

**Cour de cassation**

**chambre civile 1**

**Audience publique du 28 juin 2012**

**N° de pourvoi: 11-14287**

Non publié au bulletin

**Rejet**

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

SCP Bénabent, SCP Gadiou et Chevallier, avocat(s)

**REPUBLIQUE FRANCAISE**

**AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS**

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

Sur le moyen unique :

Attendu, selon l'arrêt attaqué (Paris, 8 janvier 2010), qu'ayant présenté les symptômes de la maladie de Guillain-Barré très peu de temps après l'injection, courant 1995, du vaccin contre l'hépatite B, Genhevac B, fabriqué par la société Pasteur Vaccins, aux droits de laquelle se trouve la société Aventis Pasteur, actuellement dénommée Sanofi Pasteur MSD, Mme X... a assigné celle-ci sur le fondement des articles 1147 et 1382 interprétés à la lumière de la directive du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives et réglementaires des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux ;

Attendu que Mme X... ainsi que son mari, Gabriel X... et leurs deux fils, Ferdinand et Julien, qui sont intervenus dans l'instance, font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutés de leur demande tendant à voir déclarer la société Sanofi Pasteur MSD responsable du préjudice subi par Mme X... consécutivement à l'administration du vaccin Genhevac B et, en conséquence, à voir condamner cette société à verser à Mme X... une somme de 1 818 473, 67 euros en réparation de son préjudice, ainsi qu'à verser à M. Gabriel X..., son époux, et à MM. Julien et Ferdinand X..., ses enfants, les sommes respectives de 62 684, 93 euros, 60 000 euros et 70 000 euros, alors, selon le moyen :

1°/ que l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage ; qu'en exigeant que le demandeur démontre « au préalable » que son dommage est « imputable » au moins pour partie au produit, avant de prouver « le défaut du vaccin et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage », la cour d'appel a ajouté une condition que la loi ne comporte pas, en violation de l'article 1147 du code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

2°/ que, si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que les consorts X... exposaient, dans leurs écritures d'appel, que l'ensemble des médecins qui ont suivi Mme X... ont immédiatement fait la relation entre son syndrome de Guillain-Barré et la vaccination ; que les premiers juges en avaient déduit l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et le syndrome de Guillain-Barré ; qu'en omettant de prendre en considération ces avis médicaux dans son examen du lien causal, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;

3°/ que, si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que les consorts X... exposaient, dans leurs écritures d'appel, que l'hypothèse d'une infection de Mme X... à *Campylobacter jejuni* avait été écartée au terme des analyses qui avaient été effectuées, ce qu'avaient expressément relevé les experts Y..., Z... et A... dans leur rapport ; qu'en examinant néanmoins « l'incidence d'une affection à *Campylobacter jejuni* », sans s'expliquer sur le moyen des conclusions des consorts X... faisant valoir qu'une telle infection ne pouvait aucunement être prise en considération pour examiner le lien entre le syndrome de Guillain-Barré présenté par Mme X... et la vaccination subie par celle-ci, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;

4°/ que, si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que le doute scientifique, qui ne prouve ni n'exclut l'existence d'un lien de causalité entre le dommage et le défaut, est un élément neutre que le juge ne peut retenir en faveur ou au détriment de l'une ou l'autre des parties ; que la cour d'appel a constaté que « Mme X... n'avait pas manifesté de signe évocateur d'une affection démyélinisante avant sa vaccination » et que les experts Y..., Z... et A... avaient relevé l'existence d'un délai « compatible avec un accident immunologique » ; qu'en prenant en considération l'absence de démonstration, sur un plan scientifique général, d'un lien de causalité entre les affections démyélinisantes et la vaccination contre l'hépatite B, sans rechercher si, en l'état du doute scientifique qui, dès lors qu'il ne prouve ni n'exclut, doit être tenu pour un élément neutre, les données propres à Mme X... constituaient des « présomptions graves, précises et concordantes » pour imputer, dans son cas particulier, sa maladie à la vaccination, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

