

Cour d'appel d'Orléans, Chambre civile, 20 novembre 2017, n° 16/00141

Sur la décision

Juridiction : [Cour d'appel d'Orléans](#)

Numéro(s) : 16/00141

Décision précédente : Tribunal de grande instance de Tours, 26 novembre 2015

Dispositif : Confirme la décision déferée dans toutes ses dispositions, à l'égard de toutes les parties au recours

Sur les personnes

Président : Sylvie GUYON-NEROT, président

Avocat(s) : [Valerie DESPLANQUES](#), [Nelly GALLIER](#), [Olivier LAVAL](#)

Parties : [SA SANOFI AVENTIS FRANCE](#) c/ CPAM D'INDRE ET LOIRE, PRO
BTP

Texte intégral

COUR D'APPEL D'ORLÉANS

C H A M B R E C I V I L E

GROSSES + EXPÉDITIONS : le 20/11/2017

SCP [LAVAL](#) – FIRKOWSKI

Me [DESPLANQUES](#)

Me [GALLIER](#)

SELARL KROVNIKOFF GALLY

ARRÊT du : 20 NOVEMBRE 2017

N° : – N° RG : 16/00141

DÉCISION ENTREPRISE :

Jugement du Tribunal de Grande Instance de TOURS en date du
26 Novembre 2015

PARTIES EN CAUSE

APPELANTE :- *Timbre fiscal dématérialisé N°: 1265173787620436*

[SA SANOFI AVENTIS FRANCE](#)

agissant en la personne de son représentant légal domicilié en
cette qualité audit siège

[...]

[...]

représentée par Me [LAVAL](#) de la [SCP LAVAL-FIRKOWSKI](#), avocat postulant inscrit au [barreau](#) d'ORLEANS et Me AVIGES, avocat plaidant inscrit au [barreau](#) de PARIS

D'UNE PART

INTIMÉS : - *Timbre fiscal dématérialisé N°: 1265174478574425*

Madame B Y née X

agissant tant en son [nom](#) personnel qu'en qualité de représentant légal de ses filles mineures, A Y née le [...] et Z Y née le [...]

née le [...] à CAEN

[...]

[...]

représentée par Me DUBOIS de la SCP ABCD (AVOCATS BRUGIERE-DUBOIS-BOURGUEIL-CLOCET), avocat plaidant inscrit au [barreau](#) de TOURS, et par Me [DESPLANQUES](#) de la [SCP VALERIE DESPLANQUES](#), avocat postulant inscrit au [barreau](#) d'ORLEANS

Monsieur H Y agissant tant en son [nom](#) personnel qu'en qualité de représentant légal de ses filles mineures, A Y née le [...] et Z Y née le [...]

né le [...] à TOURS

[...]

[...]

représentée par Me DUBOIS de la SCP ABCD (AVOCATS BRUGIERE-DUBOIS-BOURGUEIL-CLOCET), avocat plaidant inscrit au [barreau](#) de TOURS, et par Me [DESPLANQUES](#) de la [SCP VALERIE DESPLANQUES](#), avocat postulant inscrit au [barreau](#) d'ORLEANS

(bénéficie d'une [aide juridictionnelle](#) Totale numéro 2016/001493 du 14/03/2016 accordée par le bureau d'[aide juridictionnelle](#) d'ORLEANS)

CPAM D'INDRE ET LOIRE

prise en la personne de son représentant légal domicilié en cette qualité audit siège

[...]

[...]

[...]

représenté par Me [GALLIER](#), avocat inscrit au [barreau](#) de BLOIS substituée par Me MERCY

[Organisme PRO BTP](#)

prise en la personne de son représentant légal domicilié en cette qualité audit siège

[...]

[...]

N'a pas constitué avocat

PARTIE INTERVENANTE : - *Timbre fiscal dématérialisé N°: 1265189203850806*

OFFICE NATIONAL D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MEDICAUX

[...]

[...]

[...]

représentée par Me WELSCH de la [SCP UGGC](#) AVOCATS, avocat plaidant inscrit au [barreau](#) de PARIS et ayant pour avocat postulant la SELARL KROVNIKOFF GALLY, avocat inscrit au [barreau](#) d'ORLEANS

D'AUTRE PART

DÉCLARATION D'APPEL en date du : 13 Janvier 2016.

ORDONNANCE DE CLÔTURE du :23 février 2017

COMPOSITION DE LA COUR

Lors des [débats](#) :

- Monsieur Michel Louis BLANC, Président de Chambre,
- Madame Sylvie GUYON-NEROT, Président de [chambre](#),

Lors du [délibéré](#) :

- Monsieur Michel Louis BLANC, Président de Chambre,
- Madame Sylvie GUYON-NEROT, Président de [chambre](#),
- Madame Fabienne RENAULT-MALIGNAC, Conseiller.

Greffier :

Mme Q R S-T, lors des [débats](#) et du prononcé.

DÉBATS :

A l'[audience](#) publique du 27 Mars 2017, à 14 heures, Monsieur Michel Louis BLANC, Président de Chambre, Madame Sylvie GUYON-NEROT, Président de [chambre](#), en son rapport, ont entendus les avocats des parties, en leurs plaidoiries, avec leur

accord, par application des articles [786](#) et [910](#) alinéa 1 du Code de Procédure Civile.

ARRÊT

Prononcé le 20 NOVEMBRE 2017 par mise à la disposition des parties au Greffe de la Cour, les parties en ayant été préalablement avisées dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article [450](#) du Code de [procédure civile](#).

Monsieur H Y et madame B X, son épouse, exposent que cette dernière souffre depuis l'âge de 11 ans d'épilepsie généralisée traitée en 2002 à la Dépakine chrono 500 mg produite par le laboratoire Sanofi Aventis, qu'envisageant une grossesse, il lui a été conseillé de poursuivre ce traitement accompagné de la prise de spéciafoldine sans qu'aucune information ne lui ait été donnée par le corps médical ou le laboratoire sur le danger de la Dépakine, et qu'à l'issue d'une grossesse sans problèmes, elle a mis au monde, le 24 novembre 2002, un enfant, A Y, présentant un syndrome malformatif général, anomalies des membres supérieurs et microphthalmie en particulier.

Diverses investigations menées par les époux Y les ayant conduits à exclure qu'une maladie génétique ou une anomalie chromosomique pouvaient être la [cause](#) de ces malformations, ils ont obtenu de la juridiction des référés, selon [ordonnance](#) rendue le 20 juillet 2010, la désignation d'un collège d'experts composé des professeurs Stanislas Lyonnet (généticien), I J (pharmacologue clinicien) et K L (ophtalmologiste), lesquels ont déposé leur rapport le 22 mai 2011.

Par acte délivré les 8, 13 et 15 mars 2013, agissant tant en leur [nom](#) personnel qu'[ès-qualités](#) de représentants légaux de leurs deux filles mineures A et Z (née le [...]), ils ont assigné la société Sanofi (société [holding](#) du groupe), outre la Caisse primaire d'[assurance maladie](#) d'Indre-et-Loire (ci-après : la CPAM) et la société Pro BTP en [indemnisation](#) du [préjudice](#) subi tant par leur enfant mineure A que par eux-mêmes et par sa jeune soeur, assignant en cours de procédure, par acte du 27 mai 2011, la société [Sanofi-Aventis France](#) (exploitant le [médicament](#) en [cause](#)).

Après [jonction](#) de ces affaires et par jugement réputé [contradictoire](#) (la société Pro BTP n'ayant pas constitué) rendu le 26 novembre 2015, le tribunal de grande [instance](#) de Tours a, en

substance et sans assortir sa décision de l'[exécution provisoire](#), constaté l'[absence](#) de demande à l'encontre de la société Sanofi (anciennement dénommée Sanofi-Aventis) en la mettant [hors de cause](#), dit que l'ensemble des séquelles présentées par l'enfant relève d'une foetopathie à la Dépakine et engage la responsabilité de la société [Sanofi-Aventis France](#) du fait de produits défectueux, condamné en conséquence cette dernière à verser:

— à B et H Y, pour le compte de leur enfant mineure A, la somme de 1.205.819 euros en [réparation](#) de son [préjudice](#) corporel,

— à A Y, à compter de sa [majorité](#), une [rente](#) viagère d'un montant de 31.463 euros pour un [capital](#) représentatif de 873.256 euros au [titre](#) de l'incidence professionnelle, de l'assistance par tierce personne et des frais de transport, la [rente](#) étant payable trimestriellement avec un premier [terme](#) fixé au 24 novembre 2020, [indexation](#) et [révision](#) annuelle,

— à B Y, à H Y, à B et H Y agissant pour le compte de leur autre enfant mineure Z, les sommes, respectivement, de 19.000 euros, 15.000 euros et 9.000 euros en [réparation](#) du [préjudice](#) personnel subi par chacun,

— à la CPAM précitée la somme de 1.023.860, 47 euros au [titre](#) de sa [créance](#) définitive ainsi que l'indemnité forfaitaire prévue par l'article [L 376-1](#) du [code](#) de la [sécurité sociale](#),

— aux [consorts](#) C la somme de 4.000 euros en application de l'article [37](#) de la [loi](#) du 10 juillet 1991 sur l'[aide juridictionnelle](#), et enfin rejeté toute demande plus ample ou contraire en condamnant la société [Sanofi-Aventis France](#) aux [dépens](#), en ce compris les frais de la procédure de référés et d'[expertise](#) judiciaire, recouvrables conformément à la [loi](#) sur l'[aide juridictionnelle](#).

