

**Civ. 1<sup>ère</sup>, 20 septembre 2017, n° 16-19.643, Publié au bulletin**

Attendu, selon l'arrêt attaqué (Versailles, 14 avril 2016), que Mme X..., à laquelle a été prescrit du Mediator, entre le 9 février 2006 et le 17 octobre 2009, pour remédier à une tryglicéridémie, présente une insuffisance aortique ; qu'après avoir sollicité une expertise judiciaire, elle a assigné la société Les Laboratoires Servier, producteur du Mediator (la société), en réparation du préjudice subi et mis en cause la caisse primaire d'assurance maladie du Tarn (la caisse) qui a demandé le remboursement de ses débours ;

Sur le premier moyen du pourvoi principal :

Attendu que la société fait grief à l'arrêt de rejeter sa demande de sursis à statuer, alors, selon le moyen :

1°/ que, si l'action civile en réparation du dommage causé par une infraction pénale peut être exercée devant une juridiction civile, il doit toutefois être sursis au jugement de cette action tant qu'il n'a pas été prononcé définitivement sur l'action publique lorsque celle-ci a été mise en mouvement ; qu'il doit, notamment, en aller ainsi lorsque le fait générateur de responsabilité civile repose sur les mêmes éléments matériels que ceux de nature à constituer l'infraction pénale faisant l'objet des poursuites ; qu'en l'espèce, la société est poursuivie devant les juridictions pénales des chefs de tromperie, homicides et blessures involontaires, parce qu'elle aurait trompé les patients sur les qualités substantielles et les risques inhérents à l'utilisation du Mediator en n'informant pas ces derniers, ainsi que les médecins, de tous les effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation du médicament ; que l'action en responsabilité civile engagée par Mme X..., qui est partie civile à l'une des instances pénales, repose à la fois sur la démonstration par cette dernière d'un prétendu défaut du produit, tenant à une absence d'information sur les effets indésirables induits par sa consommation, et sur le fait que la société ne puisse de son côté s'exonérer en invoquant le risque de développement, c'est-à-dire le fait que l'état des connaissances scientifiques au moment du traitement de la patiente ne permettaient pas de déceler l'existence du défaut ; que ces différents éléments étant les mêmes que ceux qui font l'objet de la procédure pénale dans laquelle Mme X...s'est portée partie civile, il s'en déduit que l'action en responsabilité civile engagée par cette dernière est bien une action en réparation du dommage qui lui aurait été causé par les infractions pénales reprochées à la société, ce qui imposait donc aux juges du fond de surseoir à statuer dans l'attente de l'issue de la procédure pénale ; qu'en décidant du contraire, la cour d'appel a violé l'article 4 du code de procédure pénale ;

2°/ que le droit à un procès équitable implique que le respect des droits de la défense de chacun des plaideurs soit effectivement assuré ; que tel n'est pas le cas lorsque l'une des parties, poursuivie devant les juridictions pénales pour certaines infractions, est attirée devant les juridictions civiles sur le fondement des mêmes faits et se retrouve dans l'impossibilité d'invoquer au soutien de sa défense les éléments rassemblés dans le cadre de l'information judiciaire, indispensables pour apprécier la matérialité des faits qui lui sont reprochés, mais couverts par le secret de l'instruction ; qu'en l'espèce, la société faisait expressément valoir

qu'elle était dans l'impossibilité de communiquer en vue de sa défense un nombre très important de pièces du dossier pénal couvertes par le secret de l'instruction, dont une expertise scientifique de huit cents pages et quatre annexes, réalisée de concert par trois experts, relative aux caractéristiques scientifiques et pharmacologiques du Mediator, à ses propriétés, à ses parentés chimiques et pharmacologiques, à ses effets indésirables, ainsi que de multiples autres pièces nécessaires à l'appréciation tant du caractère défectueux du Mediator que de l'état des connaissances scientifiques et techniques durant la période pendant laquelle ce médicament a été prescrit à Mme X...; qu'en énonçant, pour juger que la société n'aurait pas été privée du droit à un procès équitable, qu'il « n'est pas précisé en quoi ces pièces seraient pertinentes dans le cadre du débat particulier intéressant Mme X...», la cour d'appel a dénaturé les conclusions d'appel de la société et violé l'article 1134 du code civil, dans sa rédaction antérieure à celle issue de l'ordonnance du 10 février 2016, ensemble l'article 6, § 1, de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

