

# Arrêt n°989 du 27 novembre 2019 (18-16.537) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2019:C100989

## Responsabilité du fait des produits défectueux

Cassation partielle

*Demandeur(s) : Société Sanofi-Aventis France*

*Défendeur(s) : Mme A... X..., épouse Y... ; et autres*

Attendu, selon l'arrêt attaqué, que Mme A... X..., épouse Y..., souffre, depuis l'âge de 11 ans, d'une épilepsie généralisée, traitée en 2002 par Dépakine chrono 500 mg, médicament produit par la société Sanofi-Aventis France ; qu'envisageant une grossesse, il lui a été conseillé de poursuivre ce traitement, accompagné de la prise d'un autre médicament ; que, le 24 novembre 2002, elle a donné naissance à l'enfant B..., qui présente un syndrome malformatif général, caractérisé, notamment, par des anomalies des membres supérieurs et une microphthalmie ; que, par ordonnance du 20 juillet 2010, le juge des référés a désigné un collège d'experts, lequel a déposé son rapport le 22 mai 2011 ; que, par actes délivrés les 8, 13 et 15 mars 2013, Mme Y... et son époux, agissant tant en leur nom personnel qu'en qualité de représentants légaux de leurs filles mineures, B... et C... (les consorts Y...), ont assigné en responsabilité et indemnisation la société Sanofi-Aventis et mis en cause l'association Pro BTP et la caisse primaire d'assurance maladie d'Indre-et-Loire, qui a demandé le remboursement de ses débours ; que, par acte du 21 janvier 2014, ils ont attrait la société Sanofi-Aventis France (la société Sanofi) ; qu'en cause d'appel, celle-ci a assigné en intervention forcée l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (l'ONIAM) ;

### **Sur les premier et troisième moyens, et sur le quatrième moyen, pris en ses cinquième, sixième et septième branches, ci-après annexés :**

Attendu qu'il n'y a pas lieu de statuer par une décision spécialement motivée sur ces griefs qui ne sont manifestement pas de nature à entraîner la cassation ;

### **Sur le deuxième moyen :**

Attendu que la société Sanofi fait grief à l'arrêt de juger que l'ensemble des séquelles présentées par B... Y... relève d'une foetopathie à la Dépakine et engage sa responsabilité, alors, selon le moyen, que l'action en responsabilité fondée sur le défaut d'un produit se prescrit par trois ans à compter du jour où le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur ; qu'en présence d'un défaut d'information quant à l'existence d'effets indésirables éventuels identifiés à la date de mise en circulation du médicament, le demandeur a connaissance de ce défaut, non à la date à laquelle il a acquis la certitude de ce que le médicament est bien la cause de sa pathologie, mais sitôt qu'il considère ne pas avoir été informé d'un effet indésirable connu à la date de mise en circulation du médicament et pouvant être lié à la prise dudit médicament ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a retenu que les malformations des membres et la microphthalmie dont souffre B... Y... se sont révélées à sa naissance et que la Dépakine était défectueuse en raison de l'absence d'information dans la notice patient concernant le risque de malformations induites par la Dépakine ; que la société Sanofi soutenait en conséquence que M. et Mme Y... avaient eu connaissance du dommage dès la naissance de B... Y..., soit le [...], et qu'ils avaient eu connaissance du prétendu défaut d'information au plus tard le 5 décembre 2002, date à laquelle trois médecins les avaient informés de la possibilité que les malformations puissent être en lien avec la prise de Dépakine, de sorte que M. et Mme Y... disposaient donc à cette date de l'ensemble des éléments permettant d'engager une action à l'encontre du producteur ; que, pour juger l'action de M. et Mme Y... non prescrite, la cour d'appel a retenu que le délai de prescription triennale n'avait commencé à courir qu'à la date du dépôt du rapport d'expertise judiciaire, soit le 22 mai 2011, avant laquelle les pathologies de B... Y... pouvaient encore être imputées à d'autres causes, génétiques ou chromosomiques, que la prise de Dépakine par Mme Y... ; qu'en fixant ainsi le point de départ du délai de prescription à la date à laquelle M. et Mme Y... ont eu communication des conclusions du rapport d'expertise, date à laquelle la cour d'appel a retenu qu'ils ont eu connaissance avec certitude de l'imputabilité des pathologies présentées par B... Y... au médicament, et non à la date à laquelle M. et Mme Y... avaient ou auraient dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur, au regard des informations dont ils disposaient après la naissance de B... Y..., la cour d'appel a violé l'article 1386-17, devenu 1245-16, du code civil ;