Par dernières [conclusions](#) notifiées le 23 février 2017, la [société anonyme](#) [Sanofi-Aventis France](#), appelante, demande pour l'essentiel à la cour d'[infirmier](#) le jugement et :

— au [visa](#) de l'article [1386-17](#) devenu [1245-16](#) du [code](#) civil, de déclarer irrecevable comme prescrite l'[action](#) des époux Y agissant en leur [nom](#) propre,

— au [visa](#) de l'article [1386-4](#) devenu [1245-3](#) du [code](#) civil, de juger que la [preuve](#) n'est pas rapportée par les demandeurs que les malformations, notamment la microphthalmie bilatérale dont souffre l'enfant sont imputables à la Dépakine et qu'il n'existe pas de lien

de **causalité** direct et certain entre la prise de Dépakine par madame B X et les malformations dont souffre A Y,

— subsidiairement, de **surseoir** à **statuer** et de renvoyer devant la Cour de justice de l'Union européenne afin de répondre à la question suivante :

'L'article 4 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**, s'oppose-t-il, dans le domaine de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques du fait des médicaments qu'ils produisent, à un mode de **preuve** selon lequel le juge du **fond**, dans l'exercice de son **pouvoir souverain** d'appréciation, peut estimer que les éléments de fait invoqués par le **demandeur** constituent des présomptions graves, précises et concordantes de nature à prouver l'existence d'un lien de **causalité** direct et certain entre le **médicament** et la maladie, nonobstant la constatation que la recherche médicale (i) n'exclut pas d'autres causes possibles et (ii) n'établit pas de lien entre le **médicament** et la survenance de la maladie' ,

— au **visa** des articles **1386-4** et **1386-9** devenus **1245-3** et **1245-8** du **code** civil, de juger que la **preuve** n'est pas rapportée que lors de la prise de la Dépakine litigieuse ce produit ne présentait pas la sécurité à laquelle on peut s'attendre ; au **visa** de l'article 1386-11.4' devenu 1245-10.4' du **code** civil, de juger que l'**état** des connaissances scientifiques au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler l'existence d'un **risque** de survenance d'une microphthalmie et qu'à ce **titre** elle est bien fondée à invoquer l'existence d'un **risque** de développement exonératoire de toute responsabilité à cet égard ; au **visa** de l'article 1386-11.5' devenu 1245-10.5' du **code** civil, de juger que les documents d'information étaient en conformité non seulement avec l'**état** des connaissances scientifiques au moment de la mise en circulation du produit litigieux mais également avec les règles impératives d'**ordre** législatif et réglementaire concernant leur contenu et rédaction et qu'à ce **titre** elle est bien fondée à invoquer lesdites dispositions exonératoires de toute responsabilité,

— au visa des dispositions de l'article [L 1142-21](#) du [code de la santé publique](#), de constater que sa responsabilité n'est pas engagée et qu'il appartient à la [solidarité](#) nationale de prendre en [charge](#) la [réparation](#) des conséquences de l'aléa thérapeutique, de juger, à cet égard, qu'est recevable l'[intervention](#) forcée de l'ONIAM et qu'en tout [état](#) de [cause](#) il y a lieu, dans un souci de bonne administration de la justice, qu'elle soit mise en [cause](#) dans la présente procédure,

— plus subsidiairement, d'ordonner avant dire droit un complément d'[expertise](#) et de nommer un [expert](#) pharmacologue clinicien avec pour mission de dire si, au moment où le valproate de sodium (la Dépakine) a été mis en circulation (en 2002), l'[état](#) des connaissances scientifiques et techniques lui permettait de déceler l'existence du défaut – la microphthalmie – du produit, de déclarer les demandes des [consorts](#) Y mal fondées, de les en [débouter](#) et de considérer la CPAM d'Indre-et-Loire comme mal fondée en toutes ses demandes d'[indemnisation](#) à son encontre en l'en déboutant de même,

— plus subsidiairement, sur la perte de chance de dire que le [préjudice](#) subi par la famille Y ne peut s'analyser que comme telle pour n'avoir pu échapper aux malformations qui affectent A Y et qu'il ne saurait être mis à sa [charge](#) plus de 16 % des montants relatifs à la [réparation](#) de ses préjudices ; sur l'[évaluation du préjudice](#), de ramener à de plus justes proportions l'évaluation des différents postes de [préjudice](#) faite par le tribunal ainsi que ceux de la CPAM,

— en tout [état](#) de [cause](#), de [débouter](#) les époux Y, agissant en leur [nom](#) personnel et [ès-qualités](#), de leur demande au [titre](#) de leurs [frais irrépétibles](#) et des [dépens](#) en les condamnant à lui verser la somme de 5.000 euros au [titre](#) de ces mêmes frais et à supporter les [dépens](#).

Par dernières [conclusions](#) notifiées le 20 février 2016, monsieur H Y et madame B X, son épouse, agissant tant en leur [nom](#) personnel qu'en leur qualité de représentants légaux de leurs filles mineures A et Z prient essentiellement la cour de confirmer le jugement en ses dispositions relatives à l'engagement de la responsabilité de l'appelante, de [débouter](#) cette dernière de toutes ses demandes, de condamner la société [Sanofi-Aventis France](#) à leur payer, en leur

qualité de représentants légaux de leur fille A, la somme de 3.481.001,09 euros, ceci à [titre](#) personnel, et au profit de chacun d'eux la somme de 30.000 euros, au profit de Z Y la somme de 20.000 euros, outre celle de 5.000 euros en application des articles [37](#) et [75](#) de la [loi](#) du 10 juillet 1991 sur l'[aide juridictionnelle](#) (devenu l'alinéa 2 de l'article [700](#) du [code](#) de [procédure civile](#)) ainsi qu'aux entiers [dépens](#); subsidiairement si la cour estimait que le [recours](#) contre l'Oniam est recevable et fondé, de juger qu'il doit indemniser les préjudices précités.

Par dernières [conclusions](#) notifiées le 06 janvier 2017, la Caisse primaire d'[assurance maladie](#) d'Indre-et-Loire demande en substance à la cour, au [visa](#) des articles [1386-4](#) et [1386-17](#) du [code](#) civil, de déclarer la société [Sanofi Aventis France](#) mal fondée en son [appel](#), de confirmer le jugement, de la [débouter](#) de toutes ses demandes en la condamnant à lui verser la somme de 1.500 euros au [titre](#) de l'article [700](#) du [code](#) de [procédure civile](#) et à supporter les entiers [dépens](#).

Par dernières [conclusions](#) notifiées le 08 février 2017, l'Office national d'[indemnisation](#) des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) prie essentiellement la cour, visant les articles [555](#), [564](#) du [code](#) de [procédure civile](#) et [L 1142-1](#) du [code](#) de la [santé publique](#),

— à [titre principal](#) de déclarer la société [Sanofi Aventis France](#) irrecevable en son [assignation](#) en [intervention](#) forcée en considérant qu'elle n'établit pas que l'évolution du [litige](#) justifierait qu'il soit assigné pour la première fois en [cause](#) d'[appel](#) et de le déclarer en tout [état](#) de [cause](#) irrecevable en considérant qu'aucune demande de condamnation n'est dirigée à son encontre, — subsidiairement, de juger que si la responsabilité de l'appelante est engagée, elle est exclusive de toute prise en [charge](#) au [titre](#) de la [solidarité](#) nationale, qu'il s'en rapporte cependant à la sagesse de la cour sur la question d'un éventuel [sursis à statuer](#) dans l'attente de la réponse à intervenir de la CJUE aux questions posées par l'[arrêt](#) de la Cour de cassation du 12 novembre 2015 (n° de [pourvoi](#) :14-18118) et de considérer que les conditions légales d'une [indemnisation](#) au [titre](#) de la [solidarité](#) nationale ne peuvent être regardées comme réunies,

— plus subsidiairement, de considérer au préalable que ne lui est pas opposable le rapport d'[expertise](#) judiciaire, à l'instar du rapport du docteur Ville (dont seul le pré-rapport est communiqué en annexe du précédent rapport) comme n'ayant pas été réalisés à son [contradictoire](#) et qu'ainsi aucune condamnation de l'Oniam ne saurait être prononcée sur la base de rapports d'[expertise inopposables](#) en ordonnant, au besoin, une mesure d'[expertise contradictoire](#) à l'ensemble des parties, en ce compris les professionnels de santé – neurologue et échographiste – qui sont intervenus et de renvoyer l'affaire pour une éventuelle mise en [cause](#),

— en tout [état de cause](#), de condamner l'appelante à lui verser la somme de 5.000 euros au [titre](#) de l'article [700](#) du [code de procédure civile](#) et à supporter les [dépens](#).

La société [mutuelle](#) Pro BTP contre laquelle il a été interjeté [appel](#), qui a été assignée par l'appelante devant la présente cour selon [exploit](#) du 29 avril 2016 et à qui la société Sanofi -Aventis France a notifié ses dernières [conclusions](#) le 19 janvier 2017 n'a pas constitué avocat.

SUR CE,

Sur la [fin de non-recevoir](#) tirée de la [prescription](#)

Attendu que, critiquant la [motivation](#) à son sens [contradictoire](#) du tribunal pour rejeter le moyen d'[irrecevabilité](#) qu'elle oppose à monsieur et madame Y, la société Sanofi-Aventis se prévaut des dispositions de l'article [1386-17](#) devenu [1245-16](#) du [code](#) civil selon lequel 'l'[action](#) en [réparation](#) fondée sur les dispositions du présent [titre](#) 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' pour affirmer que lorsqu'ils ont introduit leur [action](#) en [référé](#), le 13 avril 2010, cette [prescription](#) triennale était acquise ;

Qu'invoquant divers avis médicaux repris dans le rapport d'[expertise](#), elle fait valoir que dès 2001, soit dès avant la conception de l'enfant A et lorsqu'ils ont pris la décision de la concevoir puis lors de la grossesse de madame Y, les demandeurs à l'[action](#) et l'ensemble des médecins qu'ils ont consultés étaient bien informés des risques de foetopathie liés à la prise de Dépakine ; qu'en outre, poursuit-elle, dès la naissance de l'enfant,

l'ensemble des pathologies qu'ils imputent à la Dépakine a pu être constaté par les médecins consultés, ajoutant que la prise, par madame Y, d'un autre antiépileptique pour mener à bien sa seconde grossesse, en 2007, confirme qu'elle avait été bien informée du **risque** de foetopathie lié à la Dépakine ;

Mais attendu qu'il **ressort** des **pièces** versées aux **débats**, reprises dans le rapport d'**expertise**, que pour connaître l'origine tant des anomalies radiales et des malformations ophtalmologiques associées dont souffre l'enfant diverses investigations ont préalablement porté sur une éventuelle anomalie chromosomique ou génétique ;

Que ce n'est qu'à l'issue de ces recherches et après le **dépôt** du rapport d'**expertise**, soit le 22 mai 2011, que les époux Y, disposant alors des éléments leur permettant d'avoir connaissance du **dommage** qu'ils invoquent et d'apprécier le défaut qu'ils incriminent, ont pu introduire leur **action** à l'encontre de la société Sanofi-Aventis en la fondant, notamment, sur les dispositions relatives à la **responsabilité du fait des produits défectueux** ;

Que ce moyen d'**irrecevabilité** ne saurait donc prospérer si bien qu'il convient de confirmer le jugement qui en dispose ainsi ;

Sur le moyen d'infirmer **tiré** du défaut de démonstration d'un lien de **causalité** direct et certain entre la prise du produit et le **dommage**

Attendu qu'à s'en tenir au **dispositif** des dernières **conclusions** de l'appelante, celle-ci poursuit d'abord l'infirmer du jugement en se fondant sur les dispositions de l'article **1245-3** nouveau du **code civil** selon lequel :

'Un produit est défectueux au sens du présent chapitre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

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, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation.

Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné, a été mis postérieurement en circulation'

et en soutenant que la **preuve** de l'existence d'un lien de **causalité** entre le produit et le **dommage** ne peut résulter de présomptions graves, précises et concordantes, au demeurant, selon elle, inexistantes en l'**espèce**, et que n'est pas rapportée la **preuve** d'une imputabilité certaine et directe à la Dépakine de l'ensemble des malformations dont souffre A Y ;

Qu'à **titre subsidiaire** , toujours selon son **dispositif**, et pour le cas où la cour estimerait que la **preuve** d'un lien de **causalité** entre le produit et le **dommage** peut résulter desdites présomptions, la société **Sanofi Aventis France** demande à la cour de poser à la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après : CJUE) la **question préjudicielle** ci-avant reproduite **in extenso** dont dépend, selon elle, la solution du présent **litige** ;

Attendu, ceci exposé, qu'il est apparu en cours de **délibéré** que par **arrêt** rendu le 21 juin 2017 dans une affaire C-621/15 (N.W., L.W. et C.W. / Sanofi Pasteur MSD SNC, CPAM des Hauts-de-Seine, Carpimko) la CJUE, **saisie** par la Cour de cassation d'une demande de décision préjudicielle au **titre** de l'article **267** TFUE, ceci par **arrêt** rendu le 12 novembre 2015, a apporté des réponses à une question portant sur l'**interprétation** 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**;

Que la présente cour, faisant application des dispositions des articles **442** et **445** du **code de procédure civile**, a sollicité des parties leurs éventuelles **observations** écrites, transmises dans le respect du **contradictoire**, sur la possible incidence des enseignements de cette décision de la juridiction européenne sur l'affaire dont elle est **saisie** et sur les moyens développés dans leurs dernières **conclusions** ;

Que dans sa note en **délibéré** reçue au greffe le 24 octobre 2017 la société **Sanofi Aventis France**, au **terme** de développements consacrés aux exigences probatoires requises par la CJUE puis par la Cour de cassation dans deux arrêts rendus le 18 octobre 2017 (n° de **pourvoi** 14-18118, 15-20791), aux conséquences de l'**arrêt** de la CJUE sur l'appréciation de l'existence d'un lien de **causalité** entre le produit et le **dommage** au cas d'**espèce** puis sur l'appréciation de

l'**absence** de défaut de sécurité du produit puis, encore, sur celle du **risque** de développement, déclare qu'elle maintient l'ensemble des demandes formées dans ses écritures ;

Que, plus précisément, sur le **renvoi préjudiciel** qu'elle persiste à solliciter, elle soutient que la question qu'elle entend voir poser à la juridiction européenne se distingue de celle que la CJUE a eu à trancher en ce qu'elle concerne l'ensemble des médicaments et non simplement les vaccins et, par ailleurs, l'hypothèse dans laquelle sont observées d'autres causes possibles du **dommage** qui ne peuvent être exclues ; qu'elle précise, sur ce dernier point, que la **question préjudicielle** qu'elle entend voir poser a 'pour objet sous-jacent' de déterminer comment mettre en oeuvre un tel mode probatoire ;

Que c'est, toutefois, avec **pertinence** que dans sa note en **délibéré** parvenue au greffe le 06 octobre 2017 l'Oniam, dont les **consorts** D se sont d'abord approprié les **observations** avant de verser une note en **délibéré** reçue au greffe le 13 novembre 2017, soutient que la CJUE s'est prononcée à suffisance sur le régime probatoire tel que celui que conteste au **principal** la société **Sanofi Aventis France** susceptible d'être admis par les juridictions nationales et que la demande de **sursis à statuer** en l'attente de l'**arrêt** à intervenir de la CJUE ou aux **fins** de nouvelles questions préjudicielles n'a plus de raison d'être ;

Qu'en effet, l'Office fait d'abord valoir que dans son **arrêt** du 21 juin 2017 la CJUE a dit pour droit que l'article 4 de la directive précitée ne s'opposait pas à un régime probatoire national admettant la **preuve** de l'existence d'un défaut du vaccin et du lien de **causalité** entre ce défaut et la maladie qui lui est imputée par un faisceau d'indices graves, précis et concordants, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit ni n'infirmes l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie ;

Qu'elle soutient ensuite à juste **titre** que cette décision, interprétant l'article 4 de la directive, a, comme cet article, une portée générale et vise tous les cas de **responsabilité du fait des produits défectueux**, autrement dit qu'elle est transposable à d'autres produits que le vaccin contre l'hépatite B et à d'autres dommages que la sclérose en plaques, ainsi qu'en atteste, d'ailleurs, son refus

de dresser une liste préétablie d'indices dont la conjonction établirait nécessairement le lien entre le produit et le **dommage** et dont l'**absence** démentirait ce lien ;

Qu'incidemment, il peut être relevé que dans ses dernières **conclusions** antérieures à la décision rendue par la CJUE (§34), la société **Sanofi Aventis France** elle-même écrivait : '(...) la CJUE ne s'est pas encore prononcée à ce jour sur cette question qui pourrait également intéresser la problématique des médicaments dans son ensemble' ;

Que la question des autres modes probatoires contenue dans la **question préjudicielle** telle que formulée devant la présente cour n'apparaissait que comme pouvant faire obstacle ('nonobstant') au mode de **preuve** sur lequel elle entendait interroger la CJUE et faisait corps avec la question ;

Qu'enfin, dans les deux arrêts rendus par la Cour de cassation invoqués, celle-ci n'a fait qu'exercer un **contrôle** de **motivation** ;

Qu'il suit que l'appelante n'est pas fondée en son moyen tendant à voir rejeter la demande des **consorts** D au motif que n'est pas démontré un lien de **causalité** direct et certain entre la prise de Dépakine par la mère de l'enfant lors de sa grossesse et les malformations dont il est atteint, comme requis dans ses dernières **conclusions** ; que, par ailleurs, **faute** d'utilité, sa demande **subsidaire** aux **fin**s de **renvoi préjudiciel** doit être rejetée ;

Sur le moyen d'infirmité **tiré** du défaut de démonstration de la **participation** du produit à la survenance du **dommage**, du défaut du produit et du rôle causal de cette défectuosité

Attendu, s'agissant d'abord et ainsi que soutenu de l'imputabilité du **dommage** à l'administration d'un **médicament** et du lien de **causalité** entre celui-ci et le défaut du **médicament** (en l'**espèce**, la Dépakine), qu'en **préambule** de son argumentation, l'appelante rappelle la **doctrine** de la Cour de cassation selon laquelle 'la **participation** du produit à la survenance du **dommage** est en effet un préalable implicite nécessaire à l'exclusion éventuelle d'autres causes possibles de la maladie, pour la recherche de la défectuosité du produit et du rôle causal de cette défectuosité, sans pour autant que sa simple **implication** dans la réalisation du **dommage** suffise à établir son défaut au sens de l'article **1386-4** du **code** civil ni le lien de **causalité** entre ce défaut et le **dommage**' ;

Que la société appelante critique le tribunal en son appréciation du lien de **causalité** entre le **dommage** et le produit litigieux, laquelle procède, selon elle, d'une analyse erronée du rapport d'**expertise**, ignore les **conclusions** du professeur M N et se fonde, à tort, sur des présomptions graves, précises et concordantes qui ne sont que prétendues puisque les experts ont formellement indiqué qu'ils ne pouvaient exclure d'autres causes aux troubles identifiés ;

Qu'elle lui fait **grief** d'avoir retenu, malgré l'emploi par les experts du **terme** 'compatible', que l'ensemble des malformations dont souffre A Y sont imputables à la Dépakine en considérant que le lien causal apparaît suffisamment établi ; qu'elle lui reproche, par ailleurs, d'avoir de manière erronée jugé que la microphthalmie en **cause** est imputable à la Dépakine en raison des autres malformations dont souffre A, imputables quant à elles à la Dépakine, et des 'suspensions' des médecins qui l'ont examinée en jugeant qu'elles constituent des présomptions graves, précises et concordantes permettant de déduire le lien causal ;

Qu'elle demande à la cour de considérer que n'est pas établie l'existence d'un lien de **causalité** direct et certain entre l'ensemble des malformations dont souffre A Y, plus particulièrement la microphthalmie, et la prise de Dépakine par sa mère durant sa grossesse et de juger, en outre, que la **preuve** d'un lien de **causalité** direct et certain ne peut être établie sur la base de présomptions graves, précises et concordantes dans la mesure où, d'une **part**, un tel mode de **preuve** est en soi contesté et où, d'autre **part**, à le supposer recevable, les experts ont identifié, sans les écarter, plusieurs causes possibles à l'ensemble des malformations constatées de sorte qu'il n'existe pas de présomptions concordantes ;

Qu'ajoutant à cette argumentation sans pour autant estimer devoir l'amender, elle soutient dans sa note en **délibéré** qu'il résulte de l'**arrêt** rendu par la CJUE que s'il est possible pour une juridiction, en l'**absence** de certitude scientifique, de se fonder sur des indices graves, précis et concordants, il reste à déterminer les indices qui peuvent être pris en compte; qu'à **titre** exemplatif, indique-t-elle, la CJUE a pu considérer que pouvait l'être l'existence ou non d'un nombre significatif de cas répertoriés de survenance d'une maladie à la suite de l'administration d'un produit et qu'au cas particulier le

nombre de microphthalmies observées après une exposition in utero au valproate de sodium est, selon les experts, extrêmement faible ; Attendu, ceci étant exposé, qu'aux termes de l'article [1386-9](#) devenu [1245-8](#) du [code civil](#), il appartient à celui qui agit en [réparation](#) du [dommage](#) causé par un produit qu'il estime défectueux de 'prouver le [dommage](#), le défaut et le lien de [causalité](#) entre le défaut et le [dommage](#)' ;

