

# **BGer 4A 549/2015 vom 27. Juni 2016**

Bundesgericht, 2016-06-27, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_4A\\_549\\_2015](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_4A_549_2015)

FR: TF 4A 549/2015 du 27 juin 2016

IT: TF 4A 549/2015 del 27 giugno 2016

## **Regeste**

responsabilité civile du promoteur d'un projet de recherche sur les maladies humaines à l'égard des patients y participant | Droit des obligations (en général)

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Interjeté en temps utile ( art. 100 al. 1 LTF ) par le demandeur, qui a entièrement succombé sur ses conclusions en paiement et qui a ainsi la qualité pour recourir ( art. 76 al. 1 LTF ), dirigé contre un arrêt final ( art. 90 LTF ) rendu en matière civile ( art. 72 al. 1 LTF ) par un tribunal supérieur statuant sur recours ( art. 75 LTF ) dans une affaire pécuniaire dont la valeur litigieuse dépasse la somme de 30'000 fr. ( art. 74 al. 1 let. b LTF ), le recours en matière civile est recevable au regard de ces dispositions.

### **E. 1.2**

Le Tribunal fédéral statue sur la base des faits établis par l'autorité précédente ( art. 105 al. 1 LTF ). Il ne peut s'en écarter que si ces faits ont été établis de façon manifestement inexacte - ce qui correspond à la notion d'arbitraire au sens de l' art. 9 Cst. ( ATF 140 III 264 consid. 2.3 p. 266; 137 I 58 consid. 4.1.2) - ou en violation du droit au sens de l' art. 95 LTF ( art. 105 al. 2 LTF ), et si la correction du vice est susceptible d'influer sur le sort de la cause ( art. 97 al. 1 LTF ). Saisi d'un recours en matière civile, le Tribunal fédéral applique d'office le droit ( art. 106 al. 1 LTF ) à l'état de fait constaté dans l'arrêt cantonal ( art. 105 al. 1 LTF ). Il n'est pas limité par les arguments soulevés dans le recours, ni par la motivation retenue par l'autorité précédente; il peut donc admettre un recours pour d'autres motifs que ceux qui ont été articulés ou, à l'inverse, rejeter un recours en adoptant une argumentation différente de celle de l'autorité précédente ( ATF 138 II 331 consid. 1.3 p. 336). Il s'en tient cependant aux questions juridiques que la partie recourante soulève dans la motivation du recours et ne traite donc pas celles qui ne sont plus discutées par les parties ( art. 42 al. 2 LTF ; ATF 137 III 580 consid. 1.3 p. 584)

### **E. 2.1**

Il a été retenu en fait ( art. 105 al. 1 LTF ) que le recourant a subi en juin 2005 une hémicolectomie droite, soit une ablation chirurgicale de la partie droite du côlon, après que des examens ont révélé la présence d'une tumeur maligne sur le côlon descendant. Afin de prévenir le risque de rechute, il lui a été conseillé de se soumettre à un traitement adjuvant dans le cadre d'une étude clinique dénommée " AVANT " mise en oeuvre par l'intimée et financée par un grand groupe pharmaceutique. Ayant accepté le 26 juillet 2005 d'y participer en apposant sa signature sur un document rédigé par la défenderesse, le demandeur, par tirage au sort, a été rattaché au groupe A FOLFOX-4. Les patients de ce groupe devaient recevoir douze doses de chimiothérapie, chacune espacée de deux

semaines et composée de fluorouracil associé à la leucovorine et à l'oxaliplatine, mais pas l'anticorps bévacizumab, objet d'étude de l'essai clinique. Entre le 3 août 2005 et le 4 janvier 2006, le recourant s'est vu administrer, par des médecins rattachés au Centre pluridisciplinaire d'oncologie de l'intimée, douze doses de la chimiothérapie susdécrite. Le demandeur et la défenderesse ont ainsi conclu un contrat de soins médicaux, qui doit être qualifié de mandat au sens de l' art. 394 CO ( ATF 133 III 121 consid. 3.1 p. 123; 132 III 359 consid. 3.1 p. 362 s.; MONIKA GATTIKER, Schaden und Kompensation im Bereich der medizinischen Forschung: welche Modelle für die Zukunft ? in Medizinische Forschung - Haftung und Versicherung, Zurich 2006, p. 45-46). Cette qualification ne fait désormais plus débat.

## **E. 2.2**

Le mandataire est responsable envers le mandant de la bonne et fidèle exécution du mandat ( art. 398 al. 2 CO ). En cas d'inexécution ou de mauvaise exécution de son obligation de diligence, le mandataire est tenu de réparer le dommage qui en résulte, à moins qu'il ne prouve qu'aucune faute ne lui est imputable ( art. 97 al. 1 CO ). La responsabilité du mandataire suppose donc la réunion de quatre conditions qui sont cumulatives: une violation d'un devoir de diligence, une faute, un préjudice et une relation de causalité (naturelle et adéquate) entre la violation fautive du devoir de diligence et le préjudice survenu (cf. ATF 133 III 121 consid. 3.1 p. 124; 132 III 379 consid. 3.1 p. 381).

