

Le : 10/12/2018

Cour de cassation

chambre civile 1

Audience publique du 14 novembre 2018

N° de pourvoi: 17-27980 17-28529

ECLI:FR:CCASS:2018:C101054

Publié au bulletin

Cassation partielle

Mme Batut (président), président

Me Le Prado, SCP Delamarre et Jehannin, avocat(s)

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

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

Joint les pourvois n° Q 17-27.980 et M 17-28.529, qui sont connexes ;

Attendu, selon l'arrêt attaqué, qu'alléguant l'existence de troubles graves causés à leur fils Raphaël, né le [...] , par le vaccin contre l'hépatite B dénommé Engerix B (le vaccin), produit par la société Glaxosmithkline (le producteur), M. et Mme Y... ont, en leur nom personnel et en qualité de représentants légaux de l'enfant, assigné en responsabilité et indemnisation le producteur et Mme X..., pédiatre (le praticien), qui avait, le 26 avril 1996, pratiqué la seconde injection de ce vaccin ; qu'une expertise médicale a été ordonnée et confiée à un collègue d'experts ; que M. et Mme Y... ont été désignés comme tuteurs de M. Raphaël Y..., devenu majeur ;

Sur le premier moyen du pourvoi n° M 17-28.529, pris en ses deux premières branches :

Attendu que M. et Mme Y..., personnellement et ès qualités, (les consorts Y...) font grief à l'arrêt de rejeter leur demande de nullité de l'expertise judiciaire, alors selon le moyen :

1°/ que les exceptions de nullité relatives aux actes de procédure fondées sur

l'inobservation des règles de fond, contrairement à celles fondées sur des vices de forme, peuvent être proposées en tout état de cause ; que la nullité d'une mesure d'instruction résultant de ce qu'elle a été réalisée en méconnaissance du principe de l'impartialité peut être soulevée en tout état de cause ; qu'en relevant, pour juger irrecevable l'exception de nullité des opérations d'expertise présentée par les consorts Y..., que ces derniers n'avaient soutenu aucune demande de nullité de l'expertise en première instance, sans s'expliquer sur la méconnaissance par l'un des experts, du principe de l'impartialité, invoquée par les consorts Y..., qui constituait pourtant un vice de fond pouvant être proposé en tout état de cause, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard des articles 118 et 119 du code de procédure civile, ensemble l'article 6, § 1, de la convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

2°/ que les exceptions de nullité relatives aux actes de procédure fondées sur l'inobservation des règles de fond, contrairement à celles fondées sur des vices de forme, peuvent être proposées en tout état de cause ; que la nullité d'une mesure d'instruction résultant de ce qu'elle a été réalisée en méconnaissance du principe de la contradiction peut être soulevée en tout état de cause ; qu'en relevant, pour juger irrecevable l'exception de nullité des opérations d'expertise présentée par les consorts Y..., que ces derniers n'avaient soutenu aucune demande de nullité de l'expertise en première instance, sans s'expliquer sur la méconnaissance par les experts, du principe du contradictoire, invoquée par les consorts Y..., qui constituait pourtant un vice de fond pouvant être proposé en tout état de cause, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard des articles 118 et 119 du code de procédure civile, ensemble les articles 16 du même code et 6, § 1, de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

Mais attendu, d'une part, qu'une partie à une instance au cours de laquelle une expertise judiciaire a été réalisée a la possibilité de faire sanctionner une méconnaissance par l'expert du principe de l'impartialité ou du principe de la contradiction en sollicitant sa nullité, conformément aux dispositions de l'article 175 du code de procédure civile qui régissent la nullité des actes des procédure, sans que les conditions posées méconnaissent son droit à un procès équitable ; que, d'autre part, les dispositions des articles 118 et 119 du code de procédure civile ne régissent que les irrégularités du fond limitativement énumérées à l'article 117 du même code ; que l'arrêt constate que les consorts Y... ont présenté leur défense au fond devant le tribunal, sans réitérer le moyen pris de la nullité de l'expertise invoqué devant le juge de la mise en état ; que la cour d'appel en a déduit, à bon droit, que cette nullité, soulevée devant elle, était couverte, de sorte que la demande des consorts Y... était irrecevable ; que le moyen n'est pas fondé ;

Sur les trois dernières branches, du même moyen et le deuxième moyen du même pourvoi, ci-après annexés :

Attendu que ces griefs ne sont manifestement pas de nature à entraîner la cassation ;

Sur les troisième et quatrième moyens du même pourvoi, réunis :

Attendu que les consorts Y... font grief à l'arrêt d'écarter l'existence d'un manquement du

praticien à une obligation de sécurité de résultat ainsi que sa responsabilité au titre d'une faute d'imprudence en procédant à la vaccination et de rejeter leur demande tendant à sa condamnation à réparer intégralement les dommages liés à la pathologie présentée par M. Raphaël Y..., alors, selon le moyen :

1°/ qu'en matière d'utilisation des produits de santé, le contrat formé entre le patient et son médecin met à la charge de ce dernier une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soin ; qu'en jugeant que les consorts Y... ne seraient pas fondés à se prévaloir d'une obligation de sécurité de résultat à la charge du praticien qui a pratiqué l'injection du vaccin litigieux et que la responsabilité de ce médecin ne pourrait être recherchée que pour faute, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

2°/ que la preuve de la participation du vaccin litigieux à la survenance de la maladie peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes ; que les éléments liés à la proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie ainsi qu'à l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux, en relation avec cette maladie, constituent des indices dont la conjonction peut, le cas échéant, conduire une juridiction nationale à considérer qu'une victime a satisfait à la charge de la preuve pesant sur elle ; qu'en se bornant à retenir que "l'apparition des premiers signes de la maladie chez un enfant de six mois, jusque là en bonne santé, contemporaine des injections de vaccin et l'absence d'antécédents familiaux sont des facteurs invoqués par les appelants qui ne permettent pas de démontrer que la vaccination est à l'origine de la maladie ; qu'il n'est pas établi que la maladie du syndrome Cach soit déclenchée par un élément extérieur et il ne peut être exclue une origine génétique de la maladie même en l'absence d'antécédents familiaux ; que le lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, le fait que d'autres membres de la famille ne soient pas atteints de la même maladie, ne sont pas des éléments qui permettent de laisser présumer que le syndrome Cach a été déclenché par l'injection du vaccin Engérix B", pour en déduire "qu'il n'existe pas de présomptions graves, précises et concordantes permettant de déterminer que la maladie de M. Raphaël Y... est imputable à la vaccination", la cour d'appel, qui a écarté ces indices de manière abstraite, sans procéder à un examen concret de la situation de l'enfant, a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

3°/ qu'en jugeant qu'il résulterait des analyses techniques, ainsi que de l'absence de mise en garde du dictionnaire Vidal sur une éventuelle apparition d'un syndrome Cach après vaccination, que le risque d'apparition chez l'enfant d'un tel syndrome n'était ni connu, ni prévisible, ni même identifié à la date des vaccinations, sans s'expliquer sur les documents postérieurs à l'expertise invoqués par les consorts Y... pour demander une nouvelle expertise, notamment sur les déclarations du professeur H..., dont il résultait que l'enfant n'avait jamais été atteint du syndrome Cach de sorte que le fondement même de l'expertise judiciaire était erroné et que ses conclusions ne pouvaient être prises en compte, la cour d'appel a statué par des motifs impropres à justifier sa décision, privant ainsi sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

4°/ que si la preuve que le matériel utilisé par le professionnel de santé n'a pas présenté la

sécurité nécessaire suppose la preuve de l'existence d'un lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage subi par la victime, une telle preuve peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes ; que le doute scientifique, qui ne prouve ni n'exclut l'existence d'un lien de causalité entre l'injection du vaccin et le dommage, est un élément neutre que le juge ne peut retenir en faveur ou au détriment de l'une ou l'autre des parties ; qu'en déduisant l'absence d'imputabilité de la maladie de M. Raphaël Y... au vaccin contre l'hépatite B de l'analyse des avis des scientifiques qui relatent une absence de consensus scientifique sur l'étiologie de la maladie de l'enfant, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil ;

5°/ que le médecin est tenu d'une obligation de prudence dans l'exercice de son art ; que le médecin qui constate que les mentions du Vidal ne sont pas conformes aux mentions contenues dans la notice d'un médicament doit vérifier les informations incohérentes pour garantir la sécurité du patient auquel il administre son produit ; qu'en jugeant que le praticien n'aurait pu être « tenu responsable du défaut de conformité des indications de la notice d'utilisation avec les mentions du dictionnaire médical », cependant que si le médecin n'était pas responsable du contenu de ces documents, il lui incombait, néanmoins, de tirer les conséquences de ce défaut de conformité avant de procéder à la vaccination, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable en la cause ;

6°/ qu'en toute hypothèse, le médecin est tenu d'une obligation de prudence dans l'exercice de son art ; que les consorts Y... faisaient valoir, dans leurs écritures d'appel, que le praticien avait manqué à son devoir de prudence en réalisant une injection vaccinale sur un enfant qu'il ne connaissait pas et qui n'était pas en bonne santé puisqu'il présentait des signes cliniques inquiétants depuis le 24 décembre 1995, qui s'étaient traduits par des spasmes massifs généralisés et des crises d'épilepsie depuis le 19 janvier 1996 ; qu'en omettant de répondre à ce moyen des conclusions des consorts Y..., propre à établir un manquement du praticien à son obligation de prudence, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;

