



## Cour de cassation

Fermer

- [Accueil](#)
- [Cour de cassation](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Présentation](#)
  - [Les membres de la juridiction](#)
  - [Activité en chiffres](#)
  - [Réforme de la Cour](#)
  - [Révolution numérique](#)
  - [Bibliothèque](#)
  - [Visite virtuelle](#)
  - [Documents translated in six languages](#)
  - [Culture et patrimoine](#)
- [Jurisprudence](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Compétences des chambres](#)
  - [Arrêts classés par rubriques](#)
  - [Assemblée plénière](#)
  - [Chambres mixtes](#)
  - [Première chambre civile](#)
  - [Deuxième chambre civile](#)
  - [Troisième chambre civile](#)
  - [Chambre commerciale](#)
  - [Chambre sociale](#)
  - [Chambre criminelle](#)
  - [Avis](#)
  - [QPC](#)
  - [Communiqués de presse](#)
  - [Notes explicatives](#)
  - [Hiérarchisation des arrêts \(P. B. R. I.\)](#)
- [Événements](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Derniers événements](#)
  - [Communiqués de presse](#)
  - [Colloques](#)
  - [Manifestations organisées par les chambres](#)
  - [Relations avec les juridictions de l'ordre judiciaire](#)
  - [Relations institutionnelles](#)
  - [Relations avec les universités, les écoles et la recherche](#)
  - [Relations internationales](#)
  - [Audiences solennelles](#)
  - [Cérémonies et hommages](#)
  - [Unes du site \(archives\)](#)
- [Publications](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Bulletin d'information de la Cour de cassation](#)
  - [Bulletin des arrêts des chambres civiles](#)
  - [Bulletin des arrêts de la chambre criminelle](#)
  - [Mensuel du droit du travail](#)
  - [Rapport annuel](#)

- [Observatoire du droit européen](#)
- [Bulletin numérique des arrêts publiés des chambres civiles](#)
- [Discours, tribunes et entretiens](#)
- [Tarifs des publications](#)
- [Hautes juridictions](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Cour de révision et de réexamen](#)
  - [Commission nationale de réparation des détentions](#)
  - [Cour de justice de la République](#)
  - [Commission de réexamen d'une décision pénale consécutif au prononcé d'un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme \(jusqu' au 30.09.14\)](#)
  - [Tribunal des conflits](#)
  - [Conseil supérieur de la magistrature siégeant comme conseil de discipline des magistrats](#)
- [Informations & services](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Questions fréquentes](#)
  - [Charte du justiciable](#)
  - [Certificat de non-pourvoi](#)
  - [Aide juridictionnelle](#)
  - [Recrutements et stages](#)
  - [Accueil](#)
  - [Services du greffe](#)
  - [Suivre votre affaire](#)
  - [Ordre des avocats au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation](#)
  - [Experts judiciaires](#)
  - [Comprendre l'organisation judiciaire](#)
  - [Assister à une audience de l'assemblée plénière ou d'une chambre mixte](#)
  - [Marchés publics](#)
  - [Fonds ancien de la Bibliothèque](#)
  - [\*\*Journées européennes du patrimoine\*\*](#)
- [Twitter](#)
- [RSS](#)
  - [Les arrêts](#)
  - [Les avis](#)
  - [aide](#)

## Menu

- [Cour de cassation](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Présentation](#)
  - [Les membres de la juridiction](#)
  - [Activité en chiffres](#)
  - [Réforme de la Cour](#)
  - [Révolution numérique](#)
  - [Bibliothèque](#)
  - [Visite virtuelle](#)
  - [Documents translated in six languages](#)
  - [Culture et patrimoine](#)
- [Jurisprudence](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Compétences des chambres](#)