Qu'il peut être ajouté qu'au point 29 de l'[arrêt](#) précité rendu le 21 juin 2017, la CJUE a dit pour droit que le régime national tel que celui faisant l'objet de la [question préjudicielle](#) dont elle a été [saisie](#) laisse à la victime 'la [charge](#) d'établir les différents indices dont la conjonction permettra, le cas échéant, au juge saisi d'asseoir sa conviction quant à l'existence d'un défaut (du produit) et d'un lien de [causalité](#) entre celui-ci et le [dommage](#) subi' ;

Qu'elle introduit (au point 30) une précision selon laquelle un [degré](#) élevé d'exigence probatoire 'qui reviendrait à exclure tout mode de [preuve](#) autre que la [preuve](#) certaine issue de la recherche médicale aurait pour effet (...) de rendre dans un nombre important de situations, excessivement difficile ou, lorsque, comme en l'occurrence, il est constant que la recherche médicale n'a permis ni d'établir ni d'[infirmer](#) l'existence d'un tel lien causal, impossible la mise en [cause](#) de la responsabilité du producteur, en compromettant de la sorte, l'effet utile de l'article 1^{er} de la directive 85/374", directive à la lumière de laquelle, convient-il de rappeler, doit être interprété le droit national ;

Qu'en l'[espèce](#), les intimés peuvent puiser dans l'[expertise](#) judiciaire (pièce 31, pages 7 et 9/17) le fait que madame Y était traitée par Dépakine chrono' (composée d'acide valproïque) avant sa grossesse et a maintenu ce traitement pendant les deux premiers trimestres de celle-ci (3 comprimés par jour associés à la spéciafoldine) et que les investigations précédemment menées pour déterminer la [cause](#) des malformations dont souffre l'enfant et les recherches des experts leur ont permis de dire qu'il convenait d'exclure la plupart des syndromes pouvant occasionnellement associer les deux ordres de malformations graves constatées chez A (anomalie chromosomique, encéphalocèle, pancytopenie, ...) ;

Que les demandeurs à l'[action](#) ne se limitent pas à cet élément pour administrer la [preuve](#) du lien de [causalité](#) entre le produit et le

dommage et produisent (en pièce 26), s'agissant d'une manière générale, de l'exposition au valproate, un article accessible sur le **site** qui a été publié le 27 février 1996 par le **service** de pédiatrie et génétique médicale de l'**hôpital** O P, à Lille ; qu'il renvoie à des Archives de pédiatrie (volume 3, 09 septembre 1996, pages 896 – 899) et est ainsi résumé :

'Les effets tératogènes du valproate sont maintenant établis (anomalies de fermeture du tube neural, tétralogie de Fallot, bec-de-lièvre, anomalies caractéristiques du visage). Ces effets restent cependant insuffisamment connus des prescripteurs. (...) Conclusion : toutes les mères épileptiques traitées devraient être averties du **risque** tératogène du valproate pendant la grossesse, de façon à ce que le traitement puisse être éventuellement remis en question';

Qu'ils se prévalent aussi d'un article intitulé 'Fetal Valproate Syndrome de l'acide valproïque' publié par Indian J Pediatr en 2006 – accessible sur le **site** (versé en sa traduction française en pièce 27) – qui renvoie à une étude menée par J. Kozma ('L'acide valproïque embryopathie : rapport de deux frère et soeur, une nouvelle expansion des anomalies phénotypiques et revue de la littérature' Am. J. Med Genet 2001) en indiquant:

'sur un total de 69 cas FVS, la **majorité** des patients avaient des anomalies musculo-squelettiques (62 %), d'autres étaient mineurs défauts de l'épiderme (30 %), des anomalies cardio-vasculaires (26 %), des organes génitaux (22%), des anomalies pulmonaires (16 %) et les anomalies du tube neural (3 %). Anomalies du cerveau, des yeux, des reins et de l'**audition**, des défauts ont été retrouvés moins fréquemment. 15 % des patients avaient un retard de croissance. 12 % des enfants atteints sont morts en bas âge et 29 % des patients avaient survécu les défauts de développement (sic) / arriération mentale';

Qu'à cet égard, est inopérante l'argumentation de l'appelante (§ 63 de ses **conclusions**) qui voudrait réduire la portée de cette étude en mettant en exergue le contexte de sa réalisation qu'elle présente comme particulier mais qu'elle se borne à décrire ;

Que, s'agissant plus précisément de la Dépakine prise par madame X durant sa grossesse, les intimés versent notamment aux **débats** (en pièce 6) un bilan effectué juste après la naissance de l'enfant, le

05 décembre 2002, par un pédiatre de la [maternité](#) du Beffroi, à Tours, qui détaille les divers examens pratiqués et conclut notamment :

'A a été prise en [charge](#) par l'équipe de génétique. Les éléments cliniques que présente A semblent évocateurs d'une foetopathie à la Dépakine, mais il conviendra de compléter le bilan avec également la réalisation d'un caryotype' ;

Qu'ils invoquent, surtout, les [conclusions](#) expertales formulées en termes qui ne sauraient être considérés comme hypothétiques puisqu'au [terme](#) de leur mission – reprise selon une approche circonstanciée des premiers juges par motifs pertinents que la cour fait siens – le collège d'experts affirme (page 17/17) :

'A Y présente les séquelles d'une foetopathie à la Dépakine prise par sa mère, Madame B X au cours de sa grossesse, ayant provoqué un syndrome malformatif général lui ayant occasionné un [état](#) de handicap sensoriel et orthopédique non réductible et préjudiciable pour tout acte de la vie' ;

Qu'à cet égard, c'est en vain que la société [Sanofi-Aventis France](#) relève dans le corps de l'[expertise](#) différentes formulations ['les malformations peuvent avoir de multiples origines génétiques ou non', 'des anomalies (...) sont hautement évocateurs' (sic), 'il n'est pas exclu (...)'] dès lors qu'elles se révèlent éparses et participent à un raisonnement se concluant néanmoins par l'affirmation non dubitative reprise ci-dessus ;

Que l'appelante ne peut, non plus, être suivie lorsqu'elle affirme que la microphthalmie dont souffre A Y ne peut être considérée, en l'[absence](#) de [preuve](#) scientifique, comme incluse dans le syndrome malformatif général en se prévalant, pour ce faire, des deux réponses du professeur M N du Centre de recherche sur l'exposition aux agents tératogènes (Crat) qui, consultée par les experts judiciaires, fait [état](#) de deux [observations](#) en ce sens en 1986 et en 2011 dans la mesure où, pour faibles en nombre qu'elles soient, elles n'en constituent pas moins des indices ;

Qu'incidemment, il peut être relevé que le rapport portant sur les spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium établi en février 2016 par l'Igars et qui synthétise les multiples recherches, parmi lesquelles celles sur la Dépakine, effectuées dans le monde entier sur cette question évoque, notamment, des

malformations faciales chez les enfants exposés in utero à ce produit ;

Que si l'appelante souligne l'avis des experts selon lequel 'les malformations des globes oculaires à type de microphthalmie colobomateuse bilatérale ne sont pas considérées comme des malformations classiques relevant de l'exposition toxique à la Dépakine pendant la grossesse', force est d'observer qu'ils ajoutent une réserve en poursuivant 'même s'il n'est pas possible d'exclure qu'elle en résulte' ;

Qu'en outre, l'évocation de ces malformations classiques permet de constater que l'enfant A, exposée in utero au valproate de sodium, a réagi à cette exposition puisqu'il est constant qu'elle présente également, à l'instar d'autres cas répertoriés, de telles malformations et, contrairement à sa jeune soeur qui n'a pas été exposée in utero à ce produit, des anomalies des membres ;

Que la CJUE ayant dit pour droit (§ 37 de la décision précitée) qu'"il incombe aux juridictions nationales de veiller à ce que les indices produits soient effectivement graves, précis et concordants pour autoriser la conclusion selon laquelle l'existence d'un défaut du produit apparaît, nonobstant les éléments produits et arguments présentés en **défense** par le producteur, comme étant l'explication la plus plausible de la survenance du **dommage** de sorte que de tels défaut et lien de **causalité** peuvent raisonnablement être considérés avérés', il échet de considérer, en l'espèce, qu'il s'évince de la réunion des indices factuels ainsi produits, lesquels doivent être tenus pour graves, précis et concordants, qu'elle autorise une telle conclusion ;

Que l'appelante n'est donc pas fondée à se prévaloir de leur inexistence et à prétendre que la **preuve** du lien de **causalité** n'est pas rapportée ;

Sur le moyen relatif au défaut du produit

Attendu que l'appelante entend démontrer que la Dépakine n'est pas un produit défectueux entendu, selon l'article [1386-4](#) devenu [1245-3](#) du **code** civil comme un produit qui 'n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre' ;

Qu'elle fait valoir que, dans le domaine des médicaments, le défaut de sécurité du produit s'apprécie essentiellement au regard de l'**obligation** d'information du producteur, notamment sur les

possibles effets indésirables du **médicament** rapportés après son usage, sachant, précise-t-elle, que la survenance d'effets indésirables, voire le caractère 'dangereux' des principes actifs d'un **médicament**, ne suffit pas à établir l'existence d'un défaut du produit ;

Qu'elle oppose aux intimés leur défaut de démonstration d'un manquement à son **obligation** d'information et estime que le tribunal, procédant par omissions, amalgames et affirmations erronées a, à tort, considéré que la Dépakine est un produit dangereux ;

Qu'elle soutient que l'**obligation** d'information du producteur doit s'apprécier au regard de ce qui est connu au moment de la mise sur le marché du produit et des risques qui sont identifiés et considérés scientifiquement établis au moment de la **prescription** ;

Qu'elle consacre ensuite des développements nourris aux traitements épileptiques et aux risques tératogènes qu'ils présentent (avec un taux de malformation de 2 à 3 fois supérieur à celui de la population en général et la nécessaire attention requise des prescripteurs) et à la connaissance des risques tératogènes de la Dépakine (en circulation depuis les années 1970 et qui a donné lieu à des révisions de l'autorisation de mise sur le marché en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques puisque le rapport bénéfice/risque du **médicament** fait l'objet d'une réévaluation constante par les autorités de santé) ainsi qu'à l'information donnée sur ces risques au fur et à mesure de l'évolution de ces connaissances ;