7°/ que la preuve de la participation du vaccin litigieux à la survenance de la maladie peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes ; que les éléments liés à la proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie ainsi qu'à l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux, en relation avec cette maladie, constituent des indices dont la conjonction peut, le cas échéant, conduire une juridiction nationale à considérer qu'une victime a satisfait à la charge de la preuve pesant sur elle ; qu'en se bornant à retenir que « l'apparition des premiers signes de la maladie chez un enfant de six mois, jusque là en bonne santé, contemporaine des injections de vaccin et l'absence d'antécédents familiaux sont des facteurs invoqués par les appelants qui ne permettent pas de démontrer que la vaccination est à l'origine de la maladie ; qu'il n'est pas établi que la maladie du syndrome Cach soit déclenchée par un élément extérieur et il ne peut être exclu une origine génétique de la maladie même en l'absence d'antécédents familiaux ; que le lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, le fait que d'autres membres de la famille ne soient pas atteints de la même maladie, ne sont pas des éléments qui permettent de laisser présumer que le syndrome Cach a été déclenché par l'injection du vaccin », pour en déduire « qu'il n'existe pas de présomptions graves, précises et concordantes permettant de déterminer que la maladie de M. Raphaël Y... est imputable à la vaccination », la cour d'appel, qui a écarté ces indices de manière abstraite, sans procéder à un examen concret de la situation de

l'enfant, a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

8°/ qu'en jugeant qu'il résulterait des analyses techniques, ainsi que de l'absence de mise en garde du dictionnaire Vidal sur une éventuelle apparition d'un syndrome Cach après vaccination, que le risque d'apparition chez l'enfant d'un tel syndrome n'était ni connu, ni prévisible, ni même identifié à la date des vaccinations, sans s'expliquer sur les documents postérieurs à l'expertise invoqués par les consorts Y... pour demander une nouvelle expertise, notamment sur les déclarations du professeur H..., dont il résultait que l'enfant n'avait jamais été atteint du syndrome Cach de sorte que le fondement même de l'expertise judiciaire était erroné et que ses conclusions ne pouvaient être prises en compte, la cour d'appel a statué par des motifs impropres à justifier sa décision, privant ainsi sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

9°/ que, si la responsabilité pour faute d'imprudence du professionnel de santé suppose la preuve du fait que la maladie est imputable à l'acte médical, une telle preuve peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes ; que le doute scientifique, qui ne prouve ni n'exclut l'existence d'un lien de causalité entre l'injection du vaccin et le dommage, est un élément neutre que le juge ne peut retenir en faveur ou au détriment de l'une ou l'autre des parties ; qu'en déduisant l'absence d'imputabilité de la maladie de M. Raphaël Y... au vaccin contre l'hépatite B de l'analyse des avis des scientifiques qui relatent une absence de consensus scientifique sur l'étiologie de la maladie de l'enfant, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil ;

Mais attendu, d'abord, que l'arrêt retient, à bon droit, que, même lorsqu'ils ont recours à des produits de santé pour l'accomplissement d'un acte médical, les professionnels de santé n'engagent leur responsabilité qu'en cas de faute et qu'il appartient au patient de prouver que son dommage est imputable à une telle faute ;

Attendu, ensuite, qu'après avoir relevé, par motifs propres et adoptés, que le rapport d'expertise concluait que M. Raphaël Y... présentait un syndrome Cach dont le lien avec la vaccination n'était pas établi et que les consorts Y..., contestant ces conclusions, faisaient valoir que de nombreuses autres hypothèses de diagnostic avaient été émises par les praticiens consultés et versaient aux débats une étude génétique écartant le diagnostic posé, la cour d'appel a, sans procéder à une analyse abstraite ni s'en tenir à l'existence d'un doute scientifique, apprécié la valeur et la portée des différents éléments de preuve soumis et estimé souverainement que les conclusions des experts n'étaient pas remises en cause par cette étude génétique ne comportant l'énoncé d'aucun diagnostic, qu'il n'était pas établi que la maladie du syndrome Cach soit déclenchée par un élément extérieur et que la proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition des premiers signes de la maladie chez un enfant en bonne santé comme l'absence d'antécédents familiaux ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes, permettant d'imputer la maladie de M. Raphaël Y... à la vaccination ;

Attendu, enfin, qu'après avoir retenu, d'une part, qu'aucune faute ne pouvait être imputée au praticien découlant de la discordance entre les mentions figurant dans le dictionnaire Vidal 1995 et la notice du vaccin, d'autre part, qu'en l'absence d'imputabilité de la maladie

à ce vaccin, la faute d'imprudence résultant des circonstances de l'injection, à la supposer établie, était sans lien avec la maladie et les dommages dont se prévalaient les consorts Y..., la cour d'appel, répondant ainsi aux conclusions prétendument délaissées, n'a pu qu'en déduire que la responsabilité du praticien n'était pas engagée à ces titres ; que le moyen n'est pas fondé ;

Mais sur le moyen unique du pourvoi n° Q 17-27.980, pris en sa seconde branche :

Vu l'article 1382, devenu 1240 du code civil ;

Attendu que le non-respect par un professionnel de santé de son devoir d'information sur les risques inhérents à un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soins peut, lorsque l'un de ces risques se réalise, faire perdre au patient une chance de l'éviter en refusant qu'il soit pratiqué ou encore causer à celui auquel l'information était due un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences de ce risque ;

Attendu que, pour déclarer le praticien responsable, en application de ce texte, du préjudice moral subi par les consorts Y... du fait d'un manquement à son devoir d'information, l'arrêt relève qu'il ne démontre pas avoir informé les parents de M. Raphaël Y... des effets indésirables du vaccin, de ses contre-indications et de ses autres effets possiblement nocifs, qu'en l'absence de preuve d'une imputabilité de la maladie à l'injection du vaccin et de lien entre le défaut d'information et la survenance du dommage, ce défaut ne porte pas sur un risque qui s'est réalisé, de sorte qu'il n'existe pas de perte de chance de ne pas contracter le syndrome Cach et de préjudice d'impréparation, mais qu'indépendamment de toute réalisation d'un risque, la violation du droit à l'information du patient et de ses parents justifie une réparation, même en l'absence de dommages corporels causés par l'intervention du médecin ;

Qu'en statuant ainsi, alors qu'elle avait constaté qu'aucun risque dont les consorts Y... auraient dû être informés ne s'était réalisé, la cour d'appel a violé le texte susvisé ;

PAR CES MOTIFS et sans qu'il y ait lieu de statuer sur la première branche du moyen unique du pourvoi n° Q 17-27.980 :

CASSE ET ANNULE, mais seulement en ce qu'il déclare Mme X... responsable, en application de l'article 1382, devenu 1240 du code civil, du préjudice moral subi par M. Luigi Y..., Mme Maryline Y... et M. Raphaël Y... du fait d'un manquement à son devoir d'information, l'arrêt rendu le 19 septembre 2017, entre les parties, par la cour d'appel de Metz ; remet, en conséquence, sur ce point, 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 Metz, autrement composée ;

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 partiellement cassé ;

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

Moyen produit au pourvoi n° Q 17-27.980 par Me F... , avocat aux Conseils, pour Mme X....

Il est reproché à l'arrêt attaqué

D'AVOIR infirmé la décision du tribunal de grande instance de Metz du 17 décembre 2015 en ce qu'elle a rejeté la demande de réparation fondée sur un défaut d'information imputable au docteur X... et D'AVOIR déclaré le docteur X... entièrement responsable, en application de l'article 1382 ancien du code civil devenu l'article 1240, du préjudice moral subi par M. Luigi Y..., Mme Maryline Y... et M. Raphaël Y... du fait d'un manquement à son devoir d'information ;

AUX MOTIFS QU'il est reproché par les consorts Y... à Mme X... de ne pas les avoir informés des risques inhérents à l'injection du vaccin litigieux et d'avoir ainsi perdu une chance d'échapper, par un choix plus éclairé, au dommage corporel qui s'est réalisé ; qu'ils invoquent du moins un préjudice résulté du défaut d'information qui ne peut être laissé sans réparation ;

Que Mme X... soutient vainement qu'elle n'était pas redevable à M. et Mme Y... d'un devoir d'information dès lors qu'elle n'a procédé qu'à la deuxième injection de vaccin dont l'administration avait été prescrite par un confrère qui a réalisé la première injection ; qu'en effet, lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un patient, chacun des praticiens doit veiller à l'information du patient ;

Que Mme X... ne démontre pas avoir informé les parents de M. Raphaël Y... sur les effets indésirables du vaccin Engérix B, sur les contre-indications et autres effets possiblement nocifs du vaccin tels que les répertorie notamment le dictionnaire Vidal ; qu'elle encourt une responsabilité à ce titre ; que le tribunal a improprement limité ce devoir à une information sur le risque de contracter la maladie du syndrome CACH pour conclure que le médecin n'était pas débiteur d'une information sur ce risque précis qui n'était pas connu au moment où il a injecté le vaccin ; que le défaut d'information ne porte pas en l'espèce sur un risque de l'acte de vaccination qui s'est réalisé ; qu'en effet, aucune preuve n'a été recueillie quant à l'imputabilité de la maladie de M. Y... à l'injection du vaccin ; qu'il ne peut y avoir aucun lien entre le défaut d'information et la survenance du dommage en l'absence de lien entre l'intervention et le dommage ; que par suite il n'existe pas de perte de chance de ne pas contracter le syndrome de CACH par M. Raphaël Y... et de préjudice

d'impréparation qui soit en relation avec le défaut d'information ;

Qu'il reste que, indépendamment de toute réalisation d'un risque, Mme X... n'a pas respecté le devoir d'information dont elle était débitrice envers M. et Mme Y... et leur enfant sur les risques inhérents à l'injection du vaccin litigieux ; qu'il résulte en effet des droits de la personnalité un droit à l'information du patient et de ses parents dont la seule violation justifie une réparation, même en l'absence de dommages corporels causés par l'intervention du médecin ;

Que M. et Mme Y... n'ont pas chiffré leurs demandes de réparation du préjudice moral subi pour eux-même et leur fils Raphaël qui est nécessairement résulté de la faute engageant la responsabilité de l'intimée sur le fondement de l'article 1382 ancien du code civil devenu l'article 1240 de ce code ; qu'il convient par suite d'inviter M. et Mme Y... à chiffrer le montant de l'indemnité qu'ils réclament en compensation du défaut d'information sur les risques inhérents au vaccin injecté imputable à Mme X... ;

1/ ALORS QUE le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice moral résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, qui, dès lors qu'il est invoqué, doit être réparé ; qu'en jugeant que le docteur X... engageait sa responsabilité pour manquement à son devoir d'information sur les risques inhérents à l'injection du vaccin Engérix B sans préciser de quel risque connu précis le praticien aurait omis d'informer le patient, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1382 du code civil devenu l'article 1240.