## **E. 3**

Le recourant fait grief à la Cour d'appel d'avoir transgressé l' art. 18 CO en interprétant de manière erronée le contrat de soins médicaux conclu par les plaideurs. Il soutient que le texte clair de cet accord impliquait pour l'intimée une extension de sa responsabilité contractuelle en ce sens qu'elle assumait une responsabilité objective aggravée, indépendante de toute faute et de tout manque de diligence, à l'égard des patients ayant participé à l'étude clinique susrappelée. La liberté contractuelle autorisait indiscutablement l'intimée à offrir au recourant l'assurance que le dommage qu'il pourrait subir en participant à cette étude expérimentale lui serait pleinement indemnisé. Il affirme que l'art. 7 al. 1 de l'ancienne Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques [aOClin] instaurait à charge de l'organisateur de l'étude clinique une responsabilité aggravée pour risque. Le recourant prétend qu'en toute bonne foi il ne pouvait pas donner un autre sens à la clause qui stipulait qu'"en cas de dommages subis dans le cadre de l'étude, vous bénéficierez d'une compensation pleine et entière ". Qu'il ait été attribué, par tirage au sort, au groupe de patients ayant reçu un traitement standard n'y changerait rien. Il se prévaut de la systématique du contrat et de son but, lequel doit tendre à rassurer les patients cobayes s'exposant délibérément à se voir prodiguer des traitements non conformes aux préceptes de la science médicale.

### **E. 3.1**

Pour les premiers juges, il est difficile de penser que la défenderesse ait voulu engager sa responsabilité pour des événements totalement imprévisibles dont elle n'était pas à même d'envisager l'apparition et couvrir l'éventualité d'un échec de la chimiothérapie. Au surplus, ils sont d'avis qu'un tel engagement porterait une atteinte excessive à la liberté économique de la fondation. Pour la cour cantonale, il est exclu de déduire de l'art. 7 al. 1 aOClin une responsabilité plus sévère que la responsabilité contractuelle de l' art. 97 al. 1 CO . En outre, du seul fait de sa participation au projet de recherche " AVANT ", le demandeur n'était pas

en droit de considérer de bonne foi que la défenderesse devait assumer une responsabilité allant au-delà de la responsabilité contractuelle ordinaire.

### **E. 3.2**

Sous le titre " Conditions et obligation d'annoncer ", l'art. 54 al. 1 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh; RS 812.21), dans sa teneur en vigueur jusqu'au 31 décembre 2013, disposait que, pour que des essais cliniques puissent être effectués, il faut notamment: (let. a) que les sujets de recherche aient donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit ou attesté par écrit, après avoir été informés notamment (ch. 5) sur leur droit à une compensation en cas de dommages imputables à l'essai; (let b) qu'une compensation pleine et entière des dommages subis dans le cadre de l'essai soit garantie aux sujets de recherche. L'art. 6 al. 1 de l'Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques [aOClin, RO 2001 3511, ordonnance abrogée le 1er janvier 2014 en vertu de l'art. 69 ch. 2 de l'Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin; RS 810.305)], énonçait que, dans le cadre d'un essai clinique, la protection des sujets de recherche doit être garantie au sens des art. 54 à 56 de la LPTh. L'art. 7 al. 1 aOClin disposait que le promoteur (défini à l'art. 5 let. b aOClin comme toute personne ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion ou du financement d'un essai clinique) répond des dommages subis par un sujet de recherche dans le cadre d'un essai clinique. L'art. 7 al. 2 aOClin prescrivait que le promoteur doit garantir cette responsabilité; à cet effet il peut conclure pour lui-même et pour l'investigateur (i. e toute personne responsable de la réalisation pratique d'un essai clinique ainsi que de la protection de la santé et du bien-être des sujets de recherche, cf. art. 5 let. c aOClin) une assurance couvrant leur responsabilité civile contractuelle et extra-contractuelle à l'endroit des sujets de recherche. Seule une loi spéciale peut instaurer une responsabilité objective aggravée, dite aussi responsabilité à raison du risque, dès l'instant où il n'existe pas en droit suisse de clause générale de responsabilité pour risque couvrant l'ensemble des activités créant des dangers particuliers (HEINZ REY, *Ausservertragliches Haftpflichtrecht*, 4e éd. 2008, ch. 1247 et 1250, p. 289; FELLMANN/KOTTMANN, *Schweizerisches Haftpflichtrecht*, 2012, vol. 1, ch. 22, p. 8-9; FRANZ WERRO, *La responsabilité civile*, 2e éd. 2011, ch. 31 p. 14). Le Message du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (FF 1999 3151, spéc. 3230-3231) ne précise nullement que l'art. 54 LPTh instaure une responsabilité objective aggravée. Quant à l'art. 7 al. 2 aOClin, il est significatif qu'il fait allusion à la possibilité pour le promoteur de contracter une assurance couvrant sa responsabilité civile contractuelle et extra-contractuelle, sans spécifier à quel type de responsabilité civile (responsabilité subjective, responsabilité objective simple, responsabilité objective aggravée) il est ainsi fait allusion. Quoi qu'en pense le recourant, aucune responsabilité pour risque ne découlait ainsi de l'ancien art. 54 LPTh, et encore moins de l'art. 7 aOClin, qui n'a pas de portée pratique pour la victime d'un dommage (DENIS PIOTET, *Quelle obligation d'assurance pour les essais cliniques de lege lata ?*, in *Medizinische Forschung - Haftung und Versicherung*, Zurich 2006, p. 87).

