

**Cour de cassation, première chambre civile, 14 janvier 2010, n°
08-21683 (Recherche biomédicale - Responsabilité - Promoteur -
Obligation d'information)**

14/01/2010

En l'espèce, une personne souffrant de certains troubles qu'il attribue à son inclusion dans une recherche biomédicale, reproche aux juges du fond de l'avoir débouté de toutes ses demandes en responsabilité à l'encontre à la fois du promoteur de la recherche, d'une association, d'un Centre hospitalier et de leurs assureurs. Sur le fondement de l'article L. 1121-2 du Code de la santé publique, il invoque notamment que le fait d'intégrer un patient dans un essai clinique dommageable en l'exposant à un risque prévisible, sans qu'il soit établi que ce dernier puisse en escompter un quelconque bénéfice, engage la responsabilité civile du promoteur. Or, la Cour de cassation considère que la cour d'appel a fait une exacte application de l'article L. 1121-2 du Code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 20 décembre 1988 alors applicable. Elle rappelle également que le but de l'étude, menée sur des personnes atteintes de cancer, était de comparer deux types de chimiothérapie adjuvante et de démontrer que l'association des médicaments proposés à ce patient était susceptible d'augmenter de 10 % la survie en réduisant le risque de récurrence après l'intervention et que l'opportunité d'un tel traitement pour le type de tumeurs dont ce dernier était atteint était évoqué par différentes études et que beaucoup d'équipes médicales y recouraient de façon systématique. La Cour de cassation rejette également le pourvoi formé par le requérant relatif à l'information qui lui a été dispensée au motif que ce dernier s'était vu remettre une notice d'information particulièrement détaillée décrivant les modalités thérapeutiques et les effets indésirables en indiquant qu'ils étaient le plus souvent modérés et ne nécessitaient pas l'arrêt du traitement.

**Cour de cassation
chambre civile 1**

Audience publique du jeudi 14 janvier 2010

N° de pourvoi: 08-21683

Non publié au bulletin **Rejet**

M. Bargue (président), président

Me Le Prado, SCP Célice, Blancpain et Soltner, SCP Rocheteau et Uzan-Sarano, avocat(s)

**REPUBLIQUE FRANCAISE
AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS**

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

Sur le moyen unique pris en sa première branche :

Attendu que M. X..., imputant à un traitement de chimiothérapie adjuvante, reçu à la suite de l'ablation d'un adénocarcinome et en application d'un protocole de recherche biomédicale, des troubles qui ont nécessité son hospitalisation et dont certains ont subsisté malgré plusieurs interventions chirurgicales, fait grief à l'arrêt attaqué (Paris, 17 octobre 2008) de l'avoir débouté de toutes ses demandes en responsabilité à l'encontre du promoteur, l'Association pour la recherche en cancérologie (APREC), du Centre hospitalier d'Annecy et de leurs assureurs, alors, selon le moyen, que le fait d'intégrer un patient dans un essai clinique dommageable en l'exposant à un risque prévisible, sans qu'il soit établi que ce dernier puisse en escompter un quelconque bénéfice, engage la responsabilité civile du promoteur ; qu'en jugeant que l'APREC rapportait la preuve qu'elle n'avait commis aucune faute à l'origine des dommages irréversibles subis par M. X..., sans vérifier comme elle y était invitée, si le patient pouvait escompter un quelconque bénéfice de l'essai clinique auquel il avait accepté de se soumettre, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article L. 209-2 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi du 20 décembre 1988 ;

Mais attendu qu'ayant constaté que le but de l'étude litigieuse, menée sur des personnes atteintes de cancer, était de comparer deux types de chimiothérapie adjuvante et de démontrer que l'association des médicaments proposés à M. X... était susceptible d'augmenter de 10 % la survie en réduisant le risque de récurrence après l'intervention, que l'opportunité d'un tel traitement pour le type de tumeurs dont ce dernier était atteint était évoqué par différentes études et que beaucoup d'équipes médicales y recouraient de façon systématique, de sorte qu'il ne pouvait être reproché à l'APREC de l'avoir mis en oeuvre, la cour d'appel qui a fait une exacte application de l'article L. 1121-2 (ancien article L. 209-2) du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 20 décembre 1988 alors applicable, a pu en déduire que le promoteur n'avait pas engagé sa responsabilité ; que le moyen n'est pas fondé ;

Et sur les deuxième et troisième branches du moyen, telles qu'elles figurent au mémoire en demande et sont reproduites en annexe :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-cassation-premiere-chambre-civile-14-janvier-2010-n-08-21683-recherche-bio-medicale-responsabilite-promoteur-obligation-dinformation/>

Attendu qu'ayant procédé aux recherches invoquées, la cour d'appel, par motifs propres et adoptés, a constaté qu'il résultait des pièces produites que M. X... ne pouvait prétendre ignorer le sens des documents qu'il avait consultés, qu'il s'était vu remettre une notice d'information particulièrement détaillée décrivant les modalités thérapeutiques et les effets indésirables en indiquant qu'ils étaient le plus souvent modérés et ne nécessitaient pas l'arrêt du traitement, ce qui permettait cependant d'appréhender l'existence de quelques cas où ils ne l'étaient pas ; qu'en ses deux branches, le moyen manque en fait ;

PAR CES MOTIFS :

REJETTE le pourvoi ;

Condamne M. X... aux dépens ;

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

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, première chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du quatorze janvier deux mille dix.

MOYEN ANNEXE au présent arrêt

Moyen produit par la SCP Rocheteau et Uzan-Sarano, avocat aux Conseils pour M. X...

