

VD_FINDINFO HC / 2015 / 715 vom 3. Juli 2015

VD Tribunal cantonal, 2015-07-03, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/vd_findinfo_HC___2015___715

FR: VD_FINDINFO HC / 2015 / 715 du 3 juillet 2015

IT: VD_FINDINFO HC / 2015 / 715 del 3 luglio 2015

Regeste

CARCINOME, RESPONSABILITÉ CAUSALE, RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, RESPONSABILITÉ DE DROIT PRIVÉ, PROGRAMME DE RECHERCHE, ESSAI CLINIQUE | 394 CO, 47 CO, 49 CO

Erwägungen

E. 1

L'appel est recevable contre les décisions finales de première instance (art. 308 al. 1 let. a CPC [Code de procédure civile du 19 décembre 2008 ; RS 272]) au sens de l'art. 236 CPC, dans les causes patrimoniales dont la valeur litigieuse au dernier état des conclusions devant l'autorité précédente est supérieure à 10'000 fr. (art. 308 al. 2 CPC). L'appel, écrit et motivé, est introduit dans les trente jours à compter de la notification de la décision motivée ou de la notification postérieure de la motivation (art. 311 al. 1 CPC). En l'espèce, formé en temps utile, par une partie qui y a un intérêt digne de protection (art. 59 al. 2 let. a CPC), contre une décision finale de première instance portant sur des conclusions dont la valeur litigieuse est supérieure à 10'000 fr., l'appel est recevable.

E. 2

L'appel peut être formé pour violation du droit ou pour constatation inexacte des faits (art. 310 CPC). L'autorité d'appel peut revoir l'ensemble du droit applicable, y compris les questions d'opportunité ou d'appréciation laissées par la loi à la décision du juge, et doit le cas échéant appliquer le droit d'office conformément au principe général de l'art. 57 CPC (Tappy, Les voies de droit du nouveau Code de procédure civile, JT 2010 III 134). Elle peut revoir librement l'appréciation des faits sur la base des preuves administrées en première instance (Tappy, op. cit., JT 2010 III 135).

E. 3

a) L'appelant fonde son appel sur la spécificité du contrat conclu avec l'intimée, qui contiendrait des clauses instaurant une responsabilité pour le risque encouru, indépendamment de toute violation des obligations contractuelles et de toute faute (« Je sais qu'une assurance couvre les éventuels dommages qui résulteraient de la participation à l'étude » ; « 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 »). Ainsi, pour l'appelante, l'intimée doit voir sa responsabilité engagée dans la mesure où un dommage a été causé en lien de causalité avec la participation à l'étude. b/aa) Selon l'art. 19 de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 (LRH ; RS 810.30, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014), quiconque initie un projet de recherche sur des personnes répond des dommages que celles-ci subissent en relation avec le projet. Le

Conseil fédéral peut fixer des exceptions à la responsabilité civile (art. 19 al. 1 2 e phr. LRH). Dans son Message du 21 octobre 2009 (FF 2009 7259), le Conseil fédéral a précisé que l'art. 19 al. 1 LRH instituait une responsabilité causale stricte, dès lors que les projets de recherche impliquant des êtres humains comportent des risques, notamment pour l'intégrité physique de la personne concernée, que celle-ci participe par principe gratuitement au projet de recherche et qu'elle prend, au moins partiellement, des risques dans l'intérêt de tiers. Aux termes du Message, il ne serait donc pas équitable, d'un point de vue éthique, que la personne qui accepte, pour des motifs entièrement ou largement altruistes, de s'exposer aux risques inhérents à un projet de recherche doive de surcroît assumer elle-même les dommages qu'elle pourrait subir (FF 2009 7324). Il apparaît ainsi que la LRH institue une responsabilité objective aggravée ou responsabilité à raison du risque, qui est indépendante de tout manque de diligence (sur la notion de responsabilité objective aggravée, cf. Werro, *La responsabilité civile*, 2 e éd., n. 29 p. 13). Cette responsabilité plus sévère ne se justifie cependant que si les activités réalisées dans le cadre de l'essai clinique sont susceptibles d'engendrer un risque spécifique. Cela n'est donc pas le cas si l'activité en question avait été entreprise en dehors de l'essai clinique, comme dans l'hypothèse de l'administration d'un médicament autorisé dans le cadre d'un traitement médical. Les dommages pouvant résulter de telles activités doivent être évalués selon les règles de responsabilité habituelles du droit privé ou public applicable (Rapport explicatif du 21 août 2013 sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche d'être humains, Département fédéral de l'Intérieur, p. 20). C'est ainsi que l'art. 10 al. 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, en vigueur depuis le 1 er janvier 2014) prévoit la libération de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19 LRH notamment pour celui qui prouve que le dommage est imputable à l'administration d'un médicament autorisé et utilisé conformément à l'information professionnelle (let. a) ou à l'administration d'un médicament autorisé, lorsque la directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement en établit le caractère standard (let. b). Est en outre libéré de la responsabilité au sens de l'art. 19 al. 1 LRH celui qui prouve 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 (art. 10 al. 2 let. a Oclin). bb) Il est relevé qu'au moment des faits litigieux, les art. 19 LRH et 10 al. 2 Oclin n'étaient pas en vigueur et ne trouvent donc pas application en l'espèce. c) L'art. 7 al. 1 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (aOclin, abrogée le 1 er janvier 2014), applicable au moment des faits litigieux, disposait que le promoteur devait répondre des dommages subis par un sujet de recherche dans le cadre d'un essai clinique. La nature de cette règle était disputée. Certains auteurs y voyaient une règle de responsabilité causale (Kuhn/Poledna, *Arztrecht in der Praxis*, 2 e éd., p. 519), voire une règle instituant une responsabilité pour acte licite (Landolt, *Medizinalhaftung, Haftung und Versicherung [HAVE]* 2009 p. 332), alors que d'autres considéraient qu'une telle responsabilité ne pouvait être instituée – à l'époque – par le droit fédéral, encore moins par voie d'ordonnance (Piotet, *Quelle obligation d'assurance pour les essais cliniques de lege lata ?*, in *Medizinische Forschung-Haftung und Versicherung*, Zurich 2006, p. 87 ; Gattiker, *Schaden und Kompensation im Bereich der medizinischen Forschung*, in *Medizinische Forschung-Haftung und Versicherung*, op. cit., p. 52). En suivant cette dernière conception, le sujet de la recherche s'en trouvait réduit à ne pouvoir exercer que