2/ ALORS QUE le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice moral résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, qui, dès lors qu'il est invoqué, doit être réparé ; qu'en jugeant que le docteur X... engageait sa responsabilité pour manquement à son devoir d'information sur les risques inhérents à l'injection du vaccin Engérix B même en l'absence de toute réalisation d'un risque et en l'absence de dommages corporels causés par l'intervention du médecin, la cour d'appel a en toute hypothèse violé l'article 1382 du code civil devenu l'article 1240 ; Moyens produits au pourvoi n° M 17-28.529 par la SCP Delamarre et Jehannin, avocat aux Conseils, pour M. et Mme Y... et M. Raphaël Y...

PREMIER MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté la demande de nullité de l'expertise judiciaire formée par les consorts Y... ;

AUX MOTIFS QUE « Sur la nullité du rapport d'expertise

que la demande de nullité de l'expertise est soumise au régime des nullités de procédure en application de l'article 175 du code de procédure civile ;

que selon l'article 112 du même code, la nullité des actes de procédure est couverte si celui qui l'invoque a, postérieurement à l'acte critiqué, fait valoir des défenses au fond ;

que les appelants, qui n'ont pas formé de demande de nullité du rapport d'expertise devant le tribunal, invoquent pour échapper à l'irrecevabilité de cette demande formée en cause d'appel que lui oppose la partie adverse, qu'ils n'ont eu connaissance que par un courrier du 12 mars 2014 du fait que l'un des experts, M. le professeur Hervé A..., était un conseiller scientifique de la SAS Glaxosmithkline, et que ce fait découvert postérieurement aux débats de fond en première instance, justifie l'annulation du rapport d'expertise pour manquement de l'expert aux devoirs d'impartialité et d'objectivité qu'impose l'article 237 du code de procédure civile ;

qu'en réalité les consorts Y... avaient connaissance, au stade de la procédure initiale, des liens de collaboration entre la SAS Glaxosmithkline et M. A... puisqu'ils ont demandé la récusation de cet expert au magistrat du tribunal de grande instance chargé du suivi des expertises par requête du 22 juin 2011 au motif que « depuis janvier 2005, le Professeur A... a établi des liens durables ou permanents pour des activités régulières rémunérées par le laboratoire GSK et que l'expert a été requis pour des interventions ponctuelles d'essais phase III, en tant qu'investigateur principal pour le laboratoire GSK de 2005 à 2006, avec rémunération personnelle du médecin investigateur » et qu'ils ont ensuite, saisi le juge de la mise en état par conclusions du 26 octobre 2012 d'une demande de nullité du rapport d'expertise en raison notamment des liens entre le Professeur A... et la SAS Glaxosmithkline (le laboratoire GSK) ;

que la demande de nullité du rapport d'expertise ayant été rejetée par le juge de la mise en état qui a estimé qu'il n'avait pas pouvoir de statuer sur cette demande, les consorts Y... ne l'ont pas réitérée devant les juges du fond ;

qu'il ressort des éléments précédemment évoqués que les liens entre l'expert et l'une des parties au litige de première instance étaient connus des appelants dès avant le dépôt du rapport définitif de l'expertise ; que la lettre du 12 mars 2014 dans laquelle M. A... indique à son correspondant qu'il est « l'un des conseillers scientifiques des Laboratoires GSK dans le cadre exclusivement des médicaments antiépileptiques » ne constitue pas la révélation des liens qu'entretenait cet expert avec la SAS Glaxosmithkline, mais établit un élément de preuve nouveau qui vient au soutien d'une demande irrecevable en application de l'article 112 du code de procédure civile, la cause de nullité ayant été couverte dès lors que les parties qui l'invoquent ont fait valoir leurs demandes au fond devant le tribunal sans avoir préalablement soulevé la nullité du rapport d'expertise ;

qu'il convient par suite de déclarer irrecevable la demande d'annulation du rapport d'expertise » ;

1°/ ALORS QUE les exceptions de nullité relatives aux actes de procédure fondées sur l'inobservation des règles de fond, contrairement à celles fondées sur des vices de forme, peuvent être proposées en tout état de cause ; que la nullité d'une mesure d'instruction résultant de ce qu'elle a été réalisée en méconnaissance du principe de l'impartialité peut être soulevée en tout état de cause ; qu'en relevant, pour juger irrecevable l'exception de nullité des opérations d'expertise présentée par les consorts Y..., que ces derniers n'avaient soutenu aucune demande de nullité de l'expertise en première instance, sans s'expliquer sur la méconnaissance par l'un des experts, du principe de l'impartialité, invoquée par les consorts Y..., qui constituait pourtant un vice de fond pouvant être proposé en tout état de cause, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au

regard des articles 118 et 119 du code de procédure civile, ensemble l'article 6 § 1 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

2°/ ALORS QUE les exceptions de nullité relatives aux actes de procédure fondées sur l'inobservation des règles de fond, contrairement à celles fondées sur des vices de forme, peuvent être proposées en tout état de cause ; que la nullité d'une mesure d'instruction résultant de ce qu'elle a été réalisée en méconnaissance du principe de la contradiction peut être soulevée en tout état de cause ; qu'en relevant, pour juger irrecevable l'exception de nullité des opérations d'expertise présentée par les consorts Y..., que ces derniers n'avaient soutenu aucune demande de nullité de l'expertise en première instance, sans s'expliquer sur la méconnaissance par les experts, du principe du contradictoire, invoquée par les consorts Y..., qui constituait pourtant un vice de fond pouvant être proposé en tout état de cause, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard des articles 118 et 119 du code de procédure civile, ensemble les articles 16 du même code et 6 § 1 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

3°/ ALORS EN TOUTE HYPOTHESE QUE les parties peuvent, en appel, expliciter les prétentions qui étaient virtuellement comprises dans les demandes et défenses soumises au premier juge ; que le jugement relevait que les demandeurs « n'admettent pas les conclusions du rapport d'expertise » (cf. p. 9 dernier al.) ; qu'en jugeant nouvelle, et partant irrecevable, la demande en nullité du rapport d'expertise formée en appel par les consorts Y..., sans rechercher si cette demande n'était pas virtuellement comprise dans les demandes et moyens de défense présentés par ces derniers en première instance ou n'en était pas la conséquence ou le complément, la cour d'appel, a privé sa décision de base légale au regard de l'article 566 du code de procédure civile, dans sa version applicable au litige ;

4°/ ALORS, EN TOUTE OCCURRENCE, QUE si le droit à un procès équitable, dont les principes de l'impartialité et de la contradiction constituent des aspects fondamentaux, se prête à des limitations notamment quant aux conditions d'exercice d'un recours, ces limitations ne se concilient avec l'article 6 § 1 de la convention européenne des droits de l'homme que si elles tendent à un but légitime et s'il existe un rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé ; qu'en conséquence l'application par les juridictions internes de formalités à respecter pour former un recours est susceptible de violer le droit d'accès à un tribunal quand l'interprétation trop formaliste de la légalité ordinaire faite par une juridiction empêche effectivement l'examen au fond du recours exercé par l'intéressé ; que la question de la partialité de l'expert A... en raison de ses liens professionnels avec la société Laboratoire GlaxoSmithKline soulevée par les consorts Y... n'a été examinée ni par le magistrat du tribunal de grande instance chargé du suivi et du contrôle des expertises qui a déclaré irrecevable leur requête en récusation, ni par le juge de la mise en état qui a estimé n'avoir pas le pouvoir de statuer sur cette demande ; que le manquement au principe du contradictoire n'a pas été examiné ; qu'en retenant, pour juger irrecevable la demande en nullité de l'expertise, que cette nullité aurait été couverte dès lors que les appelants ont fait valoir leurs demandes au fond devant le tribunal, sans l'avoir préalablement soulevée, la cour d'appel a fait preuve d'un formalisme excessif et a porté une atteinte disproportionnée au droit au procès équitable des appelants, violant ainsi l'article 6 § 1 de la Convention européenne des droits de l'homme ;

5°/ ALORS QU'une cour d'appel qui décide qu'une demande dont elle est saisie est irrecevable, excède ses pouvoirs en statuant ensuite au fond de ce chef ; qu'après avoir décidé, dans ses motifs, de déclarer irrecevable la demande d'annulation du rapport d'expertise, la cour d'appel a cru pouvoir rejeter cette demande dans son dispositif ; qu'en statuant ainsi, elle a excédé ses pouvoirs en violation de l'article 175 du code de procédure civile.