3°/ que le droit à un procès équitable implique que le respect des droits de la défense de chacun des plaideurs soit effectivement assuré ; que tel n'est pas le cas lorsque l'une des parties, poursuivie devant les juridictions pénales pour certaines infractions, est atraite devant les juridictions civiles sur le fondement des mêmes faits et se retrouve dans l'impossibilité d'invoquer au soutien de sa défense les éléments rassemblés dans le cadre de l'information judiciaire, indispensables pour apprécier la matérialité des faits qui lui sont reprochés, mais couverts par le secret de l'instruction ; qu'en l'espèce, la société faisait expressément valoir qu'elle était dans l'impossibilité de communiquer en vue de sa défense un nombre très important de pièces du dossier pénal couvertes par le secret de l'instruction, dont une expertise scientifique de huit cents pages et quatre annexes, réalisée de concert par trois experts, relative aux caractéristiques scientifiques et pharmacologiques du Mediator, à ses propriétés, à ses parentés chimiques et pharmacologiques, à ses effets indésirables, ainsi que de multiples autres pièces nécessaires à l'appréciation tant du caractère défectueux du Mediator que de l'état des connaissances scientifiques et techniques durant la période pendant laquelle ce médicament a été prescrit à Mme X...; qu'en énonçant, en l'espèce, pour décider que la société n'aurait pas été privée du droit à un procès équitable, que le débat sur les effets néfastes du Mediator apparaît largement dépassé, cependant que la communication des pièces litigieuses couvertes par le secret de l'instruction était indispensable pour apprécier tant le caractère défectueux du médicament que l'existence d'un risque de développement exonératoire de la responsabilité du fabricant, tous éléments qui, loin d'appartenir à un débat dépassé, étaient au contraire au coeur du litige dont les juges du fond étaient saisis, la cour d'appel a statué par un motif inopérant et violé l'article 6, § 1, de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

Mais attendu que l'article 4 du code de procédure pénale, dans sa rédaction issue de la loi n° 2007-291 du 5 mars 2007, n'impose à la juridiction civile de surseoir à statuer, en cas de mise en mouvement de l'action publique, que lorsqu'elle est saisie de l'action civile en réparation du dommage causé par l'infraction ; que, dans les autres cas, quelle que soit la nature de l'action civile engagée, et même si la décision à intervenir au pénal est susceptible d'exercer, directement ou indirectement, une influence sur la solution du procès civil, elle apprécie dans

l'exercice de son pouvoir discrétionnaire s'il y a lieu de prononcer un sursis à statuer ;

Et attendu qu'après avoir constaté que l'action introduite devant la juridiction civile par Mme X...n'était pas fondée sur les infractions pour lesquelles une information était ouverte contre la société des chefs de tromperie, homicides et blessures involontaires, mais sur la responsabilité sans faute de celle-ci au titre de la défectuosité du Mediator, la cour d'appel en a exactement déduit que l'action dont elle était saisie était indépendante de l'action publique ; que c'est sans méconnaître les exigences d'un procès équitable et en l'absence de démarche de la société aux fins que soient versées à la procédure civile les pièces du dossier pénal qu'elle considérait comme nécessaires aux besoins de sa défense, que la cour d'appel a décidé, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, sans dénaturation et abstraction faite du motif surabondant critiqué par la troisième branche, qu'il n'y avait pas lieu de surseoir à statuer dans l'attente de la décision à intervenir au pénal ; que le moyen n'est pas fondé ;

Sur le deuxième moyen du même pourvoi :

Attendu que la société fait grief à l'arrêt de retenir que l'insuffisance aortique présentée par Mme X...est imputable au Mediator alors, selon le moyen :

1°/ que, si en matière de produits de santé, il est permis au demandeur, en l'absence de certitude scientifique, de rapporter la preuve de l'imputabilité du dommage à l'administration du produit par de simples présomptions de fait, celles-ci ne peuvent être retenues par les juges du fond qu'à la condition d'être graves, précises et concordantes ; que de telles présomptions ne peuvent être réunies qu'à la condition que le produit incriminé puisse être une cause génératrice du dommage, qu'il soit hautement probable qu'il ait été à l'origine de celui-ci et que les autres causes possibles du dommage soient exclues ; qu'en l'espèce, les juges du fond ont eux-mêmes constaté que « l'atteinte valvulaire de Mme X...étant indétectable à l'examen clinique, elle pouvait très bien préexister sans avoir été dépistée », que « son dossier médical n'avait pas été communiqué » et que l'expert judiciaire avait précisé que le lien de causalité entre cette atteinte et la prise du Médiator lui semblait seulement « plausible », excluant toute « imputabilité directe et certaine » ; qu'en décidant, néanmoins, qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes suffisantes pour constituer la preuve d'un lien de causalité entre l'exposition de Mme X...au Mediator et l'insuffisance aortique qu'elle présentait, la cour d'appel, qui n'a pas tiré les conséquences légales qui s'évinçaient de ses propres constatations, a violé les articles 1386-9 et 1353 du code civil, dans leur rédaction antérieure à celle issue de l'ordonnance du 10 février 2016 ;