- [Arrêts classés par rubriques](#)
- [Assemblée plénière](#)
- [Chambres mixtes](#)
- [Première chambre civile](#)
- [Deuxième chambre civile](#)
- [Troisième chambre civile](#)
- [Chambre commerciale](#)
- [Chambre sociale](#)
- [Chambre criminelle](#)
- [Avis](#)
- [QPC](#)
- [Communiqués de presse](#)
- [Notes explicatives](#)
- [Hiérarchisation des arrêts \(P. B. R. I.\)](#)
- [Événements](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Derniers événements](#)
  - [Communiqués de presse](#)
  - [Colloques](#)
  - [Manifestations organisées par les chambres](#)
  - [Relations avec les juridictions de l'ordre judiciaire](#)
  - [Relations institutionnelles](#)
  - [Relations avec les universités, les écoles et la recherche](#)
  - [Relations internationales](#)
  - [Audiences solennelles](#)
  - [Cérémonies et hommages](#)
  - [Unes du site \(archives\)](#)
- [Publications](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Bulletin d'information de la Cour de cassation](#)
  - [Bulletin des arrêts des chambres civiles](#)
  - [Bulletin des arrêts de la chambre criminelle](#)
  - [Mensuel du droit du travail](#)
  - [Rapport annuel](#)
  - [Observatoire du droit européen](#)
  - [Bulletin numérique des arrêts publiés des chambres civiles](#)
  - [Discours, tribunes et entretiens](#)
  - [Tarifs des publications](#)
- [Hautes juridictions](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Cour de révision et de réexamen](#)
  - [Commission nationale de réparation des détentions](#)
  - [Cour de justice de la République](#)
  - [Commission de réexamen d'une décision pénale consécutif au prononcé d'un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme \(jusqu' au 30.09.14\)](#)
  - [Tribunal des conflits](#)
  - [Conseil supérieur de la magistrature siégeant comme conseil de discipline des magistrats](#)
- [Informations & services](#)
  - [Sommaire](#)
  - [Questions fréquentes](#)

- [Charte du justiciable](#)
- [Certificat de non-pourvoi](#)
- [Aide juridictionnelle](#)
- [Recrutements et stages](#)
- [Accueil](#)
- [Services du greffe](#)
- [Suivre votre affaire](#)
- [Ordre des avocats au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation](#)
- [Experts judiciaires](#)
- [Comprendre l'organisation judiciaire](#)
- [Assister à une audience de l'assemblée plénière ou d'une chambre mixte](#)
- [Marchés publics](#)
- [Fonds ancien de la Bibliothèque](#)
- [Journées européennes du patrimoine](#)
- [Twitter](#)
- [RSS](#)
- [Arrêts et QPC](#)
- [Avis](#)
- [Evénements et communiqués](#)
- [Colloques à venir](#)
- [Arrêts 1ère chambre civile](#)
- [Arrêts 2ème chambre civile](#)
- [Arrêts 3ème chambre civile](#)
- [Arrêts chambre commerciale](#)
- [Arrêts chambre sociale](#)
- [Arrêts chambre criminelle](#)
- [QPC](#)
- [aide](#)
- [Accueil](#)
- >[Jurisprudence](#)
- >[Première chambre civile](#)
- >Arrêt n° 1101 du 18 octobre 2017 (15-20.791) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2017:C101101

## **Arrêt n° 1101 du 18 octobre 2017 (15-20.791) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2017:C101101**

**Santé publique - Responsabilité du fait des produits défectueux - Union européenne**

### **Rejet**

*Demandeur : Mme Aline X...*

*Défendeurs : société Sanofi Pasteur Europe, anciennement dénommée société Sanofi Pasteur MSD ; et autres*

---

### **Sur le moyen unique :**

Attendu, selon l'arrêt attaqué (Paris, 17 avril 2015), rendu sur renvoi après cassation (1er Civ., 10 juillet

2013, pourvoi n° 12-21.314), que Mme X... a reçu, en 1986, trois injections de vaccins contre l'hépatite B, Hevac B et Genhevac B, puis, jusqu'en 1993, dix nouvelles injections en raison du fait qu'elle ne développait pas d'anticorps ; qu'à la fin de l'année 1992, elle se serait plainte d'épisodes de paresthésie des mains, puis, en 1995, d'un état de fatigue et de troubles sensitifs ; qu'elle a dû cesser de travailler en juillet 1998 ; que le diagnostic de sclérose en plaques a été établi en décembre 1998 ; que Mme X... a agi en responsabilité contre la société Sanofi Pasteur MSD, devenue Sanofi Pasteur Europe (la société Sanofi), fabricant des produits ;