DEUXIEME MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté la demande d'organisation d'une nouvelle expertise ;

AUX MOTIFS QUE « Sur la demande de contre-expertise ou de nouvelle expertise

que les appelants soutiennent que les résultats d'une analyse génétique du 7 octobre 2016 invalident le diagnostic du syndrome CACH retenu par les experts judiciaires ;

qu'en réalité l'étude génétique des leucodystrophies du 7 octobre 2016 (pièce 30 des appelants) ne comporte l'énoncé d'aucun diagnostic en ce qu'elle conclut que M. Raphaël Y... est porteur de deux variantes du gène DAR52 à l'état hétérozygote composite ;

que cette étude n'est pas de nature à remettre sérieusement en cause les conclusions du rapport d'expertise ;

que la cour se trouve en mesure, à partir des éléments produits par les parties et du rapport d'expertise, de statuer sur la responsabilité de Mme X... au regard de ses obligations au titre des devoirs d'information et de prudence ;

qu'il n'y a pas lieu d'ordonner une nouvelle mesure d'expertise médicale » ;

ALORS QUE les mesures d'instruction peuvent être ordonnées en tout état de cause, dès lors que le juge ne dispose pas d'éléments suffisants pour statuer, la demande ne pouvant être rejetée qu'autant que la mesure est dépourvue d'utilité ; que le rapport d'expertise judiciaire reposait sur l'idée selon laquelle l'enfant Raphaël Y... aurait été atteint du « syndrome Cach », les experts concluant qu'ils ne pouvaient pas retenir de lien de cause à effet entre la vaccination par Engerix réalisée le 22 décembre 1995, et la survenue de ce syndrome Cach ; que les consorts Y... demandaient qu'il soit procédé à une nouvelle expertise en démontrant, en s'appuyant notamment sur un courriel du professeur Boesflug-Tanguy du 8 février 2016 et sur des analyses génétiques, que l'hypothèse retenue par l'expertise judiciaire selon laquelle M. Raphaël Y... aurait été atteint du syndrome Cach, était erronée ; qu'en se bornant à examiner la pièce n°30, et en omettant de répondre aux conclusions qui invoquaient la nécessité d'ordonner une nouvelle expertise en se fondant notamment sur les déclarations du Professeur H..., la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile.

TROISIEME MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir débouté les consorts Y... de leur demande tendant à voir dire que le docteur X... a manqué à son obligation de sécurité de résultat d'utiliser un produit de santé exempt de défaut et à la voir en conséquence condamner à réparer intégralement les dommages occasionnés à M. Raphaël Y... ainsi qu'aux victimes par ricochet ;

AUX MOTIFS PROPRES QU'« il est de principe que la responsabilité des prestataires de soins ne peut être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits médicaux nécessaires à l'accomplissement d'un acte médical ;

que les consorts Y... ne sont donc pas fondés à se prévaloir d'une obligation de sécurité de résultat à la charge de Mme X... qui a pratiqué l'injection du vaccin litigieux ;

qu'il leur appartient non seulement d'établir la faute d'imprudence commise par l'intimée mais aussi de démontrer que la faute ainsi invoquée est à l'origine de leurs dommages ; que cela suppose en l'espèce la démonstration de la participation du vaccin litigieux à la survenance de la maladie qui touche M. Raphaël Y..., preuve pouvant résulter d'un avis d'expert ou de présomptions graves, précises et concordantes ;

que le rapport d'expertise judiciaire conclut que le lien de cause à effet entre la vaccination par Engérix et la survenue du syndrome CACH chez M. Raphaël Y... n'est pas établi ;

que l'apparition des premiers signes de la maladie chez un enfant de six mois, jusque là en bonne santé, contemporaine des injections de vaccin et l'absence d'antécédents familiaux sont des facteurs invoqués par les appelants qui ne permettent pas de démontrer que la vaccination est à l'origine de la maladie ; qu'il n'est pas établi que la maladie du syndrome CACH soit déclenchée par un élément extérieur et il ne peut être exclu une origine génétique de la maladie même en l'absence d'antécédents familiaux ; que le lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, le fait que d'autres membres de la famille ne soient pas atteints de la même maladie, ne sont pas des éléments qui permettent de laisser présumer que le syndrome CACH a été déclenché par l'injection du vaccin Engérix B ;

que force est donc de constater qu'il n'existe pas de présomptions graves, précises et concordantes permettant de déterminer que la maladie de M. Raphaël Y... est imputable à la vaccination ;

que les consorts Y... invoquent en outre la défectuosité du vaccin caractérisée par une discordance entre les mentions figurant dans le dictionnaire Vidal 1995 et la notice d'utilisation contenue dans la boîte du vaccin Engerix B ;

que cependant Mme X... ne peut se voir endosser la responsabilité de plein droit du fabricant du vaccin tenu, en vertu de l'article 1386-4 ancien du code civil devenu l'article 1245-3 de ce code, de garantir la sécurité du produit en l'accompagnant d'une notice d'utilisation complète mentionnant notamment tous ses effets indésirables ; qu'elle ne peut être tenue responsable du défaut de conformité des indications de la notice d'utilisation avec les mentions du dictionnaire médical, à le supposer caractérisé, dont elle n'est pas à l'origine et qui, en tout état de cause, n'a pas provoqué la maladie dont souffre M. Y... ;

qu'en l'absence d'imputabilité de la maladie de M. Raphaël Y... au vaccin Engérix B, la

faute d'imprudence de Mme X... commise lors de l'injection de ce vaccin, à la supposer établie, est sans lien avec la maladie de M. Y... et les dommages dont il demande réparation ainsi que les préjudice subis par ses parents » ;

ET AUX MOTIFS EVENTUELLEMENT ADOPTES QUE « s'agissant du second moyen, il est fait grief au praticien d'avoir manqué à un devoir de prudence en considération « d'un rappel lourd (pas moins de six valences) chez un bébé suspect de spasmes mal étiquetés » ;

qu'il convient de relever s'abord que, pour l'examen de la mise en cause de cette responsabilité il y a lieu de se situer, compte tenu de la date des vaccinations, antérieurement à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 ; que, selon une jurisprudence constante en la matière, il est de principe, avant cette loi, que le contrat formé entre le patient et son médecin met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins, ce qui s'entend du ou des vaccins, qu'il a administrés ; que la jurisprudence a consacré le principe selon lequel le médecin devait à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves des investigations ou des soins qu'il lui propose ;

qu'il convient de relever ensuite que, en raison de la date limite de transposition de la directive du 25 juillet 1985, la Cour de Justice de l'Union Européenne, dans un arrêt de principe du 30 avril 2002, a affirmé que si la directive du 25 juillet 1985 autorisait la victime à rechercher la responsabilité de tiers sur d'autres fondements (faute ou garanties des vices cachés, par exemple), elle ne permettait pas la mise en oeuvre parallèle d'actions en responsabilité ayant le même fondement que la directive, c'est-à-dire du fait du produit considéré comme défectueux ;

qu'est par conséquent conforme aux exigences de la CJCE l'invocation par les demandeurs de la notion de faute entendue comme une faute subjective, consistant dans la violation imputable d'une obligation spécifiques de comportement – une obligation de vigilance, d'information, de diligence, ou de suivi -, à établir par la victime ;

que, dans ce cas, la responsabilité mise en oeuvre sur un fondement différent apparait justifiée par l'article 13 de la directive et donc parfaitement recevable ;

que dès lors que cette responsabilité pour faute est distincte de la responsabilité du chef des produits défectueux, elle doit être examinée puisqu'elle n'est pas concernée par la question des modes de preuve sur lesquels la Cour de Justice de l'Union Européenne est actuellement interrogée par la Cour de cassation ;

(

)

qu'il résulte du rapport d'expertise judiciaire que M. Raphaël Y... a connu un développement normal jusqu'aux premiers signes cliniques d'un syndrome de West (très grave syndrome épileptique du nourrisson), diagnostiqué formellement le 6 février 1996 à l'hôpital Bon Secours de Metz ; que les experts exposent, que pour Raphaël Y..., l'évolution de ce syndrome a été très rapidement favorable ; qu'avec certitude, ils sont d'avis que « l'évolution de ce syndrome initial correspond à celle observée habituellement dans les cas de syndrome de West cryptogéniques, en raison de la très rapide guérison