Qu'elle reproche à cet égard au tribunal de n'avoir pas tenu compte du rapport d'**expertise** qui indiquait (en page 7/17) 'en 2002, date de la grossesse de madame Y, le **risque** tératogène de la Dépakine était déjà connu et l'information écrite du **médicament** le mentionnait' pas plus que de ses **pièces**, citant l'autorisation de mise sur le marché du 19 juillet 2001 avec en annexe le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et une notice (pièce n° 13) ;

Qu'elle ajoute sur ce point, en renvoyant à cette même pièce 13, que 'la notice patient', rédigée sous le strict **contrôle** de l'Autorité de santé, reflétait également l'existence du **risque** tératogène, en conformité avec les termes du RCP, et alertait les patientes sur la

conduite à tenir en cas de grossesse ou de désir de grossesse en ces termes :

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'elle fait valoir que madame Y a consulté ses médecins, comme recommandé, lesquels n'ont pas décidé de modifier le traitement et estime que ces mentions concernant la mise en place d'une surveillance anténatale particulière renvoient explicitement et nécessairement aux éventuelles conséquences sur le fœtus de la prise d'un antiépileptique pendant la grossesse;

Qu'enfin, en [préambule](#) d'une présentation de l'évolution de la réglementation relative aux autorisations de mise sur le marché et de récentes réponses qu'a pu donner le Ministre de la santé à des questions écrites, elle tire [argument](#) de son initiative réitérée pour que l'ensemble des documents d'information concernant la Dépakine soit mis à jour au fur et à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques sur le profil de tolérance du valproate de sodium et qu'ont été adoptés les RCP et notice de 2006 pour dire que le tribunal ne pouvait lui reprocher d'avoir eu une attitude 'peu alarmiste' ou se fonder sur ces modifications pour déduire que l'information de 2001 était insuffisante ;

Attendu, ceci rappelé, qu'aux termes de l'article [1386-4](#) alinéa 2 devenu [1245-3](#) du [code](#) civil, le défaut d'un produit, au sens de ses articles [1386-1](#) devenu [1245](#) et suivants du même [code](#), s'apprécie ' (en tenant compte) de toutes les circonstances, et notamment de sa présentation, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation' ;

Que contrairement à l'approche que fait de ce texte la société Sanofi Aventis, la constatation par le juge du défaut d'un produit, à la suite de la mise en évidence de risques graves liés à son utilisation que ne justifie pas le bénéfice qui en est attendu, n'implique pas que le producteur ait eu connaissance de ces

risques lors de la mise en circulation du produit ou de sa mise en circulation, ainsi que cela résulte d'ailleurs de la [doctrine](#) de la Cour de cassation (cass. civ. 1re, 29 juin 2016, n° de [pourvoi](#) : 15-20270) ; Que pour contester la défectuosité de son produit, l'appelante ne peut donc se prévaloir comme elle le fait de son [absence](#) de connaissance de l'étendue de ses effets indésirables sur le fœtus qui y est exposé ; qu'il importe, en revanche, de savoir dans une approche objective, ainsi que soutenu par les intimés, si un effet tératogène majeur de ce produit était connu et s'il a été porté à la connaissance du public ;

Que, sur le premier point, il [ressort](#) de ce qui précède et de la lecture du recueil Vidal dans son édition 2001 produit (pièce n° 28 des [consorts](#) Y) mentionnant que 'quelques cas de dysmorphie faciale et d'anomalie des membres ont été rapportés' que cet effet tératogène était en effet connu en 2001 et qu'à se reporter, d'ailleurs, à l'argumentation de l'appelante, cette dernière n'était pas sans en avoir connaissance à cette date ;

Que l'information qui a été donnée par le producteur à madame X n'est pas celle qui figure en annexe de la décision d'autoriser la mise sur le marché, ainsi que les [conclusions](#) de l'appelante pourraient le laisser entendre, mais celle qui était contenue dans ce qu'elle désigne comme la notice patient, reprise ci-avant [in extenso](#), à laquelle, seule, il convient de se référer ;

Qu'à l'analyse, cette présentation du produit au patient 'n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre' dès lors qu'elle ne contient pas, parmi les effets indésirables possibles du produit qui serait ingéré par une femme enceinte, le [risque](#) tératogène dont s'agit susceptible d'avoir des effets d'une particulière gravité s'il se réalise et dont il peut, incidemment, être constaté qu'il a été signalé dans la documentation médicale postérieure ;

Que la société Sanofi Aventis n'est pas fondée à prétendre que les mentions concernant la mise en place d'une surveillance anténatale particulière renvoient explicitement et nécessairement aux éventuelles conséquences sur le fœtus dans la mesure où une telle présentation ne satisfait pas au niveau d'information qui peut être attendu d'un producteur ;

Qu'elle ne peut davantage tenter de se dédouaner comme elle le fait de la [responsabilité du fait des produits défectueux](#) recherchée, telle que [régie](#) par les dispositions des articles [1245](#) et suivants du [code](#) civil, en invoquant la mise à disposition de l'information au médecin qu'elle présente comme un 'vecteur essentiel de l'information' ou, dans sa note en [délibéré](#), 'un défaut de diagnostic extérieur au produit' imputable aux médecins en [charge](#) du [contrôle](#) échographique alors qu'il lui incombait de présenter le produit à la patiente en s'attachant à la sécurité qu'un patient, quel qu'il soit, pouvait légitimement en attendre ;

Que c'est, par ailleurs, par moyen [inopérant](#) qu'elle oppose à madame X le fait qu'elle disposait de cette information, d'autant que celle-ci s'inscrit clairement en [faux](#) contre cette assertion dans ses dernières [conclusions](#), affirmant qu'elle n'avait aucune information sur la dangerosité du produit, que tant la 'notice' que ses médecins ne lui ont mentionné qu'un [risque](#) léger de fente labiale ou de malformation cardiaque, que son gynécologue, fort des prescriptions inscrites dans la notice, lui a assuré qu'avec la prise complémentaire de Speciafoldine, les effets tératogènes de la Dépakine disparaissaient et que, dépourvue de connaissances en matière médicale et scientifique, elle a fait confiance à ces médecins ;

Qu'il s'en déduit que l'appelante n'est pas fondée à poursuivre l'infirmité du jugement en ce qu'il conclut que lors de la prise litigieuse de Dépakine, ce produit ne présentait pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ;

Sur les causes d'[exonération](#) invoquées par l'appelante

Attendu que se fondant sur les dispositions de l'article [1245-10](#) du [code](#) civil selon lequel 'Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve (...) 4' – que l'[état](#) des connaissances scientifiques et techniques, au moment où le produit a été mis en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut', la société Sanofi Aventis tire de ses développements précédents le fait que les documents d'information relatifs au valproate de sodium au moment de la conception de l'enfant étaient non seulement en adéquation avec l'[état](#) des connaissances scientifiques du produit mais également aux [obligations](#) légales et réglementaires qui s'imposaient au producteur ;

Qu'elle en veut pour **preuve** le fait que l'Autorité de santé, seule décisionnaire, a décidé, après évaluation de la conformité des documents d'information du produit à l'**état** des connaissances scientifiques, de ne pas les modifier, ceci à la suite de sa demande de modification de l'information, en 2003 ; que ceci la conduit à conclure qu'il appartient à l'Oniam d'indemniser l'intégralité de l'éventuel **préjudice** ;

Qu'elle précise, dans sa note en **délibéré** et concernant la survenance d'une microphthalmie, qu'il n'était pas possible d'établir l'existence d'un lien de **causalité** scientifique entre l'exposition in utero au produit et la survenue de cette pathologie dans la population générale, faisant valoir qu'à cette date et ainsi que cela résulte de l'**expertise**, un unique cas avait été signalé, le professeur N consulté ajoutant, à la suite d'une seconde observation, que 'ceci ne change pas grand chose aux **conclusions** actuelles qui, **faute** de données, ne permettent pas de considérer que la microphthalmie soit à ce jour **partie** intégrante du tableau polymalformatif de façon claire. Ceci est à suivre';

Qu'elle en déduit, dans cette même note, que si la cour venait à retenir sur la base d'une **présomption** judiciaire l'existence d'un lien de **causalité** entre le produit et la survenance de la microphthalmie, elle devrait nécessairement faire application de cette **cause d'exonération** dès lors que le **risque** n'était pas décelable à l'époque des faits ;

Attendu, ceci étant exposé, qu'il y a lieu d'évoquer l'éclairage donné de longue date sur ce point par la Commission des communautés européennes laquelle, dans une décision rendue le 29 mai 1997 (Commission des communautés européennes / Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du nord – C-300/95) et en ses points 26 et suivants énonce que l'article 7 sous c) de la directive (transposé en droit national à l'article sus-évoqué) 'ne vise pas spécifiquement la pratique et les normes de sécurité en usage dans le secteur industriel dans lequel opère le producteur, mais, sans aucune restriction, l'**état** des connaissances scientifiques et techniques, en ce compris son niveau le plus avancé, tel qu'il existait au moment de la mise en circulation du produit en **cause**' ; qu'elle poursuit : 'la **clause** exonératoire litigieuse ne prend pas en considération l'**état** des connaissances dont le producteur en **cause**

était ou pouvait être concrètement ou subjectivement informé, mais l'**état** objectif des connaissances scientifiques et techniques dont le producteur est présumé être informé' en précisant, néanmoins, que cet article implique nécessairement que les connaissances scientifiques et techniques pertinentes aient été accessibles au moment de la mise en circulation du produit en **cause**' ;

Qu'interprétant cet article 7 sous c) la Cour de justice, par **arrêt** rendu le 29 mai 1997 (C-300/95), a dit pour droit (§ 26 à 29) ' (...) que pour **pouvoir** se libérer de sa responsabilité, au **titre** de l'article 7 sous c) de la directive, le producteur d'un produit défectueux doit établir que l'**état** objectif des connaissances techniques et scientifiques, en ce compris son niveau le plus avancé, au moment de la mise en circulation du produit en **cause**, ne permettait pas de déceler le défaut de celui-ci. Encore faut-il, pour qu'elles puissent être valablement opposées au producteur, que les connaissances scientifiques et techniques pertinentes aient été accessibles au moment de la mise en circulation du produit en **cause**. (...)';