#### **E. 3.3.1**

Il sied maintenant de procéder à l'interprétation de la clause relative à la couverture d'assurance qui est insérée dans la " Notice d'information destinée au patient ", à laquelle renvoie le document signé le 26 juillet 2005 par le recourant, intitulé " Participation à une étude clinique: déclaration écrite de consentement du patient ". Il n'est pas contesté que tous

ces documents ont été remis au demandeur et qu'ils faisaient partie intégrante du contrat de soins conclu par les parties le 26 juillet 2005. Cette clause a la teneur suivante: " En cas de dommages subis dans le cadre de l'étude, vous bénéficierez d'une compensation pleine et entière. En vue de couvrir ces dommages, le promoteur a conclu une assurance. Votre médecin entreprendra le cas échéant, toutes les démarches nécessaires ".

### **E. 3.3.2**

Lorsqu'il est amené à qualifier ou interpréter un contrat, le juge doit tout d'abord s'efforcer de déterminer la commune et réelle intention des parties ( art. 18 al. 1 CO ). In casu, la cour cantonale n'a pas pu établir une volonté réelle concordante des parties. Il faut donc se livrer à une interprétation objective, fondée sur le principe de la confiance, des déclarations de celles-ci. Par l'interprétation selon la théorie de la confiance, le juge recherche comment une manifestation de volonté pouvait être comprise de bonne foi en fonction de l'ensemble des circonstances ( ATF 140 III 134 consid. 3.2 p. 138 s.; 138 III 29 consid. 2.2.3 p. 35 s.; 135 III 295 consid. 5.2 p. 302). Cette interprétation dite objective s'effectue non seulement d'après le texte et le contexte des déclarations, mais également sur le vu des circonstances qui les ont précédées et accompagnées ( ATF 131 III 377 consid. 4.2.1; 119 II 449 consid. 3a), à l'exclusion des circonstances postérieures ( ATF 132 III 626 consid. 3.1).

### **E. 3.3.3**

Le texte de la clause en question assurait au participant à l'étude clinique " AVANT" une pleine indemnisation pour réparer les dommages qu'il pourrait subir " dans le cadre de l'étude ". La déclaration écrite de consentement que le recourant a signée le 26 juillet 2005 précisait que le but de l'étude portait en particulier sur la comparaison du traitement " FOLFOX 4 " auquel était associé du bévacizumab avec le traitement " FOLFOX 4 " seul, à savoir sans l'addition de cet anticorps. La " Notice d'information destinée au patient " qui lui a été remise le même jour expliquait pour sa part que les participants à l'étude seraient répartis en trois groupes, dont le premier recevrait le traitement standard (fluorouracil associé à la leucovorine et à l'oxaliplatine), le deuxième groupe le traitement susmentionné avec, en plus, le bévacizumab, et le troisième, un traitement composé de capécitabine et d'oxaliplatine avec, en plus, derechef le bévacizumab. A la lecture de ces documents, la restriction " dans le cadre de l'étude " ne pouvait pas raisonnablement signifier pour le recourant que l'obligation d'indemnisation assumée par l'intimée se rapportait à toutes les réactions et intolérances qu'il pourrait présenter lors de sa participation à l'étude, même si elles résultaient de l'administration du traitement standard. Il devait comprendre de bonne foi que n'étaient couverts que les dommages qui pourraient survenir spécifiquement en raison de l'injection (en complément au traitement standard et au traitement capécitabine/oxaliplatine) de la substance étudiée, soit le bévacizumab. D'un point de vue objectif, il n'est pas possible d'admettre que l'intimée s'est obligée à indemniser les dommages qui n'auraient aucun rapport avec l'introduction dans l'organisme du patient de l'anticorps objet de l'étude, tels ceux qu'aurait pu provoquer n'importe quelle atteinte à la santé subie par ce dernier tout au long de l'essai clinique, lequel s'est étendu sur plusieurs mois. Une obligation d'indemniser si large aurait dû être détaillée et formulée avec des termes précis. Depuis le 1er janvier 2014, l'art. 19 de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH; RS 810.30) a d'ailleurs institué de manière impérative une responsabilité causale très stricte, c'est-à-dire une responsabilité objective aggravée, pour les dommages subis par les participants à un projet de recherche, mais pour autant qu'ils soient " en relation avec le projet ". Selon le Message du 21 octobre 2009 sur la

loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (FF 2009 7259, spéc. 7324), ces termes signifient que la responsabilité s'étend à l'ensemble des dommages ayant un lien causal adéquat avec la participation au projet de recherche. L' art. 10 al. 2 let. a OClin prévoit ainsi qu'est libéré de la responsabilité instaurée par l' art. 19 LRH celui qui prouve tout à la fois que le dommage ne dépasse pas l'ampleur qui est à prévoir en fonction de l'état de la science et qu'un dommage équivalent aurait également pu survenir si la personne lésée avait subi la thérapie utilisée habituellement pour le traitement de sa maladie. Ces normes n'étaient certes pas en vigueur lors des faits litigieux. Mais, on cherche vainement les raisons pour lesquelles l'intimée en juillet 2005 aurait voulu s'engager par la clause incriminée à indemniser le participant à l'étude plus largement que ce qui est prévu par le régime légal actuel dans le cadre d'une responsabilité objective aggravée. En conclusion, sur la base des documents contractuels, le recourant devait comprendre de bonne foi que l'intimée n'assumait une responsabilité objective simple que pour les dommages qui seraient rattachés à l'administration de l'anticorps bévacizumab. Pour les autres dommages, tels ceux provoqués par le traitement conventionnel - que le recourant a reçu de par son rattachement au groupe A de l'étude -, seule la responsabilité contractuelle pour faute de l'intimée, fondée sur l' art. 97 al. 1 CO , est susceptible d'entrer en ligne de compte. Le grief de violation de l' art. 18 CO n'est pas fondé.

#### **E. 4.1**

Dans le jugement du 25 septembre 2014, le Tribunal d'arrondissement a considéré que le médecin a notamment l'obligation contractuelle de donner au patient, en termes clairs, intelligibles et aussi complets que possible, une information en particulier sur le diagnostic, la thérapie et les risques encourus ( ATF 133 III 212 consid. 4.1.2 p. 129). Passant à l'examen du cas concret, il a admis que le demandeur a été informé des risques de la prise d'oxaliplatine avant sa participation à l'étude clinique, puis, à nouveau, lorsqu'il a fait état de différents troubles en décembre 2005. La documentation et les renseignements qui lui ont été fournis étaient suffisants sous cet angle, de sorte que la défenderesse n'a pas violé le devoir d'information qui lui incombait. La cour cantonale a fait siennes ces considérations juridiques. Le recourant ne prétend plus que l'intimée a enfreint son devoir de renseigner le patient sur le genre et les risques du traitement envisagé. Il n'y a pas à revenir là-dessus ( art. 42 al. 1 et 2 LTF ).

#### **E. 4.2**

Dans cette même décision, les premiers juges ont rappelé à bon droit que le comportement du médecin, lorsqu'il n'est pas conforme aux règles de l'art médical, constitue une inexécution ou une mauvaise exécution de son obligation de mandataire ( ATF 120 Ib 411 consid. 4a p. 413; 120 II 248 consid. 2c p. 250). Se rapportant au jugement de première instance, les magistrats vaudois ont retenu que l'intimée a respecté les règles de l'art médical dans le cadre du traitement qui a été administré au recourant entre le 3 août 2005 et le 4 janvier 2006, en particulier en n'ayant pas renoncé à lui injecter les onzième et douzième doses de chimiothérapie après qu'il s'est plaint de dysesthésies et d'une sensation d'engourdissement au niveau des mains et des pieds. Le recourant ne formule aucun grief à ce propos, de sorte que la question n'a pas à être examinée ( art. 42 al. 1 et 2 LTF ).

#### **E. 4.3**

L'intimée n'ayant pas violé ses obligations de mandataire, la question du lien de causalité n'a pas à être revue.

**E. 5**

En définitive, le recours doit être rejeté. Le recourant, qui succombe entièrement, versera l'émolument de justice ( art. 66 al. 1 LTF ) et payera à l'intimée une indemnité à titre de dépens ( art. 68 al. 1 et 2 LTF ).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.