Il est fait grief à l'arrêt confirmatif attaqué d'AVOIR rejeté l'ensemble des demandes de M. X... ;

AUX MOTIFS QU'en application de l'article L. 1121-7 précité (du code de la santé publique), il appartient au promoteur dès lors qu'il est mis en cause d'établir pour s'exonérer de sa responsabilité que ni lui-même ni les différents intervenants et notamment les médecins chargés de diriger et surveiller la réalisation de la recherche, n'ont commis de faute ; (...) que M. X... soutient en premier lieu que le traitement proposé n'était pas justifié dès lors qu'il n'était porteur que d'une lésion de classe B ; que cependant l'expert a constaté que même s'il n'existait qu'un consensus sur ce traitement dans le cas de tumeurs de classe C, différentes études évoquaient l'opportunité d'un tel traitement dans le cas de tumeurs de classe B et beaucoup d'équipes médicales y recouraient de façon systématique et qu'il ne pouvait être reproché à l'APREC de l'avoir mis en oeuvre ; que ces constatations permettent d'établir qu'en proposant à M. X... de participer à ce traitement, l'APREC n'a pas commis de faute ; (...) que selon l'article L. 1122-1 du code de la santé publique dans sa version issue de la loi du 22 décembre 1988 applicable en la cause, préalablement, à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre et éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme, l'avis du Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ; que l'investigateur ou le médecin qui le représente informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ; que les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité ; qu'au vu de la lettre adressée par M. X... le 9 décembre 1998 au directeur de l'hôpital d'Annecy, du rapport du médecin conseil de la Maif, assureur du demandeur, et du document intitulé consentement éclairé signé le 12 avril 1997 certifiant que ce dernier avait été informé par le docteur Z... des modalités et des désagréments pouvant résulter du traitement et avoir reçu la lettre d'information concernant le protocole mentionnant qu'il pouvait retirer son consentement à tout moment, les premiers juges ont justement retenu que M. X... avait reçu une information précise de la part de M. Z... ;

que ces documents permettent également de retenir que cette information a été donnée à titre individuel contrairement à ce que soutient M. X... ; Que la notice d'information remise au patient, particulièrement détaillée selon l'expert, décrivait les modalités thérapeutiques et les effets indésirables en indiquant qu'ils étaient le plus souvent modérés et ne nécessitaient pas l'arrêt du traitement ; qu'elle mentionnait notamment la possibilité de diarrhées et dans de rares cas de larmoiements et conjonctivites ; que le fait d'avoir précisé que ces effets étaient le plus souvent modérés permettait cependant d'appréhender l'existence de quelques cas où ils ne l'étaient pas ; que le Dr A... dont l'avis a été sollicité par le patient, a d'ailleurs relevé que la complication lacryminale présentée par M. X... était exceptionnelle ; qu'enfin ce dernier a indiqué dans sa lettre du 9 décembre qu'il avait éprouvé au cours des dernières cures tous les effets secondaires signalés sur le protocole ; qu'au vu de ces éléments, les mentions de la notice relative aux effets secondaires ne peuvent être considérés comme erronées ; Qu'il résulte de l'ensemble de ces constatations que M. X... a reçu une information écrite et orale conforme aux exigences légales.

1) ALORS QUE le fait d'intégrer un patient dans un essai clinique dommageable en l'exposant à un risque prévisible, sans <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-cassation-premiere-chambre-civile-14-janvier-2010-n-08-21683-recherche-bio-medicale-responsabilite-promoteur-obligation-dinformation/>

qu'il soit établi que ce dernier puisse en escompter un quelconque bénéfice, engage la responsabilité civile du promoteur ; qu'en jugeant que l'APREC rapportait la preuve qu'elle n'avait commis aucune faute à l'origine des dommages irréversibles subis par M. X..., sans vérifier comme elle y était invitée, si le patient pouvait escompter un quelconque bénéfice de l'essai clinique auquel il avait accepté de se soumettre, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article L. 209-2 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi du 20 décembre 1988 ;

2) ALORS QUE préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur ou le médecin qui le représente doit dispenser une information loyale, claire et appropriée à son niveau de compréhension portant sur les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche ; que dans ses écritures (pages 17 et 18), M. X... faisait valoir qu'il avait développé l'ensemble des effets secondaires mentionnés dans la notice d'information qui lui avait été remise, y compris ceux présentés comme étant les plus rares, et que les conséquences des larmoiements et de la conjonctivite répétée s'étaient avérées irréversibles, contrairement à ce que prétendait la notice indiquant, à propos des effets secondaires, qu'ils étaient « le plus souvent minimes et réversibles » ; qu'en jugeant que l'APREC rapportait la preuve de l'exécution de son devoir d'information préalablement à la réalisation de la recherche biomédicale sans rechercher, comme elle y était invitée, si les effets secondaires décrits n'avaient pas été minimisés dans la notice d'information remise à M. X..., la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi du 20 décembre 1988 ;

3) ALORS QUE préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur ou le médecin qui le représente doit dispenser une information loyale, claire et appropriée à son niveau de compréhension portant les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche ; que dans ses écritures d'appel (page 19), M. X... faisait valoir que la notice informative qui lui avait été remise faisait état d'un tel nombre d'effets secondaires qu'elle en était purement et simplement incompréhensible ; qu'en jugeant que l'APREC rapportait la preuve de l'exécution de son devoir d'information préalablement à la réalisation de la recherche biomédicale, sans rechercher, comme l'y invitait M. X..., si l'information qui avait été délivrée était claire et accessible pour un profane, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi du 20 décembre 1988.