électroclinique et de l'anti-épileptique utilisé, le valporate de sodium » ;

qu'il résulte de ce même rapport que les experts ont situé, trois ou quatre ans plus tard, la réapparition des manifestations cliniques paroxystiques, dont l'origine clinique est discutée ;

que s'agissant de l'origine de ces manifestations, à partir des deux premières IRM réalisées les 15 février 1996 et courant octobre 1996, les experts ont interrogé les « anomalies de signal au niveau de la substance blanche » sans pouvoir conclure sur l'hypothèse à retenir ; qu'à partir des deux autres IRM réalisées le 10 décembre 1999 et le 1er juillet 2005 les experts ont pu évacuer non seulement l'hypothèse d'un défaut dans le processus normal de myélinisation mais également celle d'un défaut dans le même processus en relation avec une maladie évolutive de la substance blanche et du système nerveux central puisque les experts ont pu vérifier que les phénomènes avaient repris par la suite de façon quasi normale ;

que les experts ont par conséquent retenu, au vu de ces IRM et des informations fournies par l'analyse du périmètre crânien au vu de son développement, l'hypothèse d'un défaut aigu de la myéline ayant détruit une partie de la myéline existante ; que, ceci étant posé, ils ont recherché l'origine de la maladie qui expliquerait ce processus défaillant ;

que les experts en page 44 de leur rapport ont d'abord écarté comme cause le syndrome de WEST lui-même dans la mesure où il ne déclenche pas par lui-même une atteinte de la myéline ; qu'ils ont ensuite écarté l'hypothèse d'une maladie métabolique, pouvant rendre compte d'une démyélinisation « aiguë », à partir du moment où l'atteinte cérébrale a été obligatoirement transitoire, avec une reprise ultérieure normale de la myélinisation ; qu'ils ont exclu enfin des hypothèses infectieuses ou directement inflammatoires, dans la mesure où il n'y a pas de tableau biologique en rapport, de syndrome fébrile persistant, ou de syndrome inflammatoire ou infectieux biologique ;

que les experts ont retenu comme hypothèses de travail soit celle d'une encéphalite aiguë, dont l'origine immuno-allergique peut être discutée et qui permettrait d'envisager un lien de cause à effet avec la vaccination soit celle d'une maladie appelée « CACH SYNDROME », de découverte relativement récente, pratiquement inconnue en 1995-1996 ;

que les experts ont pu, à partir de l'IRM encéphalique, considérer que la seconde hypothèse était établie chez Raphaël Y..., observant que cette même hypothèse d'un syndrome CACH avait été évoquée et retenue par Madame le Docteur H..., Neuro-Pédiatre et Chercheur au CHU de Clermont-Ferrand, Spécialiste de ce syndrome sur le plan français ; que les experts l'ont donc retenue et validée, après l'analyse complète du dossier neuroradiologique et l'analyse des descriptions les plus récentes, publiées dans le Lancet Neurologique (Lancet Neurol, en mai 2006) ;

que cependant les experts n'ont pas cessé leurs investigations car, si le diagnostic de syndrome CACH a pu être retenu chez Raphaël Y..., il restait à savoir quelle est la cause de ce syndrome et si celui-ci pouvait être mis en relation avec les injections vaccinales ;

qu'il ressort du rapport d'expertise :

- que l'étiologie de cette leucodystrophie (le syndrome CACH) reste inconnue étant relevé par les experts commis que « certaines descriptions font état d'une transmission génétique sur le mode autosomique récessif, et dans quelques publications récentes, il a

été découvert des mutations, qui pourraient correspondre à un marqueur diagnostique » ;

- que le syndrome CACH, qui correspond à une maladie individualisée de la myéline, peut avoir comme facteur déclenchant « un traumatisme crânien, même minime, ou un épisode infectieux mineur » ;

- que s'agissant du rôle d'une vaccination, envisagée comme facteur déclenchant, les experts ont relevé que « aucune description de la littérature médicale ne fait état d'un CACH SYNDROME au décours d'une vaccination post-vaccinale » ; qu'ils ont insisté sur le fait « que la 2ème injection de vaccin réalisée le 26 janvier 1996 (Pentacoq n°3 – Engerix n°2), c'est-à-dire en pleine poussée évolutive de la maladie neurologique (le traitement du syndrome de WEST n'a débuté que le 6 février 1996) ne s'est pas accompagnée d'une aggravation manifeste du tableau clinique ;

- qu'ils en ont déduit qu'il était difficile de retenir le rôle direct de la vaccination dans le déclenchement du syndrome CACH » ;

qu'il convient encore de relever, à partir des pièces produites par les demandeurs, que les différents praticiens consultés n'ont nullement remis en cause l'avis des experts s'agissant des données acquises de la science à la date des injections vaccinales ;

- que le 4 mars 1998 le Docteur I... (Service de Médecine et Réanimation Néonatales – Génétique – Maternité régionale A. B...) a mentionné à l'intention du Docteur C... : « Comme vous le rappelez, ce petit garçon est atteint d'une épilepsie, avec un retard modéré du développement, apparemment non évolutif. L'importance des anomalies de la substance blanche sur l'IRM, elles aussi non évolutives, nous ont amené à rechercher de façon plus précise une anomalie constitutionnelle. Le bilan étiologique est jusqu'à ce jour demeuré négatif. Les parents incriminent le rôle de la vaccination contre l'hépatite B, aucun élément ne soutient réellement cette hypothèse, en outre l'analyse très fine de la chronologie des troubles peut rendre un peu sceptique » ;

- que le 26 mai 1999 Mme le docteur C... (Service de Neuropédiatrie – Groupe hospitalier COCHIN/SAINT-VINCENT-DE-PAUL/LA ROCHE GUYON), qui ne retenait pas une leucodystrophie de type CACH, ajoutait « on ne peut bien sûr pas éliminer formellement une leucodystrophie métabolique mais peut-être le plus vraisemblable est une atteinte du système nerveux central de type inflammatoire auto-immune, inflammatoire au sens large du terme où on ne peut pas exclure le rôle éventuellement déclenchant de la vaccination Pentacoq et Engerix mais on ne peut pas en dire plus (

) »

- que le 2 mai 2000 M. J... (Service de Neuropédiatrie – Groupe hospitalier COCHIN/SAINT-VINCENT-DE-PAUL/LA ROCHE GUYON) écrivait à M. et Mme Y... : « On note que Raphaël cliniquement s'améliore régulièrement. Les lésions à l'IRM sont en train d'évoluer comme on le voit sur la dernière IRM de décembre 1999. Je crois qu'on peut en tous les cas penser qu'il ne s'agit pas d'une leucodystrophie métagéminique ou autre leucodystrophie métabolique, mais plutôt d'une leuco-encéphalite inflammatoire. Vous posez la question de la pathogénie, de la cause de cette leuco-encéphalite. J'ai bien vu la chronologie par rapport au Pentacoq et à l'Engerix et en particulier que cette leuco-encéphalite apparaît après la première injection d'Engerix et la deuxième injection de Pentacoq (48 heures après), je ne peux pas vous répondre d'abord s'il y a véritablement une relation de cause à effet avec les injections que ce soit Engerix ou Pentacoq. Je ne peux pas vous dire également même s'il y a eu un premier Pentacoq, que la cause est

plus en relation avec l'Engerix que le Pentacoq. Je suis d'accord avec vous que ce type de complication est exceptionnel après le Pentacoq mais il est également exceptionnel après l'Engerix à cet âge. Je ne connais actuellement en France qu'une seule observation où il y a un tel tableau après Engerix, qui est celle de votre petit garçon. Nous avons eu en effet une leuco-encéphalite après une vaccination par la coqueluche. C'est tout ce que je peux dire. Je vous rappelle également qu'actuellement il n'y a toujours pas de corrélation démontrée entre les maladies démyélinisantes, en particulier les scléroses en plaques et les vaccins anti-hépatite B. Ceci étant, on sait qu'il peut y avoir des accidents rares et en particulier des encéphalites avec beaucoup de vaccins. Je ne peux pas tellement en dire plus actuellement en ce qui me concerne en tous les cas » ;

- que le 13 février 2003 le Centre de Pharmacovigilance a fourni une analyse de l'observation NY9709212 (n° REVAHB) au sujet du cas de Raphaël Y... pour en conclure au sujet du lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B : « Sur le plan chronologique, le délai entre l'administration du médicament et la survenue des troubles neurologiques est compatible. L'évolution marquée d'une stabilisation des lésions IRM est inhabituelle pour une leucodystrophie et suggère l'intervention d'un facteur (ou de plusieurs facteurs) aigu déclenchant. Les multiples réadministrations de vaccins sont ininterprétables en termes de rechallenge : ceci est une difficulté non résolue de la pharmacovigilance des vaccins. Sur le plan sémiologique il faut relever l'existence d'un état infectieux (viral ? bactérien ?) relativement prolongé, pouvant faire évoquer les complications infectieuses d'un reflux gastro-oesophagien du nourrisson, susceptible d'être le (ou l'un des) facteur déclenchant. Il ne semble pas y avoir eu de ponction lombaire (PL) au début des troubles neurologiques. La mention « PL normale » est retrouvée dans le carnet de santé en 1997. CONCLUSION. Le diagnostic de leucodystrophie d'origine inconnue et d'évolution inhabituelle peut être conservé. Il ne s'agit pas d'une démyélinisation. Le score d'imputabilité reste de C1-S1-11 (BO) » ;

Attendu par ailleurs que les parties ont discuté plusieurs rapports scientifiques dont la teneur a été reprise dans le cadre du rapport d'expertise ;

qu'il y a lieu d'examiner d'abord les informations résultant du Rapport de M. Le Professeur Jean-Louis D..., Directeur du Centre Régional de Pharmacovigilance d'Alsace présenté devant l'Académie Nationale de Médecine au cours de la séance du 25 novembre 2003 et publié dans le bulletin de l'Académie Nationale de Médecine (2003, 187, 1489-1500) ;

qu'il ressort des conclusions de cette publication, analysées par les experts commis en page 62 à 64 de leur rapport, que s'agissant des données de la science au moment des faits, « l'examen répété, en 1995 et 1996, des données de pharmacovigilance issues de la notification spontanée, s'étant avéré insuffisant pour étayer l'hypothèse d'une association entre vaccination contre l'hépatite B et atteintes démyélinisantes, la Commission Nationale de Pharmacovigilance a, en décembre 1996, demandé la réalisation d'études épidémiologiques » ;

que, par ailleurs, dans sa séance du 21 septembre 2004, la Commission Nationale de Pharmacovigilance devait analyser une étude de cas témoins sur le risque de survenue de SEP (scléroses en plaques) et la vaccination contre l'hépatite B chez des patients du Royaume Uni (Hernan et All. Neurology 2004 ; 63 : 838-42) ; que cette étude, produite par les demandeurs (leur pièce D3), devait faire apparaître de nombreuses réserves notamment « que la robustesse des conclusions apparaît très fragile, le faible effectif des cas vaccinés (N=11) rendant l'analyse très sensible aux possibles erreurs de classification portant sur le diagnostic des cas, ou sur les antécédents de vaccination, en particulier

