

Recueil Dalloz 2006 p. 812

Responsabilité du fabricant du distilbène

Arrêt rendu par Cour de cassation, 1re civ.

7 mars 2006

n° 04-16.179 (n° 655 FS-P+B)

Sommaire :

Une cour d'appel qui constate qu'existaient avant 1971 et dès les années 1953-1954 des doutes portant sur l'innocuité du distilbène, que la littérature expérimentale faisait état de la survenance de cancers très divers et qu'en outre, à partir de 1971, de nombreuses études expérimentales et des observations cliniques contre-indiquaient l'utilisation du distilbène, peut en déduire, sans dénaturer les rapports d'expertise, que le laboratoire pharmaceutique qui, devant ces risques connus et identifiés sur le plan scientifique, n'avait pris aucune mesure, ce qu'il aurait dû faire même en présence de résultats discordants quant aux avantages et inconvénients, avait manqué à son obligation de vigilance (1).

Décision attaquée : Cour d'appel de Versailles 3e ch. civ. 30 avril 2004 (Rejet)

Texte(s) appliqué(s) :

Code civil - art. 1382 - art. 1134

Mots clés :

RESPONSABILITE CIVILE * Responsabilité du fait des produits défectueux * Responsabilité délictuelle * Médicament * Distilbène * Absorption in utero * Laboratoire pharmaceutique * Obligation de vigilance

(1) Cet arrêt, ainsi qu'un autre du même jour (pourvoi n° 04-16.180), confirme la responsabilité du fabricant du distilbène, admise par les juges du fond (V. TGI Nanterre, 24 mai 2002, D. 2002, IR p. 1885 ; CA Versailles, 30 avr. 2004, D. 2004, Jur. p. 2971, note A. Gossement). Ce médicament, prescrit pour prévenir des fausses couches, est notamment accusé d'avoir provoqué des cancers chez des femmes y ayant été exposées *in utero*.

Dans cette hypothèse, et compte tenu du principe de l'effet relatif des conventions, la responsabilité du fabricant ne peut être que de nature délictuelle. En effet, bien que tiers au contrat unissant sa mère au laboratoire, la victime a toutefois la possibilité de l'invoquer pour soutenir son action en responsabilité. On relèvera d'ailleurs que la Cour de cassation considère ici que l'inexécution de l'obligation contractuelle suffit à fonder l'existence d'une faute délictuelle par rapport au tiers étranger au contrat (dans le même sens, V. Cass. 1re civ., 13 févr. 2001, JCP 2002, II, 10099, note Lisanti-Kalczynski ; Defrénois 2001, p. 712, obs. Savaux ; Contrats, conc., consom. 2001, n° 86, obs. Leveneur ; *contra* Cass. com., 8 oct. 2002, Defrénois 2003, p. 863, obs. Savaux). Encore fallait-il établir l'inexécution contractuelle. Celle-ci est constituée par un manquement du laboratoire à son obligation de vigilance pour laquelle deux périodes doivent être distinguées. Avant 1971, quelques études avaient évoqué des risques liés au distilbène. Or, pour le laboratoire, ces risques, n'étant pas admis par une partie significative de la communauté scientifique, ne pouvaient faire peser sur lui une quelconque obligation de vigilance, même au nom du principe de précaution. Pour les juges

du fond au contraire, approuvés par la Cour de cassation, la faute du laboratoire consiste à ne pas avoir pris en compte ces risques, évoqués dès 1953, et à ne pas avoir suivi leur évolution. La responsabilité du laboratoire fait donc l'objet d'une appréciation rigoureuse puisqu'un défaut de vigilance peut lui être reproché dès qu'un risque est identifié, quand bien même il ne le serait ni précisément, ni unanimement. Après 1971, la faute du laboratoire peut être établie sans avoir recours au principe de précaution car, à partir de cette date, l'utilisation du distilbène est contre-indiquée dans un grand nombre d'études. Pour les juges, le fabricant aurait dû tenir compte de ces études et prendre les mesures appropriées.

Cette décision est porteuse d'espoir pour les nombreuses victimes du distilbène ayant subi des dommages aux conséquences parfois dramatiques.

I. Gallmeister

Recueil Dalloz © Editions Dalloz 2009