5°/ que la contradiction entre les motifs équivaut à une absence de motifs ; que la cour d'appel a constaté que « Mme 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 » ; qu'en retenant néanmoins que « l'existence d'une corrélation entre l'affection de Mme X... et la vaccination subie » ne serait « pas établie », la cour d'appel a statué par des motifs contradictoires, en violation de l'article 455 du code de procédure civile ;

6°/ que la cour d'appel ayant déduit de l'absence prétendue de corrélation entre l'affection de Mme X... et la vaccination subie qu'une « inversion du rapport bénéfice-risque ne peut être retenue », la cassation de l'arrêt à intervenir sur le fondement de l'une des quatre premières branches du moyen, relatives à l'implication de la vaccination dans la survenance du syndrome de Guillain-Barré, entraînera, par voie de conséquence, la cassation de l'arrêt en ce qu'il a écarté l'existence d'un défaut, et ce par application de l'article 624 du code de procédure civile ;

7°/ qu'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que le défaut s'apprécie en la personne de l'utilisateur du produit ; qu'en se bornant à retenir, sur un plan général, que « le seul fait que Mme X... et d'autres personnes aient présenté 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 », sans rechercher si Mme X... était à ce point exposée au risque d'hépatite B qu'elle ait pu se voir opposer un bénéfice attendu du vaccin supérieur à la maladie invalidante et incurable qu'elle a réellement contractée, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

8°/ qu'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que l'appréciation du défaut doit se faire à la date d'administration du produit ; qu'en appréciant le défaut au regard des mentions contenues dans le Vidal et dans la notice « en 1994 », cependant que le vaccin litigieux a été inoculé à Mme X... le 30 septembre 1995, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

9°/ qu'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que les consorts X... faisaient valoir, dans leurs écritures d'appel, que la notice Vidal du vaccin Engérix B qui est le vaccin équivalent du vaccin GenHevac B commercialisé par le Laboratoire Glaxosmithkline-portait depuis 1994 la mention du risque de développer une pathologie démyélinisante ; qu'en retenant que « l'absence en 1994 dans le Vidal comme dans la

notice de la mention de cas d'atteintes démyélinisantes ne peut être utilement invoquée par Mme X... », sans s'expliquer sur les conclusions des consorts X... qui établissaient que la présentation du vaccin Genhevac B était défectueuse en 1995, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;

Mais attendu que, d'abord, l'arrêt, qui rappelle que la responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre l'un et l'autre, énonce, à bon droit, qu'il doit préalablement établir qu'il a subi l'injection du produit litigieux et que celle-ci peut être en corrélation avec son affection ; qu'ensuite, c'est dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation des éléments de preuve que la cour d'appel, sans omettre d'évoquer les désaccords sur les antécédents médicaux de Mme X... qui s'était refusée à communiquer les dossiers détenus par son médecin traitant et sans se fonder sur l'éventuelle incidence de l'affection à *Campylobacter jejuni*, a retenu qu'il n'existe pas de consensus national et international en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections démyélinisantes ni d'association statistique significative permettant de déduire un tel lien, pour en déduire, sans se contredire et en considération également des conclusions des experts ayant examiné Mme X... et son dossier médical, que l'existence d'une corrélation entre son affection et la vaccination n'était pas établie, le lien de causalité demeurant purement hypothétique ; que le moyen, mal fondé en ses première et quatrième branches, manquant en fait dans ses deuxième, troisième et cinquième branches, en conséquence inopérant en ses sixième, septième, huitième et neuvième branches, ne peut être accueilli ;

PAR CES MOTIFS :

REJETTE le pourvoi ;

Condamne les consorts X... aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, rejette la demande ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, première chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du vingt-huit juin deux mille douze.

MOYEN ANNEXE au présent arrêt

Moyen produit par la SCP Bénabent, avocat aux Conseils, pour les consorts X....