dans le groupe des témoins » ;

qu'enfin, si les demandeurs invoquent le VIDAL, ils se réfèrent manifestement au rapport du Centre Régional de pharmacovigilance ALSACE du 15 décembre 1994 relatif « aux effets indésirables neurologiques des vaccins contre l'hépatite B » ;

que cependant il résulte des termes du rapport, qu'ils ont produit, que, s'il existait alors des notifications d'effets indésirables neurologiques graves au sujet de la pharmacovigilance des vaccins contre l'hépatite B, il était alors observé que « la question peut donc être posée d'un rôle favorisant des vaccins contre l'hépatite B sur les facteurs responsables d'atteintes démyélinisantes du système nerveux » ;

que cela démontre par conséquent qu'une notification à l'endroit des praticiens et par suite des patients n'était nullement à l'ordre du jour en 1994 puisque l'enquête de pharmacovigilance ne formulait aucune conclusion sur ce point ;

que cela explique que la notice de l'Engerix B produite par les demandeurs n'en fasse pas état (constat d'huissier du 20 juin 2011) ;

qu'en définitive il résulte de ces différentes analyses techniques, contradictoirement discutées par les parties, ainsi que de l'absence de mise en garde du dictionnaire VIDAL sur une éventuelle apparition d'un syndrome CACH après vaccination, qu'il ne peut être sérieusement fait grief au docteur X... de ne pas avoir informé les parents de Raphaël Y... à propos d'un risque pouvant découler d'une vaccination de l'Engerix B et qui pouvait consister dans l'apparition chez l'enfant d'un tel syndrome alors qu'un risque de cette nature n'était ni connu, ni prévisible ni même identifié sur le plan scientifique à la date des vaccinations ;

que, par conséquent, il n'est pas établi en l'espèce que le docteur X... ait manqué à son obligation de vigilance ou de prudence » ;

1°/ ALORS QU'en matière d'utilisation des produits de santé, le contrat formé entre le patient et son médecin met à la charge de ce dernier une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soin ; qu'en jugeant que les consorts Y... ne seraient pas fondés à se prévaloir d'une obligation de sécurité de résultat à la charge de Mme X... qui a pratiqué l'injection du vaccin litigieux et que la responsabilité de ce médecin ne pourrait être recherchée que pour faute, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

2°/ ALORS QUE la preuve de la participation du vaccin litigieux à la survenance de la maladie peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes ; que les éléments liés à la proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie ainsi qu'à l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux, en relation avec cette maladie, constituent des indices dont la conjonction peut, le cas échéant, conduire une juridiction nationale à considérer qu'une victime a satisfait à la charge de la preuve pesant sur elle ; qu'en se bornant à retenir que « l'apparition des premiers signes de la maladie chez un enfant de six mois, jusque là en bonne santé, contemporaine des injections de vaccin et l'absence d'antécédents familiaux sont des facteurs invoqués par les appelants qui ne permettent pas de démontrer que la vaccination est à l'origine de la maladie ; qu'il n'est pas établi que la maladie du

syndrome CACH soit déclenchée par un élément extérieur et il ne peut être exclu une origine génétique de la maladie même en l'absence d'antécédents familiaux ; que le lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, le fait que d'autres membres de la famille ne soient pas atteints de la même maladie, ne sont pas des éléments qui permettent de laisser présumer que le syndrome CACH a été déclenché par l'injection du vaccin Engérix B », pour en déduire « qu'il n'existe pas de présomptions graves, précises et concordantes permettant de déterminer que la maladie de M. Raphaël Y... est imputable à la vaccination », la cour d'appel, qui a écarté ces indices de manière abstraite, sans procéder à un examen concret de la situation de l'enfant, a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

3°/ ALORS QU'en jugeant qu'il résulterait des analyses techniques, ainsi que de l'absence de mise en garde du dictionnaire Vidal sur une éventuelle apparition d'un syndrome Cach après vaccination, que le risque d'apparition chez l'enfant d'un tel syndrome n'était ni connu, ni prévisible, ni même identifié à la date des vaccinations, sans s'expliquer sur les documents postérieurs à l'expertise invoqués par les consorts Y... pour demander une nouvelle expertise, notamment sur les déclarations du Professeur H..., dont il résultait que l'enfant n'avait jamais été atteint du syndrome Cach de sorte que le fondement même de l'expertise judiciaire était erroné et que ses conclusions ne pouvaient être prises en compte, la cour d'appel a statué par des motifs impropres à justifier sa décision, privant ainsi sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

4°/ ALORS QUE si la preuve que le matériel utilisé par le professionnel de santé n'a pas présenté la sécurité nécessaire suppose la preuve de l'existence d'un lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage subi par la victime, une telle preuve peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes ; que le doute scientifique, qui ne prouve ni n'exclut l'existence d'un lien de causalité entre l'injection du vaccin et le dommage, est un élément neutre que le juge ne peut retenir en faveur ou au détriment de l'une ou l'autre des parties ; qu'en déduisant l'absence d'imputabilité de la maladie de Raphaël Y... au vaccin contre l'hépatite B de l'analyse des avis des scientifiques qui relatent une absence de consensus scientifique sur l'étiologie de la maladie de l'enfant, la Cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil.

QUATRIEME MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir débouté les consorts Y... de leur demande tendant à voir dire que le docteur X... a commis une faute d'imprudence en procédant à la vaccination de Raphaël Y... contre l'hépatite B le 26 janvier 1996 et à la voir en conséquence condamner à réparer intégralement les dommages occasionnés à M. Raphaël Y... ainsi qu'aux victimes par ricochet ;

AUX MOTIFS PROPRES QU'« il est de principe que la responsabilité des prestataires de soins ne peut être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits médicaux nécessaires à l'accomplissement d'un acte médical ;

que les consorts Y... ne sont donc pas fondés à se prévaloir d'une obligation de sécurité de résultat à la charge de Mme X... qui a pratiqué l'injection du vaccin litigieux ;

qu'il leur appartient non seulement d'établir la faute d'imprudence commise par l'intimée mais aussi de démontrer que la faute ainsi invoquée est à l'origine de leurs dommages ; que cela suppose en l'espèce la démonstration de la participation du vaccin litigieux à la survenance de la maladie qui touche M. Raphaël Y..., preuve pouvant résulter d'un avis d'expert ou de présomptions graves, précises et concordantes ;

que le rapport d'expertise judiciaire conclut que le lien de cause à effet entre la vaccination par Engérix et la survenue du syndrome CACH chez M. Raphaël Y... n'est pas établi ;

que l'apparition des premiers signes de la maladie chez un enfant de six mois, jusque là en bonne santé, contemporaine des injections de vaccin et l'absence d'antécédents familiaux sont des facteurs invoqués par les appelants qui ne permettent pas de démontrer que la vaccination est à l'origine de la maladie ; qu'il n'est pas établi que la maladie du syndrome CACH soit déclenchée par un élément extérieur et il ne peut être exclu une origine génétique de la maladie même en l'absence d'antécédents familiaux ; que le lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, le fait que d'autres membres de la famille ne soient pas atteints de la même maladie, ne sont pas des éléments qui permettent de laisser présumer que le syndrome CACH a été déclenché par l'injection du vaccin Engérix B ;

que force est donc de constater qu'il n'existe pas de présomptions graves, précises et concordantes permettant de déterminer que la maladie de M. Raphaël Y... est imputable à la vaccination ;

que les conjoints Y... invoquent en outre la défectuosité du vaccin caractérisée par une discordance entre les mentions figurant dans le dictionnaire Vidal 1995 et la notice d'utilisation contenue dans la boîte du vaccin Engerix B ;

que cependant Mme X... ne peut se voir endosser la responsabilité de plein droit du fabricant du vaccin tenu, en vertu de l'article 1386-4 ancien du code civil devenu l'article 1245-3 de ce code, de garantir la sécurité du produit en l'accompagnant d'une notice d'utilisation complète mentionnant notamment tous ses effets indésirables ; qu'elle ne peut être tenue responsable du défaut de conformité des indications de la notice d'utilisation avec les mentions du dictionnaire médical, à le supposer caractérisé, dont elle n'est pas à l'origine et qui, en tout état de cause, n'a pas provoqué la maladie dont souffre M. Y... ;

qu'en l'absence d'imputabilité de la maladie de M. Raphaël Y... au vaccin Engérix B, la faute d'imprudence de Mme X... commise lors de l'injection de ce vaccin, à la supposer établie, est sans lien avec la maladie de M. Y... et les dommages dont il demande réparation ainsi que les préjudice subis par ses parents » ;