2°/ que la contradiction de motifs équivaut à une absence de motifs ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a, d'un côté, expressément retenu qu'« a été constatée le jour de l'expertise une insuffisance aortique minime, de grade évalué à 0, 5/ 4, sans retentissement ventriculaire », tout en se déterminant néanmoins, d'un autre côté, au regard des appréciations du collègue d'experts de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (l'ONIAM), lequel avait pourtant rendu son avis au regard des pathologies rapportées par Mme X..., et notamment d'« une insuffisance mitrale aortique grade 1/ 4 », et non de grade 0, 5/ 4 comme indiqué le jour de l'expertise et constaté par la

cour d'appel elle-même ; qu'en se fondant ainsi sur les appréciations du collège d'experts de l'ONIAM pour décider que l'insuffisance aortique de Mme X...serait une lésion imputable au Médiateur, cependant que ces appréciations, reposant sur le postulat erroné d'une insuffisance de grade 1/ 4, étaient en contradiction directe avec les constatations de l'arrêt fixant à 0, 5/ 4 le grade de l'insuffisance mitrale aortique de Mme X..., la cour d'appel a statué par des motifs contradictoires et violé l'article 455 du code de procédure civile ;

3°/ que la société faisait valoir dans ses conclusions d'appel que l'atteinte valvulaire de Mme X...ne présentait aucune des deux caractéristiques échocardiographiques permettant d'identifier une origine médicamenteuse des lésions, à savoir la restriction et le grade de la fuite ; qu'elle soutenait ainsi que l'« examen échocardiographique contradictoire réalisé le jour de l'expertise a permis les constatations suivantes : les sigmoïdes aortiques sont décrites comme seulement « légèrement épaissies de manière diffuse », sans mouvement de restriction décrit ; la valve mitrale est décrite comme de " morphologie normale », sans anomalie restrictive. Aux termes de l'additif au rapport, l'expert indique sur ce point : « la présence d'une composante restrictive serait en faveur d'une imputabilité. Son absence ne permet pas de faire la différence avec des atteintes banales observées chez des hypertendus de cet âge » (...). Il n'y a donc chez Mme X...rien de spécifique » et ce d'autant que les fuites aortiques présentées par cette dernière sont minimales, étant de grade 0, 5/ 4 ; qu'en affirmant qu'il existait une causalité plausible en faveur d'une imputabilité de l'insuffisance aortique à la prise de Mediator, compte tenu de la chronologie de la découverte de cette pathologie et de la description échographique de la valve aortique, qui ne permettait pourtant pas de constater le moindre mouvement de restriction, sans répondre au moyen déterminant de la société, qui mettait en exergue le fait que cette insuffisance aortique ne pouvait se distinguer d'une atteinte banale non médicamenteuse, faute d'être restrictive et compte tenu de son grade minimale, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;

Mais attendu que l'arrêt relève que, si l'expert judiciaire a conclu à une causalité seulement plausible, le collège d'experts, placé auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, et chargé d'émettre un avis sur les dommages et les responsabilités en vue d'une indemnisation amiable des victimes du benfluorex, s'est ensuite, à la demande de Mme X..., prononcé en faveur d'une imputabilité de l'insuffisance aortique à la prise de Mediator, que la connaissance sur les effets nocifs du médicament avait alors progressé, qu'aucune hypothèse faisant appel à une cause étrangère n'a été formulée et qu'aucun élément ne permet de considérer que la pathologie de l'intéressée est antérieure au traitement par le Mediator ; que, sans être tenue de suivre les parties dans le détail de leur argumentation ni entacher sa décision de contradiction, dès lors qu'elle s'est bornée à reproduire les constatations médicales sur le grade de l'insuffisance aortique présentée par Mme X..., la cour d'appel a pu en déduire qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes permettant de retenir que sa pathologie est imputable au Mediator ; que le moyen n'est pas fondé ;

Sur le troisième moyen du même pourvoi :

Attendu que la société fait grief à l'arrêt d'écarter l'exonération de responsabilité qu'elle a invoquée sur le fondement du 4° de l'article 1386-11, devenu 1245-10 du code civil, alors, selon le moyen :