Il est fait grief à l'arrêt infirmatif attaqué d'avoir débouté les consorts X... de leur demande tendant à voir déclarer la société Sanofi Pasteur MSD responsable du préjudice subi par Madame X... consécutivement à l'administration du vaccin Genhevac B et, en conséquence, à voir condamner cette société à verser à Madame X... une somme de 1 818 473, 67 euros en réparation de son préjudice, ainsi qu'à verser à Monsieur Gabriel

X..., son époux, et à Messieurs Julien et Ferdinand X..., ses enfants, les sommes respectives de 62 684, 93 euros, 60 000 euros et 70 000 euros ;

AUX MOTIFS QU'« en application des articles 1147 et 1382 du Code civil 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, que la responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve, outre le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage et qu'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte-tenu de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu et du moment de la mise en circulation du produit ; que l'existence d'une autorisation administrative ne constitue pas une cause exonératoire de la responsabilité du producteur ; que si la directive a prévu que le producteur pouvait s'exonérer de sa responsabilité en prouvant que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où il a mis le produit en circulation ne lui a pas permis de déceler l'existence du défaut, elle a laissé aux Etats membres la faculté d'introduire ou non dans leur législation interne cette exonération pour risque de développement ; que dès lors le droit interne ne peut, en l'absence de transposition et d'option alors prise par le législateur français, être interprété à la lumière de la disposition prévoyant ce cas d'exonération de sorte que celui-ci ne peut être invoqué par le producteur d'un médicament défectueux ; que la responsabilité de ce dernier suppose nécessairement au préalable et non à titre supplémentaire que le demandeur apporte, outre la preuve de l'administration du produit, que son dommage lui est imputable, au moins pour partie ; que les preuves mises à la charge du demandeur peuvent être apportées par tous moyens

et notamment par présomptions pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que cependant les différents éléments conditionnant la responsabilité du producteur ne peuvent être présumés ; qu'ainsi l'imputabilité du dommage au produit comme son défaut ne se déduisent pas de l'absence de certitude scientifique sur l'innocuité de ce produit ; que tout produit de santé comportant nécessairement une part de risque, la survenance d'effets indésirables ne suffit pas non plus à établir l'existence d'un défaut ; que le défaut peut être caractérisé par une inversion du rapport bénéfices-risques ou encore par des lacunes dans la présentation et donc l'information sur le produit ; que la mention d'effets indésirables non démontrés dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice ne permet donc pas de mettre en évidence un défaut ; que l'existence d'une prédisposition de la victime n'est pas en elle-même exclusive d'un défaut du produit ; que ce régime de responsabilité, très exigeant à l'égard de la victime et ne pouvant être assoupli quant aux règles posées en matière de preuve dès lors qu'il est issu d'une directive européenne d'harmonisation, est distinct des régimes applicables en matière d'accident du travail ou de vaccination obligatoire n'impliquant pas le producteur et ne conditionnant pas l'indemnisation du dommage à la preuve par le demandeur d'un lien de causalité certain entre le produit et le dommage et d'un défaut du produit en relation de causalité avec ce dommage ; que la victime ne peut donc s'en prévaloir à l'encontre du producteur ; qu'en l'espèce, il n'est pas discuté que Madame X... n'avait pas manifesté de signe évocateur d'une affection démyélinisante avant sa vaccination ; qu'en revanche, il ressort des ordonnances du Conseiller chargé de la mise en état en date des 30 janvier 2009 et 14 mai 2009 (qui n'ont pas été déférées à la Cour), que les parties sont en désaccord sur l'éventuelle existence d'antécédents médicaux précédant la révélation du syndrome de Guillain-Barré susceptible d'être en lien de causalité avec celui-ci ; que Madame X... s'est toujours opposée, au nom du secret médical, à la communication des pièces sollicitées