Qu'il en résulte que la société Sanofi Aventis ne peut être suivie en son argumentation qui conduirait la cour à apprécier subjectivement l'**état** des connaissances du producteur et qu'à cet égard, c'est par motifs pertinents que la cour adopte que le tribunal, évoquant les études publiées dès avant l'année 2001 qui développaient les effets tératogènes propres au valproate de sodium ainsi que les alertes contenues dans la littérature médicale, a conclu qu'elle n'établissait pas que l'**état** des connaissances médicales en 2001 ne permettait pas d'appréhender le **risque** en question et de communiquer de manière adéquate à ce sujet ;

Que, dans ce contexte, il n'y a pas lieu d'accueillir la demande d'**expertise** avant dire droit sur l'**état** des connaissances scientifiques et techniques lors de la mise en circulation en 2002 du produit litigieux formulée à **titre subsidiaire** ;

Que l'appelante échoue, par voie de conséquence, en son moyen et, en ce qu'il statue dans ce sens, le jugement mérite **confirmation** de ce chef ;

Qu'il en résulte également que la société Sanofi Aventis France n'est pas fondée à prétendre qu'en vertu de l'article L 1142-1 du **code** de la **santé publique** lorsque la responsabilité au **titre** d'un produit de santé n'est pas engagée, il appartient à la **solidarité**

nationale de prendre en **charge** la **réparation** des conséquences de l'aléa thérapeutique, de sorte qu'à bon droit l'Office d'**indemnisation** des accidents médicaux (Oniam) poursuit sa mise **hors de cause**;

Sur le **préjudice**

Attendu qu'après avoir repris – vainement eu égard à ce qui précède – les divers obstacles juridiques à sa condamnation à indemniser les préjudices subis par l'ensemble de la famille Y (nécessité d'un lien direct et certain, risques tératogènes décrits dans les documents d'information du valproate, **absence** d'éléments permettant de détecter la survenue d'une microphthalmie), la société appelante débat subsidiairement du **préjudice** en reprochant au tribunal et à la CPAM d'avoir évalué comme ils l'ont fait le **préjudice** alors que l'**état** du dossier ne le leur permettait pas ou de l'avoir surévalué ;

Qu'elle fait, par ailleurs, **grief** aux premiers juges d'avoir considéré d'office que le **préjudice** de l'enfant A s'analysait en une perte de chance, à savoir celle de ne pas avoir pu échapper aux malformations induites et, prenant en compte le taux général de malformations foetales tous anti-épileptiques confondus outre le fait que la réalisation du **risque** d'un autre traitement épileptique n'aurait pas nécessairement conduit à des malformations aussi lourdes, d'en avoir fixé le taux à 95 % ;

Qu'elle invoque la circonstance selon laquelle tous les anti-épileptiques de l'époque présentaient semblable **risque**, que l'**arrêt** brutal du traitement, nécessaire à la mère, n'était pas sans risques et qu'une grossesse comportait, pour elle, un **risque** inhérent de malformation si bien que le **risque** d'éviter le **dommage** ne pouvait être de 5 % comme en a jugé le tribunal ; que le **dommage** aurait pu être évité, selon elle, si l'échographiste, par quatre fois intervenu, avait informé sa patiente des différentes malformations qu'il aurait dû identifier alors qu'il disposait de moyens techniques suffisants, une étude ayant montré qu'en 1998, le taux de détection des malformations était de 84 % ;

Qu'en regard de ces éléments, elle estime que ne saurait être mise à sa **charge** plus de 16 % des montants relatifs à la **réparation** des préjudices pour lesquels sa responsabilité pourrait être retenue ;

Attendu, ceci rappelé, qu'il convient de **relever** que, dans le corps de leurs écritures, les époux Y n'appliquent pas à leurs demandes

indemnitaires dont ils réclament la majoration un taux de perte de chance et qu'ils ne poursuivent, dans leur **dispositif** – lequel saisi la cour en application de l'article **954** du **code de procédure civile** – que la **confirmation** du jugement 'en ce qui concerne la responsabilité', ceci sans plus de **débats** ;

Qu'il échet également de juger que la cour ne saurait valablement se prononcer sur la responsabilité de **tiers** à la présente **cause** ;

Que seule est ici recherchée la responsabilité du producteur du fait des produits défectueux et que le tribunal, retenant de pertinents éléments d'appréciation et énonçant à bon droit qu'il n'y a pas lieu de **réserver** un sort particulier à la microphthalmie, a justement évalué le taux de la chance perdue si bien qu'il n'y a pas lieu de le modérer, comme le voudrait l'appelante ;

Attendu, s'agissant de l'évaluation des différents postes de **préjudice**, qu'il convient d'apprécier les éléments de contestation soumis à la cour par les parties en reprenant, selon la présentation du tribunal, le détail de ses composantes comme suit ;

I – Sur le **préjudice** subi par A Y

Attendu qu'il convient de rappeler qu'elle est née le 24 novembre 2002 en présentant l'ensemble des malformations précitées et que la date de **consolidation** de son **état** a été fixée par le collège d'experts commis au 22 juillet 2010, date de **consultation** du docteur F fixant son **état** clinique et fonctionnel ;

I – Préjudices patrimoniaux

A – les préjudices patrimoniaux temporaires

1) les dépenses de santé actuelles

Attendu que la société Sanofi Aventis reproche au tribunal d'avoir alloué à la CPAM une somme de 851.157,37 euros (85.428,81 euros x 95 %) à ce **titre** en lui faisant **grief** de n'avoir pas tenu compte de ses **observations** sur l'attestation d'imputabilité produite accusant, selon elle, un déficit probatoire ; qu'elle estime en particulier que les frais d'hospitalisation pour la seule pathologie oculaire ne pouvaient être mis à sa **charge** ; qu'en outre, les frais d'appareillage orthopédique et d'appareillage oculaire ne sont pas distingués, que l'on ignore s'ils portent sur des soins remboursés antérieurement ou postérieurement au 1^{er} septembre 2008 et sur l'exposition à la Dépakine ; qu'il n'est, de plus, apporté aucun élément sur les frais de rééducation (dénommés 'prestations de

massage') ; que les frais médicaux et pharmaceutiques ont été remboursés pour **partie** avant le 1^{er} septembre 2008 et ne pouvaient être pris en compte et que les frais antérieurs à la **consolidation** ne sont pas justifiés ;

Mais attendu qu'il résulte de ce qui précède que la société Sanofi Aventis doit réparer le **préjudice** résultant du 'syndrome malformatif général', comme le fait valoir la CPAM en reprenant les termes des **conclusions** expertales ;

Que l'examen de l'ensemble des **pièces** versées aux **débats** par la CPAM conduit la cour à considérer qu'à suffisance les prestations versées par la caisse d'**assurance maladie** depuis le 1^{er} septembre 2008 (date des soins remboursés pouvant être récupérés), en lien avec le **préjudice** résultant de l'exposition in utero à la Dépakine, tel que retenu, sont explicitées par ces documents, la CPAM précisant, notamment, dans ses **conclusions** que les 'massages' sont ainsi identifiés dans son logiciel ;

Que, dans ces conditions, la contestation de l'appelante n'apparaît pas fondée et que l'évaluation du **quantum** de ce poste de **préjudice** par le tribunal doit être approuvée ;

2) les frais divers

Attendu que l'appelante acquiesce au jugement en ce qu'il rejette la demande au **titre** des frais de transport exposés tandis que la CPAM en poursuit la **confirmation** ;

Que, dans ces conditions, il y a lieu à **confirmation** sur ce poste de **préjudice** ;

Attendu, sur les frais de transport personnels dont les **consorts** Y poursuivent le **remboursement**, que la société Sanofi-Aventis, reprenant vainement son argumentation sur l'engagement de sa responsabilité, approuve le tribunal qui a relevé l'insuffisance des justificatifs produits sur ce point mais le critique en ce qu'il a retenu, sans justificatifs, 704 kilomètres parcourus en 11 ans sur la base d'un véhicule de 5 cv alors que les intimés, poursuivant la réévaluation de ce poste de **préjudice** invoquent des frais à ce **titre** exposés postérieurement à la **consolidation** et la référence à un véhicule de 7 cv ;

Mais **attendu que** l'**expert** s'est justement **référé** au contenu de l'**expertise** faisant **état** de trois consultations par an pour en évaluer la fréquence sur onze années, au kilométrage entre Château-

Renault et Tours et à la puissance fiscale d'un véhicule de 5 cv, laquelle n'est démentie par aucune pièce versée aux **débats** démontrant qu'elle était supérieure ;

Qu'il suit que sera confirmée l'évaluation de ce poste de **préjudice** fixée à la somme de 382 euros;

Attendu, s'agissant par ailleurs des frais afférents à l'assistance d'une tierce personne retenus par le tribunal – ceci en contemplation des termes de l'**expertise** retenant le besoin permanent d'assistance pendant la période d'enfance et d'adolescence de l'enfant, en particulier durant sa vie scolaire, et fixant à 352.590 euros leur montant depuis la naissance de A jusqu'à son entrée dans un IME le 1^{er} septembre 2008 (à raison de 14 euros de l'heure et de 12 heures par jour incluant les **congés payés** et les charges scolaires) puis à la somme de 61.320 euros son montant depuis cette date jusqu'à la **consolidation** – l'appelante sollicite sa minoration à la somme de 191.987 euros réduite de 50 % du fait de la prise en compte de ses différentes pathologies ;

Qu'il y a lieu de considérer, ceci exposé, que c'est en vain que la société Sanofi Aventis reprend, ici aussi, une même argumentation sur la pathologie ophtalmique dont souffre l'enfant ; que celle relative aux périodes de non-scolarisation doit être tenue pour inopérante puisque son besoin de prise en **charge** perdure durant ces périodes ;

Que c'est en revanche à juste **titre** qu'elle oppose aux **consorts** Y qui poursuivent la réévaluation de ce poste de **préjudice** en se prévalant d'une nécessaire assistance 24 heures sur 24 sur la base d'un Smic horaire de 9,40 euros, de 10 % de **congés payés** et de 40 % au **titre** des charges sociales, le fait que cette assistance n'a pas à être prise en considération la nuit durant;

Qu'ici aussi la fixation de la **réparation** de ce poste de **préjudice** par le tribunal sera approuvée par la cour ;

3) le **préjudice** scolaire

Attendu qu'alors que tribunal a évalué à 3.000 euros par année perdue le **préjudice** subi par l'enfant à ce **titre**, l'appelante soutient en **subsidaire** de son moyen relatif à la pathologie oculaire que ce chiffre doit être ramené à 2.000 euros tandis que les **consorts** Y réclament une réévaluation à la somme de 5.000 euros ;