1°/ que le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité s'il établit que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ; que l'état des connaissances scientifiques et techniques devant être pris en compte pour apprécier cette cause d'exonération doit être directement relatif au produit incriminé et ne peut être exclusivement celui concernant un produit voisin, quand bien même il y aurait une parenté chimique entre eux ; qu'en l'espèce, les juges du fond se sont bornés à relever que les connaissances scientifiques et techniques existant en 1997 permettaient d'établir la cardiotoxicité des fenfluramines et de leur métabolite, la norfenfluramine ; qu'ils n'ont pas, en revanche, constaté que l'état des connaissances scientifiques et techniques relatif au benfluorex lui-même permettait à l'époque de parvenir à une conclusion similaire ; qu'en se prononçant ainsi au regard du seul état des connaissances relatif à des substances ayant certes une parenté chimique et un métabolite commun avec le benfluorex (Mediator) mais restant pourtant bien distinctes de celui-ci, pour en déduire de façon péremptoire qu'« au plus tard en 1997 existaient des données scientifiques concordantes sur les effets nocifs du Mediator en raison de l'extrême similitude des propriétés du Mediator avec d'autres médicaments jugés dangereux dès 1997 », la cour d'appel a violé l'article 1386-11 du code civil, dans sa rédaction antérieure à celle issue de l'ordonnance du 10 février 2016 ;

2°/ que la société faisait valoir que le compte rendu de la réunion du CTPV du 17 décembre 1998, constituant la cote D221/ 72 du dossier pénal, pièce couverte par le secret de l'instruction qui ne pouvait être produite, soulignait que si la fenfluramine et le benfluorex avait tous deux pour métabolite la norfenfluramine, celle-ci ne représentait qu'un taux circulant de 5 % pour le benfluorex contre 30 % pour la fenfluramine, se traduisant par 7 % de norfenfluramine dans les urines pour la fenfluramine contre 2 % pour le benfluorex, ce qui conduisait à la conclusion qu'il était improbable que le benfluorex induise les mêmes effets que la fenfluramine ; qu'en relevant que selon une étude italienne réalisée en 1999, trois comprimés de Mediator conduisent à produire autant de norfenfluramine que deux comprimés d'Isoméride (fenfluramine), sans répondre aux conclusions de la société qui montraient qu'en tout état de cause, le taux circulant de norfenfluramine était sans commune mesure pour les deux médicaments, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;

Mais attendu que le producteur est responsable de plein droit du dommage causé par le défaut de son produit à moins qu'il ne prouve, selon le 4° de l'article 1386-11, devenu 1245-10 du code civil, que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ; que la date de mise en circulation du produit qui a causé le dommage s'entend, dans le cas de produits fabriqués en série, de la date de commercialisation du lot dont il faisait partie ;

Et attendu qu'après avoir retenu le caractère défectueux du Mediator, l'arrêt décrit, par motifs propres et adoptés, les conditions dans lesquelles ont été révélés les effets nocifs de ce produit

en raison, notamment, de sa similitude avec d'autres médicaments qui, ayant une parenté chimique et un métabolite commun, ont été, dès 1997, jugés dangereux, ce qui aurait dû conduire la société à procéder à des investigations sur la réalité du risque signalé, et, à tout le moins, à en informer les médecins et les patients ; qu'il ajoute que la possible implication du Mediator dans le développement de valvulopathies cardiaques, confirmée par le signalement de cas d'hypertensions artérielles pulmonaires et de valvulopathies associées à l'usage du benfluorex, a été mise en évidence par des études internationales et a conduit au retrait du médicament en Suisse en 1998, puis à sa mise sous surveillance dans d'autre pays européens et à son retrait en 2003 en Espagne, puis en Italie ; que, de ces énonciations, desquelles il résulte que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment de la mise en circulation des produits administrés à Mme X...entre 2006 et 2009, permettait de déceler l'existence du défaut du Mediator, la cour d'appel, qui n'était pas tenue de suivre les parties dans le détail de leur argumentation, en a exactement déduit que la société n'était pas fondée à invoquer une exonération de responsabilité au titre du dommage subi par Mme X...; que le moyen n'est pas fondé ;

Sur le moyen unique du pourvoi incident, ci-après annexé :

Attendu que Mme X...fait grief à l'arrêt de limiter la réparation de son déficit fonctionnel permanent à la somme de 3 300 euros ;

Attendu que, la société ayant sollicité dans le dispositif de ses conclusions l'infirmité du jugement en toutes ses dispositions, un sursis à statuer et, subsidiairement au fond, le rejet des demandes de Mme X...en l'absence de réunion des conditions de mise en jeu de sa responsabilité et, notamment, de preuve d'un préjudice certain, la cour d'appel a, sans méconnaître l'objet du litige, souverainement apprécié l'existence et l'étendue du déficit fonctionnel permanent ; que le moyen ne peut être accueilli ;

PAR CES MOTIFS :

REJETTE les pourvois ;

Condamne la société Les Laboratoires Servier aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, la condamne à payer à Mme X...la somme de 3 000 euros ;

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

Moyens produits au pourvoi principal par la SCP Hémerly et Thomas-Raquin, avocat aux Conseils, pour la société Les Laboratoires Servier.