Attendu que Mme X... fait grief à l'arrêt de rejeter l'ensemble de ses demandes, alors, selon le moyen :

*1°/ que des présomptions graves, précises et concordantes de l'imputabilité de la sclérose en plaques aux injections d'un vaccin font présumer le caractère défectueux des doses administrées à la victime ; qu'il ressort des propres constatations de l'arrêt l'existence de présomptions graves, précises et concordantes tant au regard de la situation personnelle de Mme X... que des circonstances particulières résultant, notamment, du nombre des injections pratiquées, de l'imputabilité de la sclérose en plaques à ces injections ; qu'il en résulte que le défaut du vaccin était présumé, à charge pour le producteur de celui-ci de rapporter la preuve contraire ; qu'en statuant comme elle l'a fait, la cour d'appel a donc violé l'article 1386-4 du code civil ;*

*2°/ que, s'il existe des présomptions graves, précises et concordantes de l'imputabilité de la sclérose en plaques aux injections d'un vaccin, il revient au juge de rechercher si les mêmes faits ne constituent pas des présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux des doses administrées à la victime ; que, pour écarter le défaut du vaccin, la cour d'appel a considéré qu'était en cause l'utilisation du produit, voire sa posologie et non un éventuel défaut ; qu'elle relevait, encore, que rien dans la littérature médicale contemporaine des vaccinations ne justifiait une mise en garde quant à la posologie recommandée, soit six injections, et que c'est uniquement à la suite de la réunion internationale du 21 septembre 1998 que la stratégie vaccinale a été modifiée ; qu'elle relevait, enfin, que le risque de sclérose en plaques n'était apparu dans le Vidal et sur les notices des vaccins qu'en 1994, qu'avant cette date, les effets indésirables du produit étaient encore inconnus et qu'il n'existait alors aucune étude sérieuse sur une éventuelle corrélation entre les affections démyélinisantes et la vaccination contre l'hépatite B ; qu'en statuant ainsi, sans rechercher si, indépendamment de la connaissance du risque lié à une sur-vaccination, la seule circonstance que le nombre d'injections ait provoqué une apparition très rapide des premiers symptômes de la sclérose en plaques chez une personne en parfaite santé, sans antécédents familiaux et appartenant de surcroît à une population présentant une rareté accrue de la maladie, ne suffisait pas à faire présumer le caractère défectueux des doses administrées, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard des articles 1386-4 et 1386-9 du code civil ;*

*3°/ qu'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et 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 en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que, pour écarter le défaut du vaccin, la cour d'appel a considéré qu'était en cause l'utilisation du produit, voire sa posologie et non un éventuel défaut ; qu'elle a encore relevé que rien dans la littérature médicale contemporaine des vaccinations ne justifiait une mise en garde quant à la posologie recommandée, soit six injections, et que c'est uniquement à la suite de la réunion internationale du 21 septembre 1998 que la stratégie vaccinale a été modifiée et, enfin, que le risque de sclérose en plaques n'est apparu dans le Vidal et sur les notices des vaccins qu'en 1994, qu'avant cette date, les effets indésirables du produit étaient encore inconnus et qu'il n'existait alors aucune étude sérieuse sur une éventuelle corrélation entre les affections démyélinisantes et la vaccination contre l'hépatite B ; qu'en se fondant ainsi sur des circonstances générales, tirées du consensus médical à la date des injections, sans avoir égard à toutes les circonstances propres à établir que les doses injectées à la victime étaient défectueuses, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1386-4 du code civil ;*