ET AUX MOTIFS EVENTUELLEMENT ADOPTES QUE « s'agissant du second moyen, il est fait grief au praticien d'avoir manqué à un devoir de prudence en considération « d'un rappel lourd (pas moins de six valences) chez un bébé suspect de spasmes mal étiquetés » ;

qu'il convient de relever s'abord que, pour l'examen de la mise en cause de cette responsabilité il y a lieu de se situer, compte tenu de la date des vaccinations, antérieurement à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 ; que, selon une jurisprudence constante en la matière, il est de principe, avant cette loi, que le contrat formé entre le patient et son médecin met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en

garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins, ce qui s'entend du ou des vaccins, qu'il a administrés ; que la jurisprudence a consacré le principe selon lequel le médecin devait à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves des investigations ou des soins qu'il lui propose ;

qu'il convient de relever ensuite que, en raison de la date limite de transposition de la directive du 25 juillet 1985, la Cour de Justice de l'Union Européenne, dans un arrêt de principe du 30 avril 2002, a affirmé que si la directive du 25 juillet 1985 autorisait la victime à rechercher la responsabilité de tiers sur d'autres fondements (faute ou garanties des vices cachés, par exemple), elle ne permettait pas la mise en oeuvre parallèle d'actions en responsabilité ayant le même fondement que la directive, c'est-à-dire du fait du produit considéré comme défectueux ;

qu'est par conséquent conforme aux exigences de la CJCE l'invocation par les demandeurs de la notion de faute entendue comme une faute subjective, consistant dans la violation imputable d'une obligation spécifiques de comportement – une obligation de vigilance, d'information, de diligence, ou de suivi -, à établir par la victime ;

que, dans ce cas, la responsabilité mise en oeuvre sur un fondement différent apparait justifiée par l'article 13 de la directive et donc parfaitement recevable ;

que dès lors que cette responsabilité pour faute est distincte de la responsabilité du chef des produits défectueux, elle doit être examinée puisqu'elle n'est pas concernée par la question des modes de preuve sur lesquels la Cour de Justice de l'Union Européenne est actuellement interrogée par la Cour de cassation ;

(
)

qu'il résulte du rapport d'expertise judiciaire que M. Raphaël Y... a connu un développement normal jusqu'aux premiers signes cliniques d'un syndrome de West (très grave syndrome épileptique du nourrisson), diagnostiqué formellement le 6 février 1996 à l'hôpital Bon Secours de Metz ; que les experts exposent, que pour Raphaël Y..., l'évolution de ce syndrome a été très rapidement favorable ; qu'avec certitude, ils sont d'avis que « l'évolution de ce syndrome initial correspond à celle observée habituellement dans les cas de syndrome de West cryptogéniques, en raison de la très rapide guérison électroclinique et de l'anti-épileptique utilisé, le valproate de sodium » ;

qu'il résulte de ce même rapport que les experts ont situé, trois ou quatre ans plus tard, la réapparition des manifestations cliniques paroxystiques, dont l'origine clinique est discutée ;

que s'agissant de l'origine de ces manifestations, à partir des deux premières IRM réalisées les 15 février 1996 et courant octobre 1996, les experts ont interrogé les « anomalies de signal au niveau de la substance blanche » sans pouvoir conclure sur l'hypothèse à retenir ; qu'à partir des deux autres IRM réalisées le 10 décembre 1999 et le 1er juillet 2005 les experts ont pu évacuer non seulement l'hypothèse d'un défaut dans le processus normal de myélinisation mais également celle d'un défaut dans le même processus en relation avec une maladie évolutive de la substance blanche et du système nerveux central puisque les experts ont pu vérifier que les phénomènes avaient repris par la suite de façon quasi normale ;

que les experts ont par conséquent retenu, au vu de ces IRM et des informations fournies par l'analyse du périmètre crânien au vu de son développement, l'hypothèse d'un défaut aigu de la myéline ayant détruit une partie de la myéline existante ; que, ceci étant posé, ils ont recherché l'origine de la maladie qui expliquerait ce processus défaillant ;

que les experts en page 44 de leur rapport ont d'abord écarté comme cause le syndrome de WEST lui-même dans la mesure où il ne déclenche pas par lui-même une atteinte de la myéline ; qu'ils ont ensuite écarté l'hypothèse d'une maladie métabolique, pouvant rendre compte d'une démyélinisation « aiguë », à partir du moment où l'atteinte cérébrale a été obligatoirement transitoire, avec une reprise ultérieure normale de la myélinisation ; qu'ils ont exclu enfin des hypothèses infectieuses ou directement inflammatoires, dans la mesure où il n'y a pas de tableau biologique en rapport, de syndrome fébrile persistant, ou de syndrome inflammatoire ou infectieux biologique ;

que les experts ont retenu comme hypothèses de travail soit celle d'une encéphalite aiguë, dont l'origine immuno-allergique peut être discutée et qui permettrait d'envisager un lien de cause à effet avec la vaccination soit celle d'une maladie appelée « CACH SYNDROME », de découverte relativement récente, pratiquement inconnue en 1995-1996 ;

que les experts ont pu, à partir de l'IRM encéphalique, considérer que la seconde hypothèse était établie chez Raphaël Y..., observant que cette même hypothèse d'un syndrome CACH avait été évoquée et retenue par Madame le Docteur H..., Neuro-Pédiatre et Chercheur au CHU de Clermont-Ferrand, Spécialiste de ce syndrome sur le plan français ; que les experts l'ont donc retenue et validée, après l'analyse complète du dossier neuroradiologique et l'analyse des descriptions les plus récentes, publiées dans le Lancet Neurologique (Lancet Neurol, en mai 2006) ;

que cependant les experts n'ont pas cessé leurs investigations car, si le diagnostic de syndrome CACH a pu être retenu chez Raphaël Y..., il restait à savoir quelle est la cause de ce syndrome et si celui-ci pouvait être mis en relation avec les injections vaccinales ;

qu'il ressort du rapport d'expertise :

- que l'étiologie de cette leucodystrophie (le syndrome CACH) reste inconnue étant relevé par les experts commis que « certaines descriptions font état d'une transmission génétique sur le mode autosomique récessif, et dans quelques publications récentes, il a été découvert des mutations, qui pourraient correspondre à un marqueur diagnostique » ;

- que le syndrome CACH, qui correspond à une maladie individualisée de la myéline, peut avoir comme facteur déclenchant « un traumatisme crânien, même minime, ou un épisode infectieux mineur » ;

- que s'agissant du rôle d'une vaccination, envisagée comme facteur déclenchant, les experts ont relevé que « aucune description de la littérature médicale ne fait état d'un CACH SYNDROME au décours d'une vaccination post-vaccinale » ; qu'ils ont insisté sur le fait « que la 2ème injection de vaccin réalisée le 26 janvier 1996 (Pentacoq n°3 – Engerix n°2), c'est-à-dire en pleine poussée évolutive de la maladie neurologique (le traitement du syndrome de WEST n'a débuté que le 6 février 1996) ne s'est pas accompagnée d'une aggravation manifeste du tableau clinique ;

- qu'ils en ont déduit qu'il était difficile de retenir le rôle direct de la vaccination dans le

déclenchement du syndrome CACH » ;

qu'il convient encore de relever, à partir des pièces produites par les demandeurs, que les différents praticiens consultés n'ont nullement remis en cause l'avis des experts s'agissant des données acquises de la science à la date des injections vaccinales ;

- que le 4 mars 1998 le Docteur I... (Service de Médecine et Réanimation Néonatales – Génétique – Maternité régionale A. B...) a mentionné à l'intention du Docteur C... : « Comme vous le rappelez, ce petit garçon est atteint d'une épilepsie, avec un retard modéré du développement, apparemment non évolutif. L'importance des anomalies de la substance blanche sur l'IRM, elles aussi non évolutives, nous ont amené à rechercher de façon plus précise une anomalie constitutionnelle. Le bilan étiologique est jusqu'à ce jour demeuré négatif. Les parents incriminent le rôle de la vaccination contre l'hépatite B, aucun élément ne soutient réellement cette hypothèse, en outre l'analyse très fine de la chronologie des troubles peut rendre un peu sceptique » ;

- que le 26 mai 1999 Mme le docteur C... (Service de Neuropédiatrie – Groupe hospitalier COCHIN/SAINT-VINCENT-DE-PAUL/LA ROCHE GUYON), qui ne retenait pas une leucodystrophie de type CACH, ajoutait « on ne peut bien sûr pas éliminer formellement une leucodystrophie métabolique mais peut-être le plus vraisemblable est une atteinte du système nerveux central de type inflammatoire auto-immune, inflammatoire au sens large du terme où on ne peut pas exclure le rôle éventuellement déclenchant de la vaccination Pentacoq et Engerix mais on ne peut pas en dire plus (

) »

- que le 2 mai 2000 M. J... (Service de Neuropédiatrie – Groupe hospitalier COCHIN/SAINT-VINCENT-DE-PAUL/LA ROCHE GUYON) écrivait à M. et Mme Y... : « On note que Raphaël cliniquement s'améliore régulièrement. Les lésions à l'IRM sont en train d'évoluer comme on le voit sur la dernière IRM de décembre 1999. Je crois qu'on peut en tous les cas penser qu'il ne s'agit pas d'une leucodystrophie métagéographique ou autre leucodystrophie métabolique, mais plutôt d'une leuco-encéphalite inflammatoire. Vous posez la question de la pathogénie, de la cause de cette leuco-encéphalite. J'ai bien vu la chronologie par rapport au Pentacoq et à l'Engerix et en particulier que cette leuco-encéphalite apparaît après la première injection d'Engerix et la deuxième injection de Pentacoq (48 heures après), je ne peux pas vous répondre d'abord s'il y a véritablement une relation de cause à effet avec les injections que ce soit Engerix ou Pentacoq. Je ne peux pas vous dire également même s'il y a eu un premier Pentacoq, que la cause est plus en relation avec l'Engerix que le Pentacoq. Je suis d'accord avec vous que ce type de complication est exceptionnel après le Pentacoq mais il est également exceptionnel après l'Engerix à cet âge. Je ne connais actuellement en France qu'une seule observation où il y a un tel tableau après Engerix, qui est celle de votre petit garçon. Nous avons eu en effet une leuco-encéphalite après une vaccination par la coqueluche. C'est tout ce que je peux dire. Je vous rappelle également qu'actuellement il n'y a toujours pas de corrélation démontrée entre les maladies démyélinisantes, en particulier les scléroses en plaques et les vaccins anti-hépatite B. Ceci étant, on sait qu'il peut y avoir des accidents rares et en particulier des encéphalites avec beaucoup de vaccins. Je ne peux pas tellement en dire plus actuellement en ce qui me concerne en tous les cas » ;

- que le 13 février 2003 le Centre de Pharmacovigilance a fourni une analyse de l'observation NY9709212 (n° REVAHB) au sujet du cas de Raphaël Y... pour en conclure au sujet du lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B : « Sur le plan chronologique, le délai entre l'administration du médicament et la survenue des troubles

neurologiques est compatible. L'évolution marquée d'une stabilisation des lésions IRM est inhabituelle pour une leucodystrophie et suggère l'intervention d'un facteur (ou de plusieurs facteurs) aigu déclenchant. Les multiples réadministrations de vaccins sont ininterprétables en termes de rechallenge : ceci est une difficulté non résolue de la pharmacovigilance des vaccins. Sur le plan sémiologique il faut relever l'existence d'un état infectieux (viral ? bactérien ?) relativement prolongé, pouvant faire évoquer les complications infectieuses d'un reflux gastro-oesophagien du nourrisson, susceptible d'être le (ou l'un des) facteur déclenchant. Il ne semble pas y avoir eu de ponction lombaire (PL) au début des troubles neurologiques. La mention « PL normale » est retrouvée dans le carnet de santé en 1997. CONCLUSION. Le diagnostic de leucodystrophie d'origine inconnue et d'évolution inhabituelle peut être conservé. Il ne s'agit pas d'une démyélinisation. Le score d'imputabilité reste de C1-S1-11 (BO) » ;

Attendu par ailleurs que les parties ont discuté plusieurs rapports scientifiques dont la teneur a été reprise dans le cadre du rapport d'expertise ;

qu'il y a lieu d'examiner d'abord les informations résultant du Rapport de M. Le Professeur Jean-Louis D..., Directeur du Centre Régional de Pharmacovigilance d'Alsace présenté devant l'Académie Nationale de Médecine au cours de la séance du 25 novembre 2003 et publié dans le bulletin de l'Académie Nationale de Médecine (2003, 187, 1489-1500) ;

qu'il ressort des conclusions de cette publication, analysées par les experts commis en page 62 à 64 de leur rapport, que s'agissant des données de la science au moment des faits, « l'examen répété, en 1995 et 1996, des données de pharmacovigilance issues de la notification spontanée, s'étant avéré insuffisant pour étayer l'hypothèse d'une association entre vaccination contre l'hépatite B et atteintes démyélinisantes, la Commission Nationale de Pharmacovigilance a, en décembre 1996, demandé la réalisation d'études épidémiologiques » ;

que, par ailleurs, dans sa séance du 21 septembre 2004, la Commission Nationale de Pharmacovigilance devait analyser une étude de cas témoins sur le risque de survenue de SEP (scléroses en plaques) et la vaccination contre l'hépatite B chez des patients du Royaume Uni (Hernan et All. Neurology 2004 ; 63 : 838-42) ; que cette étude, produite par les demandeurs (leur pièce D3), devait faire apparaître de nombreuses réserves notamment « que la robustesse des conclusions apparaît très fragile, le faible effectif des cas vaccinés (N=11) rendant l'analyse très sensible aux possibles erreurs de classification portant sur le diagnostic des cas, ou sur les antécédents de vaccination, en particulier dans le groupe des témoins » ;

qu'enfin, si les demandeurs invoquent le VIDAL, ils se réfèrent manifestement au rapport du Centre Régional de pharmacovigilance ALSACE du 15 décembre 1994 relatif « aux effets indésirables neurologiques des vaccins contre l'hépatite B » ;

que cependant il résulte des termes du rapport, qu'ils ont produit, que, s'il existait alors des notifications d'effets indésirables neurologiques graves au sujet de la pharmacovigilance des vaccins contre l'hépatite B, il était alors observé que « la question peut donc être posée d'un rôle favorisant des vaccins contre l'hépatite B sur les facteurs responsables d'atteintes démyélinisantes du système nerveux » ;

que cela démontre par conséquent qu'une notification à l'endroit des praticiens et par suite des patients n'était nullement à l'ordre du jour en 1994 puisque l'enquête de pharmacovigilance ne formulait aucune conclusion sur ce point ;

que cela explique que la notice de l'Engerix B produite par les demandeurs n'en fasse pas état (constat d'huissier du 20 juin 2011) ;

qu'en définitive il résulte de ces différentes analyses techniques, contradictoirement discutées par les parties, ainsi que de l'absence de mise en garde du dictionnaire VIDAL sur une éventuelle apparition d'un syndrome CACH après vaccination, qu'il ne peut être sérieusement fait grief au docteur X... de ne pas avoir informé les parents de Raphaël Y... à propos d'un risque pouvant découler d'une vaccination de l'Engerix B et qui pouvait consister dans l'apparition chez l'enfant d'un tel syndrome alors qu'un risque de cette nature n'était ni connu, ni prévisible ni même identifié sur le plan scientifique à la date des vaccinations ;

que, par conséquent, il n'est pas établi en l'espèce que le docteur X... ait manqué à son obligation de vigilance ou de prudence » ;

1°/ ALORS QUE le médecin est tenu d'une obligation de prudence dans l'exercice de son art ; que le médecin qui constate que les mentions du Vidal ne sont pas conformes aux mentions contenues dans la notice d'un médicament doit vérifier les informations incohérentes pour garantir la sécurité du patient auquel il administre son produit ; qu'en jugeant que Mme X... n'aurait pu être « tenue responsable du défaut de conformité des indications de la notice d'utilisation avec les mentions du dictionnaire médical », cependant que si le médecin n'était pas responsable du contenu de ces documents, il lui incombait néanmoins de tirer les conséquences de ce défaut de conformité avant de procéder à la vaccination, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable en la cause ;

2°/ ALORS EN TOUTE HYPOTHESE QUE le médecin est tenu d'une obligation de prudence dans l'exercice de son art ; que les consorts Y... faisaient valoir, dans leurs écritures d'appel, que le docteur X... avait manqué à son devoir de prudence en réalisant une injection vaccinale sur un enfant qu'elle ne connaissait pas et qui n'était pas en bonne santé puisqu'il présentait des signes cliniques inquiétants depuis le 24 décembre 1995, qui s'étaient traduits par des spasmes massifs généralisés et des crises d'épilepsie depuis le 19 janvier 1996 (cf. conclusions p. 42) ; qu'en omettant de répondre à ce moyen des conclusions des consorts Y..., propre à établir un manquement du docteur X... à son obligation de prudence, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;

3°/ ALORS QUE la preuve de la participation du vaccin litigieux à la survenance de la maladie peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes ; que les éléments liés à la proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie ainsi qu'à l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux, en relation avec cette maladie, constituent des indices dont la conjonction peut, le cas échéant, conduire une juridiction nationale à considérer qu'une victime a satisfait à la charge de la preuve pesant sur elle ; qu'en se bornant à retenir que « l'apparition des premiers signes de la maladie chez un enfant de six mois, jusque là en bonne santé, contemporaine des injections de vaccin et l'absence d'antécédents familiaux sont des facteurs invoqués par les appelants qui ne permettent pas de démontrer que la vaccination est à l'origine de la maladie ; qu'il n'est pas établi que la maladie du syndrome CACH soit déclenchée par un élément extérieur et il ne peut être exclu une origine génétique de la maladie même en l'absence d'antécédents familiaux ; que le lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, le fait que d'autres membres de

la famille ne soient pas atteints de la même maladie, ne sont pas des éléments qui permettent de laisser présumer que le syndrome CACH a été déclenché par l'injection du vaccin Engérix B », pour en déduire « qu'il n'existe pas de présomptions graves, précises et concordantes permettant de déterminer que la maladie de M. Raphaël Y... est imputable à la vaccination », la cour d'appel, qui a écarté ces indices de manière abstraite, sans procéder à un examen concret de la situation de l'enfant, a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

4°/ ALORS QU'en jugeant qu'il résulterait des analyses techniques, ainsi que de l'absence de mise en garde du dictionnaire Vidal sur une éventuelle apparition d'un syndrome Cach après vaccination, que le risque d'apparition chez l'enfant d'un tel syndrome n'était ni connu, ni prévisible, ni même identifié à la date des vaccinations, sans s'expliquer sur les documents postérieurs à l'expertise invoqués par les consorts Y... pour demander une nouvelle expertise, notamment sur les déclarations du Professeur H..., dont il résultait que l'enfant n'avait jamais été atteint du syndrome Cach de sorte que le fondement même de l'expertise judiciaire était erroné et que ses conclusions ne pouvaient être prises en compte, la cour d'appel a statué par des motifs impropres à justifier sa décision, privant ainsi sa décision de base légale au regard de l'article 1147 du code civil, en sa rédaction applicable au litige ;

5°/ ALORS QUE si la responsabilité pour faute d'imprudence du professionnel de santé suppose la preuve du fait que la maladie est imputable à l'acte médical, une telle preuve peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes ; que le doute scientifique, qui ne prouve ni n'exclut l'existence d'un lien de causalité entre l'injection du vaccin et le dommage, est un élément neutre que le juge ne peut retenir en faveur ou au détriment de l'une ou l'autre des parties ; qu'en déduisant l'absence d'imputabilité de la maladie de Raphaël Y... au vaccin contre l'hépatite B de l'analyse des avis des scientifiques qui relatent une absence de consensus scientifique sur l'étiologie de la maladie de l'enfant, la Cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil. **Publication :**

Décision attaquée : Cour d'appel de Metz , du 19 septembre 2017