs, que sont les règles consacrées par la pratique médicale, s'étend au diagnostic et aux investigations ou mesures préalables.

« En l'espèce l'expertise rappelle que la première prescription de l'injection du vaccin date du 25 novembre 1996 mais qu'elle n'a pas été suivie d'effet.

« Monsieur X... a finalement été vacciné par le Dr Y... le 27 novembre 1997.

« Elle ajoute qu'en 1992, l'OMS a recommandé d'incorporer la vaccination contre l'hépatite B dans les calendriers vaccinaux des nourrissons et/ou des adolescents. En 1994 les autorités sanitaires françaises ont lancé une campagne de vaccination universelle des nourrissons accompagnée d'une campagne de rattrapage chez l'adolescent De nombreux adultes ont été vaccinés : plus de 20 millions de personnes soit plus de 35 % de la population. La France est le pays où la vaccination a été la plus massive : 5 à 7 fois plus que la Grande-Bretagne par exemple.

« Dans ces conditions il est difficile de rapporter la preuve d'un manquement du médecin dans son choix de procéder à cette vaccination, ou dans son geste lors de la réalisation de l'injection.

« Le demandeur ne s'y essaie même pas puisqu'il place le débat juridique sur l'existence d'une obligation de sécurité résultat qui pèserait sur son médecin, rejetée en l'espèce.

« Monsieur X... est donc débouté de ses demandes à l'encontre du Dr Y...,

« B/ dans son obligation d'information

« L'article 35 du Code de Déontologie Médicale précise que le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose.

« Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.

« Le collègue d'experts a bien noté que Monsieur X... a été en mesure de prendre connaissance de la notice accompagnant le vaccin qu'il a lui-même acheté grâce notamment aux précautions prises en ce sens par le laboratoire depuis 1993.

« Il insiste sur le caractère exceptionnel, en l'état des connaissances scientifiques, du risque de provoquer une maladie du type de la sclérose en plaques chez une personne en bonne santé.

« Il est constant que le médecin doit une information sur ces risques, dont il n'est pas exempté même en présence de risques très minimes, et qu'il doit prodiguer des conseils personnalisés sur l'opportunité de la vaccination au regard des dangers annoncés et de la situation particulière de son patient.

« Cependant les experts signalent qu'à l'époque le risque de provoquer une maladie neurologique chez un sujet en bonne santé n'était pas notifié et que Monsieur X... qui était en bonne santé, âgé de 20 ans, ne présentait aucun antécédent personnel ou familial qui aurait pu alerter le médecin, de sorte qu'ils concluent qu'il n'y avait pas lieu de lui donner une information « complémentaire.

« Dans ces conditions aucun manquement ne peut être reproché au Dr Y... au titre de son obligation d'information.

« Monsieur X... est donc débouté des ses demandes à son encontre.

« La demande du Dr Y... tendant à voir GLAXOSMITHKLINE le garantir en cas de condamnation est devenue sans objet » (jugement p. 17, dernier §; p. 18 19 et p.20, §1 à

10).

ALORS, D'UNE PART, QUE le médecin n'est pas dispensé de donner à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques afférents aux investigations et soins proposés faute de preuve d'une implication certaine de la vaccination dans le processus de survenue de l'affection; qu'il ressortait des propres constatations de la Cour d'Appel que certaines personnes avaient présenté après une vaccination contre l'hépatite B une grave affection reliée à cette vaccination et qu' en 1997, le dictionnaire VIDAL mentionnait lui-« même dans la rubrique des effets indésirables des atteintes démyélinisantes du système nerveux central (poussées de sclérose en plaques) survenant dans les semaines suivant la vaccination (arrêt attaqué p.7, dernier § et p. 8, § 1 et 2) ; qu'en considérant dès lors qu'aucun manquement à son devoir d'information ne pouvait être reproché au Docteur Y... sans rechercher s'il n'était pas tenu à tout le moins d'informer Monsieur X... sur les risques encourus à la suite de cette vaccination, la Cour d'Appel a violé les dispositions de l'article 1147 du Code civil et de l'article R. 4127-35 du Code de la santé publique ;

ALORS, D'AUTRE PART, QU' il incombe au médecin, tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient, de prouver qu'il a exécuté ladite obligation ; que pour considérer, en l'espèce, que le Docteur Y... aurait rempli son obligation d'information, la Cour d'Appel s'est satisfaite de ce que Monsieur X... aurait été suffisamment informé par la seule mention d'atteintes démyélinisantes du système nerveux central portée dans la notice d'utilisation du vaccin contre l'hépatite B dans la rubrique effets indésirables ; qu'en statuant ainsi sans rechercher si le Docteur Y... avait lui-même rapporté la preuve de l'exécution de son obligation d'information vis-à-vis de son patient, la Cour d'Appel a méconnu les dispositions de l'article 1147 et 1315 du Code civil, ensemble celles de l'article R. 4127-35 du Code de la santé publique.

**Décision attaquée :** Cour d'appel de Paris , du 11 septembre 2009