par Sanofi Pasteur, notamment les dossiers médicaux détenus par son médecin traitant, par la clinique de Porto Vecchio et par le neurologue consulté à Bastia ; qu'elle s'oppose également à la demande subsidiaire de contre-expertise de Sanofi-Pasteur ; que par ailleurs, si les Professeurs Y..., Z... et A... précisent dans le corps de leur rapport d'expertise que « l'association entre vaccination contre l'hépatite B et survenue d'un syndrome de Guillain-Barré peut ne pas être fortuite. Cependant il n'existe pas de démonstration formelle de ce lien et une association statistique n'est pas une démonstration de causalité » (p. 32), ils poursuivent, s'agissant de l'incidence d'une affection à *Campylobacter jejuni* et de la présence d'un taux élevé d'anticorps anti- GM1, qu'une « absence de cause reconnue n'est pas la démonstration que le vaccin est responsable par défaut. Cette interprétation nécessiterait que toutes les causes possibles soient connues et éliminées. De ce fait, un délai simplement compatible avec un accident immunologique (8 jours), n'est en aucun cas, un argument de causalité entre le vaccin et le syndrome de Guillain-Barré. Nous maintenons que la relation de causalité de cette affection ne peut être affirmée, faute d'argument scientifique formel » (p. 33 idem) ; qu'en outre et alors que de nombreuses études nationales et internationales et des expertises dans des affaires similaires ont été réalisées et versées aux débats et que des mesures d'enquête et de surveillance renforcée ont été mises en oeuvre par les autorités sanitaires, il n'existe pas à ce jour de consensus scientifique national et international en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections démyélinisantes ni d'association statistique significative permettant de déduire un tel lien même si un lien de causalité ne peut être exclu et si l'existence d'une faible augmentation du risque de sclérose en plaque associée à la vaccination est envisagée par quelques études et experts ; qu'au vu de ces différents éléments l'existence d'une corrélation entre l'affection de Madame X... et la vaccination subie n'est pas établie ; que même dans l'hypothèse où une telle corrélation pourrait, en l'absence d'autre cause possible, être envisagée, il incomberait encore à Madame 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 du syndrome de Guillain-Barré 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 Madame X... et d'autres personnes aient 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 de retenir que le vaccin est défectueux ; 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, l'absence en 1994 dans le Vidal comme dans la notice de la mention de cas d'atteintes démyélinisantes ne peut être utilement invoquée par Madame X... ; qu'en effet il n'est pas établi que les premières interrogations à cette date sur l'éventualité d'un lien entre la vaccination et les affections démyélinisantes étaient suffisamment étayées et auraient dû être portées à la connaissance de l'utilisateur ; que par ailleurs, une dissimulation de Sanofi Pasteur MSD des risques liés à la vaccination n'est pas établie ; qu'une mention tardive de risques dans le Vidal 1996 ne peut être en l'état reprochée à celle-ci pour les raisons déjà mentionnées et alors même que la modification de l'information relative à un produit de santé est subordonnée à l'accord des autorités de santé ; que l'existence d'un défaut de vigilance de Sanofi Pasteur au stade de l'autorisation de mise sur le marché et du suivi après commercialisation et d'un défaut de surveillance épidémiologique n'est pas davantage rapportée ; qu'en l'état, l'existence d'un défaut du vaccin comme d'un lien de causalité entre celui-ci et le dommage n'est donc pas établie ; qu'il y a donc lieu d'infirmer le jugement déféré » ;

1°/ ALORS QUE l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage ; qu'en exigeant que le demandeur démontre « au préalable » que son dommage est « imputable » au moins pour partie au produit, avant de prouver « le défaut du vaccin et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage », la Cour d'appel a ajouté une condition que la loi ne comporte pas, en violation de l'article 1147 du Code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

2°/ ALORS QUE si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que les consorts X... exposaient, dans leurs écritures d'appel, que l'ensemble des médecins qui ont suivi Madame X... ont immédiatement fait la relation entre son syndrome de Guillain-Barré et la vaccination (cf. conclusions p. 66 point 7. 3. 4. 2.) ; que les premiers juges en avaient déduit l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et le syndrome de Guillain-Barré ; qu'en omettant de prendre en considération ces avis médicaux dans son examen du lien causal, la Cour d'appel a violé l'article 455 du Code de procédure civile ;

3°/ ALORS QUE si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que les consorts X... exposaient, dans leurs écritures d'appel, que l'hypothèse d'une infection de Madame X... à *Campylobacter jejuni* avait été écartée au terme des analyses qui avaient été effectuées, ce qu'avaient expressément relevé les experts Y..., Z... et A... dans leur rapport (cf. conclusions p. 67 point 7. 3. 5. 1.) ; qu'en examinant néanmoins « l'incidence d'une affection à *Campylobacter jejuni* », sans s'expliquer sur le moyen des conclusions des consorts X... faisant valoir qu'une telle infection ne pouvait aucunement être prise en considération pour examiner le lien entre le syndrome de Guillain-Barré présenté par Madame X... et la vaccination subie par celle-ci, la Cour d'appel a violé l'article 455 du Code de procédure civile ;