*4°/ qu'un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et 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 en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ; que, dans ses écritures d'appel, Mme X... avait fait valoir que le laboratoire devait nécessairement avoir analysé les effets de son produit et avait invoqué les motifs du jugement suivant lesquels « le laboratoire ne produit aucune étude qu'il aurait faite préalablement à la commercialisation de son vaccin, et son ignorance supposée des effets indésirables ne peut résulter que de l'absence de recherche faite en ce domaine » ; qu'en statuant comme elle l'a fait, sans rechercher si, nonobstant l'évolution du consensus médical postérieurement aux injections litigieuses, le producteur du vaccin avait pu légitimement ignorer le risque d'apparition d'une sclérose en plaques découlant d'une sur-vaccination, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1386-4 du code civil ;*

*5°/ que, dans ses écritures d'appel, Mme X... avait fait valoir qu'à supposer que le producteur ait réellement pris toutes les précautions nécessaires, il lui appartenait de fournir toutes les informations nécessaires sur la posologie du produit, ce qu'il n'a pas fait ; qu'en statuant comme elle l'a fait, sans rechercher si, nonobstant l'évolution du consensus médical postérieurement aux injections litigieuses, il n'appartenait pas au producteur du vaccin d'en définir les conditions d'utilisation, la posologie et de vérifier l'innocuité de la multiplication des injections, la cour d'appel a de nouveau privé sa décision de base légale au regard de l'article 1386-4 du code civil ;*

*6°/ que, dans ses écritures d'appel, Mme X... avait soutenu que le vaccin ne présentait pas la sécurité à laquelle elle pouvait légitimement s'attendre, dès lors que, pour produire son effet attendu contre l'hépatite B, les injections avaient dû être multipliées sur sa personne, sans que son producteur n'ait mentionné le risque découlant d'une telle multiplication, à l'origine, suivant les propres constatations de l'arrêt, de l'apparition de la sclérose en plaques dont elle a été atteinte ; qu'en s'abstenant de répondre à ces chefs de conclusions, de nature à établir le défaut des vaccins, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;*

*7°/ que les juges ne peuvent procéder par voie d'affirmation d'ordre général sans indiquer l'origine de leurs constatations de fait ; qu'en ayant énoncé, pour écarter la responsabilité du producteur, que dûment informée du risque de développer une sclérose en plaques du fait de la vaccination, Mme X... n'y aurait pas renoncé, la cour d'appel a statué par un motif d'ordre général et a ainsi violé l'article 455 du code de procédure civile ;*

Mais attendu qu'aux termes de l'article 1386-9, devenu 1245-8 du code civil, transposant l'article 4 de la directive 85/374/CEE du Conseil, 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, le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ; que, dès lors, il lui incombe d'établir, outre que le dommage est imputable au produit incriminé, que celui-ci est défectueux ; que cette preuve peut être rapportée par des présomptions pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ; qu'il appartient aux juges du fond ayant, au vu des éléments de preuve apportés par la victime d'un dommage, estimé qu'il existait de telles présomptions que le dommage soit imputable au produit de santé administré à celle-ci, d'apprécier si ces mêmes éléments de preuve permettent de considérer le produit comme défectueux ;

Qu'examinant si, tant la situation personnelle de Mme X... que les circonstances particulières résultant notamment du nombre des injections pratiquées établissent l'existence de présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux des vaccins commercialisés par la société Sanofi et des doses injectées, l'arrêt retient, d'abord, qu'il résulte des différentes expertises exprimant un doute sur l'utilité de si nombreuses injections, que cet élément, relatif à l'utilisation du produit, voire à sa posologie, ne constitue pas une présomption permettant d'établir le caractère défectueux des vaccins administrés ;

Qu'il considère, ensuite, que le délai écoulé entre la dernière vaccination et l'apparition des symptômes ne constitue pas non plus une présomption suffisante en raison de la difficulté à dater précisément les premiers troubles de Mme X..., de la multiplicité des injections pratiquées et des éléments de nature scientifique remettant en cause la durée du délai jusqu'à présent admise pour caractériser l'existence d'un défaut ;

Qu'il constate, en outre, que les doutes sérieux exprimés par certains experts sur l'existence d'un lien entre le vaccin et la maladie ne peuvent constituer une présomption, dès lors que le défaut d'un vaccin ne peut se déduire de l'absence de certitude scientifique de l'innocuité du produit ;