Mais attendu qu'en application de l'article 1386-17, devenu 1245-16 du code civil, l'action en réparation fondée sur les dispositions du titre IV bis du livre troisième du code civil se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité

du producteur ; que, selon l'article 1386-4, alinéa 2, devenu 1245-3, alinéa 2, du même code, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit ; que, par suite, le délai de prescription a couru à l'égard des consorts Y..., à compter de la date à laquelle ils ont su ou auraient dû savoir qu'ils n'avaient pas bénéficié de l'information selon laquelle la Dépakine prescrite à Mme Y... pouvait produire des effets tératogènes ; que l'arrêt retient que, pour connaître l'origine des anomalies radiales et des malformations ophtalmologiques associées dont souffre l'enfant, diverses investigations ont préalablement porté sur une éventuelle anomalie chromosomique ou génétique et que c'est à l'issue de ces investigations et après le dépôt du rapport d'expertise, soit le 22 mai 2011, que les consorts Y..., disposant des éléments leur permettant d'avoir connaissance du défaut du produit et de son implication dans le dommage, ont pu introduire leur action à l'encontre de la société Sanofi, en la fondant sur les dispositions relatives à la responsabilité du fait des produits défectueux ; qu'en l'état de ces constatations et appréciations, dont il résulte que, n'ayant pu connaître, avant le 22 mai 2011, l'origine des malformations et de la microphthalmie dont est affectée l'enfant, les consorts Y... n'avaient pas eu et n'auraient pas dû avoir connaissance du défaut du médicament constitué par un défaut d'information sur l'existence de risques tératogènes attribués à la Dépakine, la cour d'appel a décidé à bon droit que leur action n'était pas prescrite ; que le moyen n'est pas fondé ;

#### **Sur le quatrième moyen, pris en ses première, deuxième, troisième et quatrième branches :**

Attendu que la société Sanofi fait le même grief à l'arrêt, alors, selon le moyen :

*1°/ qu'un produit n'est pas défectueux s'il présente la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre au regard de toutes les circonstances ; que la sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre doit être appréciée en tenant compte notamment de la présentation du produit ; qu'en matière de médicament, la présentation du produit et les informations relatives à ses conditions d'utilisation et ses effets indésirables sont déterminées par les termes de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Autorité de santé, garante de la police sanitaire et de la sécurité des patients, qui est constituée de plusieurs annexes, à savoir le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice patient ; que, dès lors, l'existence de risques tératogènes liés à la prise d'un médicament ne caractérise pas un défaut lorsque, d'une part, la notice du médicament enjoint expressément et sans équivoque à la patiente de consulter son médecin en cas de grossesse ou de simple projet de grossesse et indique que le traitement devra être adapté et qu'une surveillance particulière devra être mise en place et, d'autre part, le RCP mentionne précisément l'ensemble des risques tératogènes connus ; qu'en l'espèce, la société Sanofi faisait valoir le caractère adéquat des informations mises à disposition des patients par ces documents rédigés sous le contrôle de l'Autorité de santé, ces documents d'information constituant un tout répondant aux nécessités de sécurité sanitaire des patients ; qu'elle soutenait que, si la notice patient ne mentionnait pas précisément la nature des risques tératogènes encourus, il y était cependant indiqué « En cas de grossesse ou de désir de grossesse, prévenez votre médecin. En effet votre traitement devra éventuellement être adapté et une surveillance particulière devra être mise en route. Au moment de la naissance, une surveillance attentive du nouveau-né sera nécessaire. », et que le RCP indiquait précisément quelles étaient les malformations identifiées comme étant susceptibles de survenir suite à une exposition in utero au médicament ; qu'en considérant, pour dire que le médicament pris par Mme Y... avait un caractère défectueux, que la notice patient accompagnant le médicament devait elle-même indiquer l'ensemble des risques tératogènes connus, quand il ressortait de ses propres constatations que la notice invitait la patiente à consulter un médecin en cas de grossesse ou de projet de grossesse et lui indiquait que le traitement devrait être adapté et qu'une surveillance particulière devrait être mise en place, et quand le RCP énumérait précisément les effets tératogènes connus, la cour d'appel a violé l'article 1386-4, devenu 1245-3, du code civil ;*

*2°/ qu'un produit n'est pas défectueux s'il présente la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre au regard de toutes les circonstances ; que la sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre doit être appréciée en tenant compte notamment de la destination du produit en cause ; qu'en l'espèce, la société Sanofi faisait valoir qu'au regard de la destination du produit, qui était nécessaire au traitement de l'épilepsie, maladie extrêmement grave pouvant engager le pronostic vital du patient et, en cas de grossesse, du fœtus, en l'absence de traitement adapté, il était justifié, plutôt que de mentionner précisément les effets tératogènes éventuels de la Dépakine sur la notice, d'enjoindre au patient de consulter un médecin en cas de grossesse, pour éviter toute interruption brutale du traitement ; qu'elle observait que l'Autorité de santé, au regard de la gravité de cette pathologie, avait considéré que les risques liés à l'arrêt brutal et non contrôlé du traitement étaient supérieurs à ceux liés au maintien du traitement en cas de grossesse et qu'afin d'assurer au mieux la sécurité des patients, la notice patient devait se limiter à leur enjoindre de consulter un médecin en cas de grossesse ou désir de grossesse ; que, pour dire que le médicament pris par Mme Y... avait un caractère défectueux, la cour d'appel s'est bornée à relever que la notice accompagnant le médicament n'indiquait pas précisément que la prise de Dépakine était susceptible de causer des malformations radiales et crâniocfaciales ; qu'en ne recherchant pas si le risque d'une interruption brutale et non contrôlée du traitement ne constituait pas une circonstance particulière s'opposant à ce que l'absence de précision, sur la notice, quant aux effets tératogènes puisse caractériser un défaut dès lors que le patient était expressément invité à consulter son médecin, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1386-4, devenu 1245-3, du code civil ;*

*3°/ qu'un produit n'est pas défectueux s'il présente la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre au regard de toutes les circonstances ; que la sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre doit être appréciée en tenant compte notamment des spécificités du groupe des utilisateurs auxquels le produit est*

*destiné ; qu'en l'espèce, la société Sanofi faisait valoir que la Dépakine est destinée à un groupe de patients souffrant d'épilepsie, maladie chronique extrêmement grave pouvant entraîner la mort du patient en l'absence de traitement adapté ; que ce groupe de patients bénéficie d'une surveillance médicale renforcée, le traitement devant être contrôlé, évalué et adapté régulièrement, pour répondre aux risques liés à la situation particulière de chaque patient et à ses évolutions ; qu'ainsi, en tenant compte de ce suivi médical régulier et renforcé, le laboratoire informe de façon adaptée ce groupe particulier de patients, sur les risques tératogènes éventuels du médicament, en les invitant dans la notice patient à consulter un médecin en cas de grossesse ou de projet de grossesse et en indiquant dans le RCP l'ensemble des risques identifiés en cas d'exposition in utero au médicament ; que, pour dire que la Dépakine prise par Mme Y... avait un caractère défectueux, la cour d'appel s'est bornée à relever que la notice accompagnant le médicament n'indiquait pas précisément que la prise de Dépakine, pendant une grossesse, était susceptible d'entraîner des malformations radiales et crâniocfaciales ; qu'en ne recherchant pas si les spécificités du groupe des personnes atteintes d'épilepsie et traitées par Dépakine, qui bénéficient de longue date d'un suivi médical renforcé et régulier et sont ainsi informées des risques liés à leur état de santé, constituaient une circonstance démontrant qu'elles étaient suffisamment informées des risques tératogènes par les seules mentions de la notice enjoignant de consulter un médecin en cas de grossesse ou de projet de grossesse et indiquant que le traitement devrait être adapté et qu'une surveillance particulière devrait être mise en place, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1386-4, devenu 1245-3, du code civil ;*

*4°/ qu'un produit n'est pas défectueux s'il présente la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre au regard de toutes les circonstances ; que la sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre doit être appréciée en tenant compte notamment des circonstances liées à l'usage et aux conditions d'utilisation du produit ; qu'en l'espèce, la société Sanofi faisait valoir que la Dépakine est un médicament qui ne peut être obtenu que sur prescription médicale et qui doit donner lieu à un suivi médical renforcé du patient, notamment pour les femmes en âge de procréer ; qu'elle observait que le médecin prescripteur a l'obligation légale d'informer la patiente des risques tératogènes identifiés et mentionnés dans le RCP, de réévaluer la nécessité de la prescription du traitement pendant la grossesse au regard des bénéfices et des risques liés à la maladie et au traitement pour la mère et le fœtus, et si le traitement doit être maintenu de prescrire la dose minimale efficace et de mettre en place une surveillance anténatale spécialisée afin de détecter l'apparition d'éventuelles malformations pendant la grossesse ; qu'elle ajoutait que le RCP, reproduit notamment dans le dictionnaire Vidal, indiquait précisément les risques tératogènes et les malformations congénitales majeures identifiées à la suite d'une exposition in utero au médicament telles que « des dysmorphies faciales et des anomalies des membres » ainsi que le risque de spina bifida, affection la plus grave, et invitait à la mise en place d'une surveillance anténatale spécialisée ; que, pour dire que la Dépakine prise par Mme Y... avait un caractère défectueux, la cour d'appel s'est bornée à relever que la notice patient n'indiquait pas précisément que la prise de Dépakine, pendant une grossesse, était susceptible d'entraîner des malformations radiales et crâniocfaciales ; qu'en ne recherchant pas si les conditions d'utilisation du produit, qui ne pouvait être obtenu que sur ordonnance d'un spécialiste et s'accompagnait d'une surveillance médicale renforcée, ne constituaient pas des circonstances démontrant que la notice, en ce qu'elle enjoignait au patient de consulter un médecin en cas de grossesse ou de projet et indiquait que le traitement devrait être adapté et qu'une surveillance particulière devrait être mise en place, informait suffisamment et de manière adaptée les patients, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1386-4, devenu 1245-3, du code civil ;*