4°/ ALORS QUE si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; que le doute scientifique, qui ne prouve ni n'exclut l'existence d'un lien de causalité entre le dommage et le défaut, est un élément neutre que le juge ne peut retenir en faveur ou au détriment de l'une ou l'autre des parties ; que la Cour d'appel a constaté que « Madame X... n'avait pas manifesté de signe évocateur d'une affection démyélinisante avant sa vaccination » et que les experts Y..., Z... et A... avaient relevé l'existence d'un délai « compatible avec un accident immunologique » ; qu'en prenant en considération l'absence de démonstration, sur un plan scientifique général, d'un lien de causalité entre les affections démyélinisantes et la vaccination contre l'hépatite B, sans rechercher si, en l'état du doute scientifique qui, dès lors qu'il ne prouve ni n'exclut, doit être tenu pour un élément neutre, les données propres à Mme X... constituaient des « présomptions graves, précises et concordantes » pour imputer, dans son cas particulier, sa maladie à la vaccination, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du Code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

5°/ ALORS QUE la contradiction entre les motifs équivaut à une absence de motifs ; que la Cour d'appel a constaté que « Madame 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 » ; qu'en retenant néanmoins que « l'existence d'une corrélation entre l'affection de Madame X... et la vaccination subie » ne serait « pas établie », la Cour d'appel a statué par des motifs contradictoires, en violation de l'article 455 du Code de procédure civile ;

6°/ ALORS QUE la Cour d'appel ayant déduit de l'absence prétendue de corrélation entre l'affection de Madame X... et la vaccination subie qu'une « inversion du rapport bénéfico-risque ne peut être retenue », la cassation de l'arrêt à intervenir sur le fondement de l'une des quatre premières branches du moyen, relatives à l'implication de la vaccination dans la survenance du syndrome de Guillain-Barré, entraînera, par voie de conséquence, la cassation de l'arrêt en ce qu'il a écarté l'existence d'un défaut, et ce par application de l'article 624 du Code de procédure civile ;

7°/ ALORS QU'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que le défaut s'apprécie en la personne de l'utilisateur du produit ; qu'en se bornant à retenir, sur un plan général, que « le seul fait que Madame X... et d'autres personnes aient présenté 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 », sans rechercher si Madame X... était à ce point exposée au risque d'hépatite B qu'elle ait pu se voir opposer un bénéfice attendu du vaccin supérieur à la maladie invalidante et incurable qu'elle a réellement contractée, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du Code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

8°/ ALORS QU'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que l'appréciation du défaut doit se faire à la date d'administration du produit ; qu'en appréciant le défaut au regard des mentions contenues dans le Vidal et dans la notice « en 1994 », cependant que le vaccin litigieux a été inoculé à Madame X... le 30 septembre 1995, la Cour d'appel a violé l'article 1147 du Code civil, interprété à la lumière de la directive CEE n° 85-374 du 25 juillet 1985 ;

9°/ ALORS QU'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que dans l'appréciation de cette exigence, il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que les consorts X... faisaient valoir, dans leurs écritures d'appel, que la notice Vidal du vaccin Engérix B – qui est le vaccin équivalent du vaccin GenHevac B commercialisé par le Laboratoire



Glaxosmithkline – portait depuis 1994 la mention du risque de développer une pathologie démyélinisante ; qu'en retenant que « l'absence en 1994 dans le Vidal comme dans la notice de la mention de cas d'atteintes démyélinisantes ne peut être utilement invoquée par Madame X... », sans s'expliquer sur les conclusions des exposants qui établissaient que la présentation du vaccin Genhevac B était défectueuse en 1995, la Cour d'appel a violé l'article 455 du Code de procédure civile.

**Décision attaquée** : Cour d'appel de Paris , du 8 janvier 2010