Que l'arrêt relève, de plus, que le fait que Mme X... ait été en bonne santé avant la vaccination, comme 92 à 95 % des malades atteints de scléroses en plaques, et qu'elle soit issue d'une population faiblement affectée par la maladie sont insuffisants, à eux seuls, à établir le défaut du produit ;

Qu'il ajoute, enfin, qu'en ce qui concerne la présentation du produit, le risque de contracter la sclérose en plaques, qui n'était pas mentionné lorsque les vaccins ont été administrés à Mme X..., entre 1986 et 1993, n'est apparu dans le dictionnaire médical Vidal et les notices des vaccins qu'en 1994, année au cours de laquelle a été menée une enquête nationale de pharmacovigilance, de sorte qu'il ne peut être reproché à la société Sanofi un défaut d'information à cet égard ;

Qu'en déduisant de ces constatations et appréciations souveraines qu'il n'est pas établi que les vaccins administrés à Mme X... étaient affectés d'un défaut, la cour d'appel, qui ne s'est pas exclusivement fondée sur des circonstances générales tirées du consensus médical existant à la date des injections, qui a procédé à la recherche visée par la deuxième branche et n'était pas tenue de faire les recherches visées par les quatrième, cinquième et sixième branches, que ses constatations rendaient inopérantes, a légalement justifié sa décision, abstraction faite des motifs surabondants critiqués par la septième branche ;

#### **PAR CES MOTIFS :**

REJETTE le pourvoi ;

---

**Président : Mme Batut**

**Rapporteur : M. Truchot**

**Avocat général : M. Sudre**

**Avocats : SCP Rousseau et Tapie - SCP Baraduc, Duhamel et Rameix**

#### **Partager cette page**

Derniers arrêts de la chambre sur le même sujet (Responsabilité du fait des produits défectueux)

- [Arrêt n° 1101 du 18 octobre 2017 \(15-20.791\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2017:C101101](#)
- [Arrêt n° 1099 du 18 octobre 2017 \(14-18.118\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2017:C101099](#)
- [Arrêt n° 668 du 15 juin 2016 \(15-20.022\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2016:C100668](#)
- [Arrêt n° 1243 du 12 novembre 2015 \(14-18.118\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2015:C101243](#)
- [Arrêt n° 631 du 4 juin 2014 \(13-13.548\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2014:C100631](#)
- [Arrêt n° 802 du 10 juillet 2013 \(12-21.314\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2013:C100802](#)
- [Arrêt n° 544 du 29 mai 2013 \(12-20.903\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2013:C100544](#)
- [Arrêt n° 1019 du 26 septembre 2012 \(11-18.117\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2012:C101019](#)
- [Arrêt n° 1020 du 26 septembre 2012 \(11-17.738\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2012:C101020](#)

- [Arrêt n° 605 du 9 juillet 2009 \(08-11.073\) - Cour de cassation - Première chambre civile](#)
- [06-14.952](#)  
[Arrêt n° 221 du 22 mai 2008](#)  
[Cour de cassation - Première chambre civile](#)
- [06-10.967](#)  
[Arrêt n° 223 du 22 mai 2008](#)  
[Cour de cassation - Première chambre civile](#)
- [03-19.534](#)  
[Arrêt n° 133 du 24 janvier 2006](#)  
[Cour de cassation - Première chambre civile](#)
- [03-20.178](#)  
[Arrêt n° 130 du 24 janvier 2006](#)  
[Cour de cassation - Première chambre civile](#)
- [02-16.648](#)  
[Arrêt n° 1 du 24 janvier 2006](#)  
[Cour de cassation - Première chambre civile](#)

Rechercher :

>>

[Contact](#) | [Questions fréquentes](#) | [Plan du site](#) | [Mentions légales](#) | [Mises en ligne récentes](#) | [Documents translated in six languages](#)

© Copyright Cour de cassation - Design Publicis Technology