Que, ceci étant exposé, il convient de considérer que ni l'une ni l'autre des parties n'explique les raisons qui les conduisent à présenter les paramètres qu'elles avancent ;

Que force est de considérer que le tribunal en a fait une juste évaluation (soit 3.000 euros x 5 années x 95 %, soit encore la somme totale de 14.250 euros), de sorte que rien ne permet de justifier une infirmation de ce chef ;

B- les préjudices patrimoniaux permanents

1) les dépenses de santé futures

Attendu d'abord et s'agissant des frais revendiqués par la CPAM, que l'appelante fait valoir qu'une analyse minutieuse des frais futurs occasionnels et les frais futurs viagers ne permettent pas de suivre le tribunal en ses évaluations, certains n'étant pas justifiés, d'autres n'étant que la conséquence de la microphthalmie et la prise en charge de A dans un établissement pour personnes malvoyantes devant, de plus, être prise en compte ;

Qu'elle conteste également le poste relatif aux frais futurs viagers en ce qu'ils incluent des frais de consultation d'un généraliste (communs, à son sens, au reste de la population), de consultation ophtalmologique et de pharmacie qui ne sont, estime-t-elle, que la conséquence de cette pathologie ; qu'elle conclut que la CPAM doit être déboutée de sa demande de ce chef, présentée pour un montant de 74.094,37 euros, en contestant subsidiairement le chiffre de l'euro de rente retenu, supérieur à la valeur de l'euro de rente applicable aux prestations futures de la CPAM d'Indre-et-Loire ;

Mais attendu que, comme énoncé précédemment, est dénué de portée l'argument relatif à la microphthalmie ;

Qu'en outre, alors que la CPAM justifie (en pièce n° 2) du détail de sa créance au titre des frais futurs occasionnels, il convient d'observer que la société Sanofi Aventis ne précise pas les frais qui ne seraient pas justifiés et de considérer qu'elle ne met pas la cour à même d'en juger valablement ;

Qu'à juste titre, par ailleurs, la CPAM qualifie de surprenante la revendication de l'appelante quant à la valeur de l'euro de rente puisque celle qu'elle produit en pièce n° 2 (soit : 'taux selon le coefficient de l'annexe 5V : 27.918") se révèle inférieure à la valeur avancée par l'appelante (soit: 34.099) ;

Que l'**indemnisation** retenue à ce **titre** par le tribunal doit être confirmée ;

Attendu, s'agissant ensuite des dépenses de santé futures dont les époux Y sollicitent l'**indemnisation**, que l'appelante estime que le jugement doit être confirmé en ce qu'il rejette leur demande au motif qu'une unique facture de 2012 ne permet pas de déterminer la **part** restée à leur **charge** ; que, de plus, aucun document ne vient justifier des sommes réclamées au **titre** des séances d'ergothérapie, hormis un unique **devis**, et que doit être prise en compte l'**assurance** santé complémentaire souscrite auprès de la société ProBTP et déduite la prise en **charge** par les organismes sociaux ; qu'elle observe, sur ce point, que pour les années 2011 et 2012 les époux Y ne supportent pas l'intégralité de leur coût ; qu'enfin, les **consultation** et frais de prothèse oculaire ne sont pas justifiés ; qu'en toute hypothèse, conclut-elle, seule la CPAM pourrait faire une demande à ce **titre** ;

Que, ceci étant exposé, il y a lieu d'observer que si les **consorts** Y sollicitent l'**allocation** d'une somme de 10.000 euros de ce chef, ils ne détaillent aucunement la **créance** ainsi revendiquée et que s'ils renvoient uniquement la cour à l'examen de leurs **pièces** 32 à 36 qui concernent un **devis**, une facture pro-forma ou des factures ayant trait à un logiciel adapté, il apparaît que le tribunal a tenu compte de l'**achat** de ce logiciel et accueilli la demande d'**indemnisation** en la rattachant à un autre poste de **préjudice** ;

Que **faute** de **production** de plus amples éléments devant la cour, nonobstant les énonciations des premiers juges, ils ne sauraient voir leur demande accueillie ;

2) l'incidence professionnelle

Attendu que sur la base du rapport d'**expertise**, le tribunal a pris en compte le fait que ne peut être évoquée une perte de gains professionnels futurs pour cette enfant mais la restriction de son orientation professionnelle dans une gamme spécifique au handicap, pour rejeter tant la demande des **consorts** Y prenant pour base de calcul un manque à gagner mensuel de 2.000 euros que la référence au Smic avancée par la société Sanofi Aventis ; qu'il a retenu une indemnité mensuelle de 1.250 euros indexée versée sous **forme** de **rente** à compter de la **majorité** de A Y ;

Que la société Sanofi fait valoir que cette **indemnisation** ne répond pas à la définition de ce poste de **préjudice**, selon la **nomenclature** Dintilhac ; que dans l'hypothèse où la cour le retiendrait, il lui appartiendrait de prendre en considération le fait qu'il tient essentiellement à la quasi-cécité de l'enfant, le contexte professionnel dans lequel il s'inscrit (à savoir : l'activité des parents) et qu'elle devrait s'arrêter à un montant qui ne saurait être supérieur au Smic pour réduire à proportion **capital** ou **rente** ;

Que, sur **appel incident**, les époux Y reprennent, quant à eux, leur demande initiale et sollicitent l'octroi d'un **capital** ;

Mais attendu qu'il échet de considérer que par motifs pertinents que la cour adopte, le tribunal a décidé d'opter pour le versement d'une **rente**, de nature à préserver les intérêts de l'enfant devenu majeur, et a justement pris pour base mensuelle de calcul la somme de 1.250 euros ; qu'à cet égard, la société Sanofi n'explique pas pour quelle raison l'activité professionnelle des parents devrait conduire la cour à retenir une somme inférieure qu'elle se contente de tenir pour plus 'juste' tandis que les **consorts** Y ne précisent pas, de leur côté, les éléments qui lui permettraient de l'augmenter à hauteur du montant de base réclamé ;

Qu'il suit que le jugement sera confirmé de ce chef ;

3) les dépenses consécutives à la réduction d'autonomie

Attendu que la société Sanofi critique le tribunal en ce qu'il a indemnisé les époux Y en leur octroyant une somme de 5.000 euros correspondant à l'**achat** d'un ordinateur équipé d'un logiciel spécial et d'un télé-agrandisseur en se fondant sur de simples impressions d'écran qui ne sont pas, à son sens, des éléments suffisants pour justifier une telle demande ;

Qu'en ce qui concerne l'**indemnisation** au **titre** des besoins d'une tierce personne, elle reprend son argumentation précédente relative au taux horaire, à la pathologie oculaire et à la prise en **charge** de l'enfant par l'IME pour la période allant jusqu'à la veille de sa **majorité**, ajoutant pour la période postérieure que le besoin d'une tierce personne à l'âge adulte s'établit, compte tenu du rapport d'**expertise**, à trois heures par jour et, en réalité, à une heure et demie quotidienne en distinguant les pathologies dont A Y se trouve affectée ; qu'elle évoque enfin une possible prise en **charge** par la prestation de **compensation** du handicap ;

Que pour ce qui est des frais de véhicule adapté et des frais de taxi, elle critique le tribunal en faisant valoir que l'impossibilité de conduire est liée à sa pathologie oculaire et en affirmant que A peut, certes, éprouver des difficultés d'accès aux transports en commun mais que cela ne lui est pas impossible, une personne adulte pouvant de déplacer de façon autonome à partir de l'âge de 18 ans ;

Qu'en ce qui concerne les frais de logement adapté consistant à établir des éléments de repérage sonores et tactiles, elle souligne une fois encore qu'ils sont liés à sa pathologie oculaire ;

Qu'elle conclut donc à un rejet à ces divers titres ou, si par extraordinaire il devait y être fait droit, à une minoration significative ;

Attendu, ceci rappelé, que, comme il a été dit précédemment, la société Sanofi doit indemniser la pathologie oculaire dont souffre A Y tout comme le dommage orthopédique dont elle est affectée ;

Que, pour l'ensemble des chefs de préjudice ci-avant contestés, force est de considérer que le tribunal a apporté une réponse circonstanciée sur chacun d'eux, ceci d'une manière pertinente que la cour ne peut qu'approuver ; que la société Sanofi ne fait état d'aucun élément en cause d'appel susceptible de mettre à mal son appréciation ;

Qu'il y a donc lieu de confirmer le jugement tant en son accueil d'un principe de créance indemnitaire qu'en sa fixation ;

II – les préjudices extra-patrimoniaux

A – les préjudices extra-patrimoniaux temporaires

1) le déficit fonctionnel temporaire

Attendu que les experts ont évalué son taux à 80 % et que pour fixer à la somme de 34.900 euros le montant de l'indemnité qu'il alloue à ce titre, le tribunal a retenu comme paramètres d'évaluation une base indemnitaire mensuelle de 500 euros, 92 mois écoulés jusqu'à consolidation et appliqué le coefficient de 95 % correspondant à la perte de chance ;

Que si, comme précédemment, les parties contestent l'une et l'autre cette évaluation, il ne saurait y être fait droit ;

Qu'en effet, sur appel incident, les époux Y proposent comme base de calcul la somme de 600 euros mais ne justifient ni même ne se

prévalent d'aucun élément qui pourrait emporter la conviction de la cour dans le sens requis ;

Que, pour sa **part**, si la société Sanofi Aventis observe que le taux de 80 % de **déficit fonctionnel permanent** correspond à des cas dans lesquels les troubles moteurs confinent à une quasi immobilité, estime que tel n'est pas le cas en l'**espèce** et qu'il lui 'semble' qu'un taux de 60 % serait plus adapté, il y a lieu de constater que cette approche n'est étayée par aucun élément et qu'à l'analyse, il ne peut valablement être fait droit à une telle demande ; que la cour renvoie, pour le surplus, à ses motifs précédents pour rejeter la demande de réduction de 50 % de l'indemnité correspondant à la **part** de pathologie oculaire affectant l'enfant ;

Que le jugement sera par conséquent confirmé sur cet autre poste de **préjudice** ;

[...]