Mais attendu que, selon l'article 1386-4, alinéas 1er et 2, devenu 1245-3, alinéas 1er et 2, du code civil, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que, dans l'appréciation de celle-ci, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ;

Attendu que l'arrêt constate, par motifs adoptés, que les nombreux effets tératogènes du Valproate de sodium, principe actif composant la Dépakine, et, parmi eux, des cas de malformation des membres, ont été régulièrement mentionnés dans la littérature médicale entre 1986 et 1995 et, par motifs propres, que, selon la fiche du dictionnaire Vidal consacrée, dans son édition 2001, à ce médicament, « quelques cas de dysmorphie faciale et d'anomalie des membres ont été rapportés » ; qu'il ajoute qu'à la date des faits, la notice de la Dépakine était ainsi rédigée : « En cas de grossesse ou de désir de grossesse, prévenez votre médecin. En effet, votre traitement devra éventuellement être adapté et une surveillance particulière devra être mise en route. Au moment de la naissance, une surveillance attentive du nouveau-né sera nécessaire. Prévenez votre médecin de la prise de ce médicament si vous souhaitez allaiter » ; qu'il relève que la présentation de la Dépakine, dans la notice destinée aux patients, ne contenait donc pas l'information selon laquelle, parmi les effets indésirables possibles du médicament, il existait un risque tératogène d'une particulière gravité ; que la cour d'appel, qui n'avait pas à procéder aux recherches prétendument omises, a pu en déduire que ce produit n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre et a décidé, à bon droit, que le médicament litigieux était défectueux ; que le moyen n'est pas fondé ;

#### **Mais sur le cinquième moyen :**

Vu l'article 455 du code de procédure civile ;

Attendu que, pour accueillir les demandes, l'arrêt retient que la société Sanofi, qui n'établit pas que l'état des connaissances médicales ne permettait pas d'appréhender les risques tératogènes en 2001, ne peut bénéficier d'une exonération de responsabilité sur le fondement de l'article 1386-11, 4°, devenu 1245-10, 4°, du code civil ;

Qu'en statuant ainsi, sans répondre aux conclusions de la société Sanofi, qui soutenait, sur le fondement de l'article 1386-11, 5°, devenu 1245-10, 5°, du code civil, qu'à la date de la prise du médicament par Mme Y..., sa présentation dans les documents d'information, et notamment la notice, était conforme aux règles impératives édictées par l'autorité compétente, la cour d'appel n'a pas satisfait aux exigences du texte susvisé ;

**Et sur le huitième moyen :**

Vu l'article 624 du code de procédure civile ;

Attendu qu'en raison de l'indivisibilité du chef de dispositif de l'arrêt cassé sur le fondement du cinquième moyen et de celui, critiqué par le huitième moyen, qui prononce la mise hors de cause de l'ONIAM, la cassation s'étend à ce dernier chef de dispositif ;

Et attendu qu'en l'absence de doute raisonnable quant à l'interprétation du droit de l'Union européenne et, en particulier, des articles 6 et 10 de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, il n'y a pas lieu de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle ;

**PAR CES MOTIFS et sans qu'il y ait lieu de statuer sur les sixième et septième moyens :**

CASSE ET ANNULE, sauf en ce qu'il met hors de cause la société Sanofi-Aventis, rejette la fin de non-recevoir tirée de la prescription de l'action, dit que l'ensemble des séquelles présentées par B... Y... relève d'une foetopathie à la Dépakine et rejette la demande subsidiaire aux fins de renvoi préjudiciel, l'arrêt rendu le 20 novembre 2017, entre les parties, par la cour d'appel d'Orléans ; remet, en conséquence, sur les autres points, 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 Paris ;

---

**Président : Mme Batut**

**Rapporteur : Mme Duval-Arnould**

**Avocat général : M. Chaumont**

**Avocat(s) : SCP Foussard et Froger - SCP Rocheteau et Uzan-Sarano - SCP Boré, Salve de Bruneton et Mégret - SCP Sevaux et Mathonnet**

---

[Contact](#) | [Questions fréquentes](#) | [Plan du site](#) | [Mentions légales](#) | [Mises en ligne récentes](#) | [Documents translated in 6 languages](#)

© Copyright Cour de cassation - Design Publicis Technology