des prétentions en responsabilité civile, sauf engagement spécifique de réparer tous les dommages (Piotet, loc. cit. ; Gattiker, op. cit. p. 52). Un engagement selon lequel la personne participant à l'étude bénéficiait d'une compensation pleine et entière en cas de dommage devait se comprendre, selon le principe de la bonne foi, comme la garantie d'une couverture de l'ensemble des conséquences négatives de l'étude clinique (Gattiker, op. cit. p. 57). Encore fallait-il toutefois que le dommage soit en relation de causalité naturelle et adéquate avec l'étude clinique, la causalité constituant en effet un facteur limitatif pour l'indemnisation (Gattiker, op. cit. p. 66). En d'autres termes, la responsabilité plus sévère, qu'elle fût considérée comme résultant directement de l'art. 7 al. 1 aOClin ou d'un engagement contractuel, ne trouvait à s'appliquer que si elle pouvait être effectivement imputée à l'activité de recherche. Des dommages qui se seraient également produits selon toute vraisemblance en dehors de la participation au projet de recherche étaient exclus de ce cadre (Gerber, Regelung der Haftung und Schadensdeckung im Humanforschungsgesetz, in Medizinische Forschung-Haftung und Versicherung, op. cit, p. 13). Ces considérations rejoignaient les motifs de limitation de responsabilité désormais expressément prévus par l'art. 10 al. 2 OClin. d) En l'espèce, sous l'angle de la responsabilité contractuelle, l'appelant ne pouvait considérer de bonne foi que l'intimée s'engageait, en dérogation au régime ordinaire, à couvrir tout dommage du seul fait de sa participation au projet de recherche et même si un traitement standard lui était administré dans le cadre de ce projet. Une telle participation ne justifie en effet pas par elle-même une responsabilité allant au-delà de la responsabilité contractuelle ordinaire. A cet égard, il ressort du dossier qu'en date du 23 juin 2005, l'appelant a subi une hémicolectomie droite, à la suite d'une tumeur du côlon de stade 3. Alors que, depuis 1994 au moins, un traitement adjuvant, à savoir une chimiothérapie, était recommandé dans un tel cas, l'objet de l'étude portait sur la question de savoir si ce traitement adjuvant était susceptible de voir son efficacité augmenter par l'ajout d'un anticorps dénommé « bévacizumab » au mélange « FOLFOX-4 », composé notamment d'oxaliplatine. Or, l'anticorps « bévacizumab » n'a pas été administré à l'appelant, dès lors qu'un tirage au sort, prévu par les initiateurs de l'étude, avait placé celui-ci dans le groupe de patients (groupe A) qui a reçu le traitement « ordinaire » comportant le mélange « FOLFOX-4 », lequel était utilisé de manière généralisée depuis 2004. Il s'ensuit que, même s'il n'avait pas participé à l'étude, l'appelant aurait bénéficié selon toute vraisemblance d'un traitement identique à celui qui lui a effectivement été administré. Dans ces circonstances, à défaut d'une relation de causalité entre la participation à l'étude et le dommage, la responsabilité de l'intimée n'est pas engagée, le fait que le traitement à base de « FOLFOX-4 » ait été fourni gratuitement par les organisateurs de l'étude étant au demeurant sans lien avec la question de la causalité. On constate au surplus qu'il en serait allé de même en application du régime légal actuellement en vigueur, étant donné que la responsabilité de l'intimée aurait été exclue en vertu de l'art. 10 al. 2 let. a OClin. En conséquence, dès lors qu'elle a au demeurant satisfait, pour les raisons invoquées par les premiers juges, tant à son devoir d'information qu'au respect des règles de l'art, l'intimée n'a pas à répondre des dommages invoqués par l'appelant.

E. 4

Au vu de ce qui précède, l'appel doit être rejeté selon le mode procédural de l'art. 312 al. 1 CPC et le jugement entrepris confirmé. Les frais judiciaires de deuxième instance, arrêtés à 1'671 fr. (art. 62 al. 1 [tarif du 28 septembre 2010 des frais judiciaires civils, RSV 270.11.5]), seront mis à la charge de l'appelant, qui succombe (art. 106 al. 1 CPC). Il n'y a pas lieu à l'allocation de dépens de deuxième instance, l'intimée n'ayant pas été invitée à se

déterminer.

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