Attendu qu'estimées par les experts à 4 sur une échelle de 7, elles ont été indemnisées par le tribunal pour un montant de 20.000 euros, somme contestée par la société Sanofi (qui propose l'**allocation** d'une somme de 6.000 euros à ce **titre**) en ce qu'elle est surévaluée et ne distingue pas malformations congénitales et pathologie oculaire ; que les époux Y réclament de leur côté la fixation de cette indemnité à la somme de 20.000 euros ;

Mais attendu qu'ainsi que jugé précédemment, il n'y a pas lieu de distinguer les différentes pathologies en **cause** ;

Que, par ailleurs, ne sont pas explicités les éléments permettant de modifier le montant de ce poste de **préjudice** dont il convient de considérer qu'il a été évalué justement et à suffisance par le tribunal ; que s'impose donc une **confirmation** de ce chef ;

3) le **préjudice** esthétique temporaire

Attendu que la société Sanofi conteste l'évaluation à laquelle a procédé le tribunal de ce **préjudice** évalué par les experts à 5/7 en en fixant le montant, connaissance notamment prise de photographies, à la somme de 15.000 euros ; qu'elle fait valoir qu'il tient à la pathologie oculaire de l'enfant et sollicite sa fixation à la somme de 6.000 euros tandis que les époux Y poursuivent sa réévaluation à la somme de 20.000 euros ;

Mais attendu que la pathologie oculaire doit être réparée par la société Sanofi Aventis ; que, sur son quantum, les parties ne précisent pas les éléments de nature à justifier une majoration ou une minoration de la somme allouée ;

Que, dans ces conditions, la cour confirmera le jugement en son évaluation de ce poste de préjudice ;

B – les préjudices extra-patrimoniaux permanents

1) le déficit fonctionnel permanent

Attendu que ce déficit a été évalué par les experts à 80 % au motif que 'tous les actes de la vie, quels qu'ils soient, seraient dépendants de (son) handicap sensoriel et physique majeur' ;

Que pour contester l'évaluation qu'a faite de ce poste de préjudice le tribunal qui, tenant compte de l'âge de A à la date de consolidation, a retenu une valeur du point de 4.200 euros, la société Sanofi ne débat pas de cette valeur mais fait valoir que si sa responsabilité devait être retenue, en tout ou en partie, l'évaluation de ce déficit devrait être ramené à 60 % dans la mesure où, estime-t-elle, un taux de 80 % correspond plutôt à des cas de handicap moteur empêchant quasiment toute forme de déplacement ou d'activité et que telle n'est pas la situation de A Y ;

Que les époux Y sollicitent, quant à eux, la confirmation du jugement ;

Qu'il convient de considérer, comme précédemment jugé sur ce poste de préjudice apprécié jusqu'à consolidation, que cette modification par l'appelante du taux de déficit fonctionnel ne repose sur aucun élément sérieux et qu'il n'y a pas lieu à modération ;

Que, par voie de conséquence, le jugement sera confirmé de ce chef ;

2) le préjudice esthétique permanent

Attendu que ce préjudice, évalué par les experts à 5/7, a été indemnisé en première instance par l'allocation d'une somme de 25.000 euros avant application du coefficient de 95 % ;

Que cette évaluation est critiquée par la seule société Sanofi qui estime que si sa responsabilité devait être retenue en tout ou en partie, ce préjudice esthétique ne saurait être indemnisé à hauteur d'une somme qui ne pouvant excéder 10.000 euros ;

Mais attendu que faute d'une argumentation circonstanciée susceptible de justifier une modération de cette indemnité, la cour

ne peut que considérer que les graves et diverses atteintes esthétiques dont souffre A Y sont justement réparées par l'octroi de la somme telle que retenue par le tribunal ;

Que sur cet autre chef de **préjudice**, le jugement doit être confirmé ;

3) le **préjudice d'agrément**

Attendu que le tribunal, qui rappelle la définition de ce poste de **préjudice** et ce qui le distingue du **déficit fonctionnel permanent**, a fixé à la somme de 60.000 euros, hors application du coefficient résultant de la perte de chance, le montant de l'indemnité due à ce **titre** ;

Que la société Sanofi ne peut être suivie lorsque, reprenant les termes de l'**expertise** évoquant des 'possibilités d'activités de sport ou de loisirs (...) sensiblement réduites', elle affirme que l'**indemnisation** est 'manifestement' surévaluée, de même que ne peuvent l'être les époux Y qui poursuivent une réévaluation à hauteur de 100.000 euros en affirmant qu'elle ne pourra effectuer aucune activité lui procurant du plaisir dès lors que l'**état** physique de A, touchant à la fois son physique et ses capacités sensorielles, minore effectivement et massivement ses possibilités d'**agrément** sans pour autant les exclure ;

Que le jugement sera par conséquent confirmé en son évaluation ;

Attendu qu'il résulte de tout ce qui précède qu'ainsi qu'en a jugé le tribunal statuant en considération d'une perte de chance évaluée à 95 %, la société Sanofi Aventis doit être condamnée à verser la somme de 1.205.819 euros en **réparation** du **préjudice** corporel de A Y outre une **rente** indexée de 31.463 euros pour un **capital** représentatif de 873.256 euros sur la base d'un euro de **rente** à 27.755 à compter de sa **majorité** au **titre** de l'incidence professionnelle, de l'assistance par tierce personne et des frais de transport ;

Qu'elle devra, par ailleurs, verser à la CPAM d'Indre et Loire la somme de 1.023.860,47 euros au **titre** de sa **créance** définitive ;

II – Sur le **préjudice** subi par H Y et par B X épouse Y

Attendu qu'alors que le tribunal, appliquant un coefficient lié à la perte de chance, a alloué à chacun d'entre eux une somme de 19.000 euros en contemplation de la **souffrance** que leur **cause** les souffrances de leur fille au quotidien, de leur inquiétude pour son avenir sans eux et leur sentiment de responsabilité, la société

Sanofi qui, dans un **subsidaire**, poursuit une minoration des sommes allouées à hauteur de 10.000 euros, leur oppose une **doctrine** selon laquelle le **préjudice** moral des victimes médiates en cas de survie de la victime initiale ne sera indemnisé que si le **demandeur** subit, à la suite des blessures de la victime immédiate, un **trouble** dans ses conditions d'existence quotidiennes ; qu'elle soutient qu'ils ne démontrent pas subir un tel **trouble** et n'allèguent que des préoccupations et une **forme** de culpabilité ;

Que les époux Y réclament, quant à eux, l'**allocation** d'une somme de 30.000 euros au profit de chacun ;

Attendu, ceci exposé, que le **préjudice** moral des parents de la jeune A est indéniable dès lors que les troubles dont fait **état** la société Sanofi s'induisent des éléments que les parents mettent en relief pour en préciser la source et que cette société ne peut prétendre qu'ils ne répondent pas à la définition tirée de la **doctrine** qu'ils invoquent ni poursuivre, sans plus d'explication, le prononcé d'une moindre condamnation ;

Que ces parents qui ne font que reprendre devant la cour ces éléments, sans y ajouter ni n'expliquer pour quelle raison ils estiment que leur **préjudice** a été sous-évalué ne peuvent, quant à eux, être suivis en leur réclamation ;

Qu'il s'en induit que le jugement sera confirmé en son évaluation, de même qu'il doit l'être en son accueil de la demande en **paiement** de la somme de 212 euros correspondant aux frais d'hébergement qu'ils ont dû exposer lors de l'hospitalisation de leur enfant dès lors que la société Sanofi ne fonde sa demande d'infirmité de ce chef que sur le fait qu'il n'a été rendu nécessaire que du fait de la pathologie oculaire de leur fille A ;

III – Sur le **préjudice** subi par Z Y

Attendu qu'au soutien de sa demande d'infirmité pure et simple de ce chef de **préjudice**, l'appelante fait **grief** au tribunal d'avoir alloué aux demandeurs à l'**action** une somme de 9.000 euros en **réparation** du **préjudice** moral que subit cette jeune soeur alors, selon elle, que le **préjudice** invoqué n'est qu'une conséquence indirecte de la situation de handicap de sa soeur et n'est justifié par aucun élément probant ;

Mais **attendu que** ne peut valablement être tenu pour inexistant le **préjudice** moral invoqué caractérisé, comme le soutiennent les

intimés, par la vision quotidienne des souffrances de sa soeur, le [constat](#) d'avoir des parents mobilisés par sa soeur et moins disponibles pour elle ou encore par la privation de certaines activités ou sorties qui ne peuvent être envisagées pour sa soeur ;
Que la demande de majoration de ce poste de [préjudice](#) qui n'est étayée par aucun [argument](#) en sa faveur devant être rejetée, il échet de retenir l'évaluation justement arrêtée par le tribunal à ce [titre](#) ;

Sur les autres demandes

Attendu que l'[équité](#) conduit à condamner la société Sanofi à verser aux [consorts](#) Y la somme complémentaire de 5.000 euros , à la CPAM celle de 1.500 euros et à l'Oniam celle de 5.000 euros, ceci en application des dispositions de l'article [700](#) du [code de procédure civile](#) ;

Que la société Sanofi Aventis qui succombe sera déboutée de ce dernier chef de [préjudice](#) et supportera les entiers [dépens](#) ;

PAR CES MOTIFS

Prononce la mise [hors de cause](#) de l'Office National d'Indemnisation des accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) ;

Confirme le jugement en toutes ses dispositions et, y ajoutant ;

Déboute la société [Sanofi Aventis France](#) SA de sa demande [subsidaire](#) de [renvoi préjudiciel](#) ;

Rejette l'ensemble des prétentions de la société [Sanofi Aventis France](#) SA ;

Condamne la société [Sanofi Aventis France](#) SA à verser :

— à monsieur H Y et à madame B X, son épouse, agissant tant en leur [nom](#) personnel qu'en qualité de représentants légaux de leurs filles mineures A et

Z, la somme complémentaire de 5.000 euros en application des articles 37 et 75 de la [loi](#) sur l'[aide juridictionnelle](#),

— à l'Office National d'Indemnisation des accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) la somme de 5.000 euros sur le fondement des dispositions de l'article [700](#) du [code de procédure civile](#),

— à la Caisse primaire d'[assurance maladie](#) d'Indre-et-Loire la somme de 1.500 euros en application des dispositions de l'article [700](#) du [code de procédure civile](#),

et à supporter les **dépens** d'**appel** avec **faculté** de **recouvrement** conformément aux dispositions de l'article **699** du **code** de **procédure civile**.

Arrêt signé par Madame Sylvie GUYON-NEROT, Président de **chambre**, et Madame S-T Q R , **greffier** auquel la minute de la décision a été remise par le **magistrat** signataire.

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT