







Une nouvelle présomption de causalité, au profit cette fois des victimes du DES ou distilbène

(Civ. 1re, 24 sept. 2009, *UCB Pharma et Novartis Santé Familiale*, n° 08-10.081 et n° 08-16.305, D. 2009. AJ. 2342, obs. I. Gallmeister  ; D. 2010. 49, note P. B.  ; RDSS 2009. 1161, note J. Peigné  ; JCP 2009, n° 44, 381, note S. Hocquet-Berg ; RCA 2009. études 15, par C. Radé ; RLDC 2010. 3671, éclairage par B. Parance)

Patrice Jourdain, Professeur à l'Ecole de droit de la Sorbonne, Université de Paris I, Panthéon-Sorbonne

Ces deux arrêts de la première chambre civile ne sont pas les premiers que rend la Cour de cassation à propos des dommages causés par le DES ou distilbène (V. déjà, Civ. 1re, 7 mars 2006, RTD. civ. 2006. 565 ). Mais alors que ceux de 2006 statuaient uniquement sur la faute des laboratoires commercialisant ce médicament en retenant un manquement à une obligation de vigilance, les arrêts du 24 septembre 2009 avaient à se prononcer sur le lien de causalité entre les fautes des laboratoires et les graves affections dont souffraient les victimes.

On rappellera que le diéthylstilbestrol ou DES ou distilbène du nom commercial, devenu générique, donné à la molécule par le laboratoire occupant une position dominante sur le marché (molécule désignée ci-après DES), est un oestrogène de synthèse qui fut prescrit à de nombreuses femmes enceintes à partir de 1947, notamment pour éviter les fausses couches. Le médicament ne produisant ses effets nocifs qu'au bout d'une vingtaine d'années, ce n'est qu'à partir des années 1970 que l'on découvrit que des jeunes femmes, dont les mères avaient été traitées au DES pendant leur grossesse, étaient atteintes d'une forme rare de cancer du vagin ou de l'utérus. En France, les débats qui eurent lieu devant les premières juridictions saisies se sont surtout focalisés sur le fait générateur de la responsabilité du laboratoire UCB Pharma, principal fournisseur du médicament litigieux. Le lien de causalité entre la faute (délictuelle) retenue contre le laboratoire et les maladies développées par les filles dont il était prétendu que les mères avaient ingéré le médicament fut admis sans trop de difficulté sur la base de présomptions graves, précises et concordantes. Bien que le laboratoire eût contesté ce lien, les juges du fond se sont appuyés sur les certificats médicaux produits pour retenir que la victime avait bien été exposée *in utero* au risque du médicament, puis sur les rapports d'experts concluant à une causalité probable du DES en retenant que son absorption représentait un « facteur de risque majeur » de survenue de la maladie constatée chez les victimes (TGI Nanterre, 24 mai 2002, RTD. civ. 2002. 527  - CA Versailles, 30 avr. 2004, D. 2004. 2071, note A. Gossement  ; RCA 2004. chron. 22, par C. Radé).


Les arrêts ici rapportés mettent exclusivement l'accent sur la causalité en mettant en relief la double relation qui doit exister pour caractériser le lien entre la faute du laboratoire et le dommage de la victime.

? Dans une première espèce (n° 08-10.081), une femme atteinte d'un adénocarcinome à cellules claires du col utérin qu'elle imputait à la prise, par sa propre mère, durant sa grossesse, de DES, sollicita réparation auprès des sociétés UCB Pharma et Novartis santé familiale, toutes deux fabricantes de la même molécule distribuée sous des appellations différentes. Elle fut déboutée de ses demandes au motif qu'elle ne rapportait pas la preuve qu'elle avait été exposée au risque du DES. Le pourvoi contre son arrêt est rejeté, la cour d'appel ayant retenu à bon droit qu'il appartenait à la demanderesse de « prouver qu'elle avait été exposée au médicament litigieux dès lors qu'il n'était pas établi que le diéthylstilbestrol était la seule cause possible de la pathologie dont elle souffrait ».

La Cour de cassation s'attache ici au lien de causalité entre le DES prétendument ingéré par la

mère et la maladie constatée chez sa fille. Observant qu'il n'était pas établi que ce médicament était la cause unique de la maladie, elle exige la preuve d'une exposition au risque représentée par l'absorption du médicament. Or les juges du fond, auxquels la Cour s'en remet pour cette appréciation, avaient jugé qu'il n'était pas prouvé que la mère de la victime avait absorbé du DES, le dossier médical n'ayant pu être obtenu ni les prescriptions médicales retrouvées eu égard à l'ancienneté des faits (1965).

La Cour de cassation semble ici faire preuve d'une grande rigueur dans l'admission du lien causal. Il n'en est rien. D'abord, il s'évince nettement des motifs de l'arrêt que, s'il avait été établi que la maladie de la demanderesse ne peut avoir d'autre cause que l'absorption du DES, c'est-à-dire si les experts avaient scientifiquement admis que cette absorption est le facteur unique de la maladie, le lien avec le dommage s'en serait automatiquement déduit. Ensuite et surtout, si l'exposition au risque avait pu être prouvée en l'espèce, c'est-à-dire s'il avait été établi que la mère de la victime avait ingéré le médicament pendant sa grossesse, la causalité entre le produit et le dommage aurait peut-être pu être présumée. Car si le DES n'est pas un facteur unique de risque de cancer, il reste, selon les experts, un « facteur majeur ». C'est ce qui avait autorisé les juges qui ont eu à statuer sur la responsabilité des fabricants de DES dans les précédentes affaires évoquées ci-dessus, comme dans celle soumise ici à la Cour de cassation, à retenir l'existence de présomptions graves, précises et concordantes de relation causale. En exigeant la seule preuve d'une exposition de la victime au médicament, la Cour de cassation laisserait entendre que si cette preuve avait été faite en l'espèce, les présomptions de fait de causalité auraient pu être admises.

Il n'y aurait d'ailleurs là rien d'étonnant. Dans d'autres domaines, et notamment en matière de produits de santé, la jurisprudence recourt à de semblables présomptions. Qu'il suffise ici de rappeler la récente position prise par la Cour de cassation à propos du lien entre le vaccin contre l'hépatite B et les maladies démyélinisantes, dont elle admet désormais la preuve par présomptions alors même que la possibilité de relation causale demeure scientifiquement contestée (Civ. 1re, 22 mai 2008, RTD. civ. 2008. 492 ). A plus forte raison devrait-on pouvoir établir par présomptions le lien de causalité entre l'ingestion de DES par la mère et la maladie de la fille dès lors qu'il est scientifiquement établi que le DES exposait la fille à un risque *majeur* de contracter la maladie.

Mais encore fallait-il que la preuve fût faite de l'exposition au risque, faute de quoi, comme l'ont fort justement décidé les juges, le lien de causalité ne pouvait être établi ; et cela quelles que soient les difficultés à retrouver des éléments de preuve de faits anciens. Car la présomption de causalité entre la création d'un risque par la mise sur le marché d'un produit potentiellement dangereux et le dommage réalisant le risque, que la jurisprudence admet, suppose au moins que la victime ait été exposée à ce risque. Et pour établir ce fait, un nouveau recours aux présomptions serait osé si rien ne permet de prouver l'ingestion du DES par la mère.

? La seconde espèce (n° 08-16.305) avait trait à un autre aspect du lien de causalité requis pour engager la responsabilité d'un laboratoire. Là encore une femme imputait l'adénocarcinome à cellulaires claires du col utérin dont elle était atteinte à la prise par sa mère pendant sa grossesse de DES produit et mis sur le marché par les sociétés UCB Pharma et Novartis santé familiale. Cette fois, il était acquis que le DES était bien la cause directe de la pathologie et que la victime avait été exposée *in utero* au risque de la molécule litigieuse. Mais la victime ne parvenait pas à établir lequel des deux laboratoires avait fabriqué le produit ingéré par sa mère. La cour d'appel la débouta en retenant que le fait que les deux laboratoires aient mis sur le marché la molécule à l'origine du dommage - fait non contesté - ne peut fonder une action collective, ce fait n'étant pas en relation directe avec le dommage subi par la victime, et aucun élément de preuve n'établissait l'administration à celle-ci ni du médicament fabriqué UCB Pharma ni de celui fabriqué par Novartis. L'arrêt est cassé : « *il appartenait alors à chacun des laboratoires de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dommage* ».

C'est ici un autre lien qui était en cause, le lien entre le médicament et son producteur. Lorsque la responsabilité est recherchée sur le terrain de la faute, c'est-à-dire pour un fait

personnel au responsable, il s'agit du lien qui permet de remonter du produit au producteur auteur de la faute (de vigilance). Ainsi pour engager la responsabilité de celui-ci, un premier lien doit permettre d'identifier le produit à l'origine du dommage ; c'est le lien qui était en cause dans la première espèce. Puis un second lien doit permettre de désigner l'auteur de la faute à l'origine du dommage. Or, s'agissant de ce second lien, la Cour de cassation admet une nouvelle présomption de causalité, présomption de droit cette fois et non plus simple présomption de fait.

Cette présomption rappelle furieusement celle que, de longue date, la jurisprudence pose lorsque le dommage est causé par une personne non identifiée faisant partie d'un groupe déterminé de personnes. Si une incertitude plane sur l'identité de l'auteur du dommage, les juges admettent que la responsabilité du dommage résultant d'une « action commune » incombe *in solidum* à chacun des participants, ce qui revient à présumer, jusqu'à preuve contraire, le caractère causal de la participation de chacun d'eux (G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, 3e éd., n° 376 à 381). En censurant en l'espèce l'arrêt qui avait écarté la responsabilité des laboratoires au motif qu'elle ne pouvait être fondée sur une « action collective », la Cour de cassation semblerait s'inspirer de cette jurisprudence, que l'avant-projet Catala de réforme du droit des obligations a d'ailleurs souhaité entériner et même élargir en proposant que « Lorsqu'un dommage est causé par un membre indéterminé d'un groupe, tous les membres identifiés en répondent solidairement sauf pour chacun d'eux à démontrer qu'il ne peut en être l'auteur » (art. 1348 nouv. c. civ.). Puisqu'il appartient à chaque laboratoire de prouver que son produit n'est pas à l'origine du dommage, c'est bien une présomption de causalité qui pèse sur chacun d'eux.

On remarquera cependant que l'arrêt ne respecte pas scrupuleusement les conditions d'application de cette jurisprudence. L'examen des décisions révèle que cette responsabilité a surtout été appliquée à des chasseurs, à des sportifs où à des enfants participant à un jeu ou à une activité collective et agissant ensemble en formant un groupe auquel appartient l'auteur resté anonyme. Tel n'était pas le cas en l'espèce. Aucune « action commune » ou « collective » émanant des membres d'un véritable « groupe » de personnes ne pouvait être relevée pour justifier leur responsabilité *in solidum* (V. dans le même sens, S. Hocquet-Berg, note préc. et C. Radé, étude préc.). Le seul fait que le médicament ait été mis sur le marché à une même époque ne suffisait certainement pas à constituer un tel groupe et à révéler une action collective des laboratoires, qui n'agissaient nullement ensemble, ainsi que l'a relevé la cour d'appel. Sans doute pourrait-on proposer une extension de responsabilité collective. C'est d'ailleurs ce qu'avait envisagé l'avant-projet Catala en observant, dans une note, que la responsabilité solidaire pourrait apporter une solution à des situations nouvelles, en particulier « en cas de dommages causés par un produit distribué par quelques entreprises, toutes identifiées, lorsqu'on ne peut établir laquelle d'entre elles a vendu le produit même qui est à l'origine des préjudices subis par les victimes ». Mais, plus prudente, la Cour de cassation avait marqué les limites de sa jurisprudence dans une affaire de contamination transfusionnelle par le VHC, où elle refusait de condamner un fournisseur de produits sanguins alors qu'un autre avait également fourni de tels produits sans que l'on sache lesquels étaient contaminants (Civ 1re, 28 mars 2000, RTD. civ. 2000. 577 📖). On pourrait donc hésiter à la suivre aujourd'hui dans l'audace dont elle fait preuve.

Ce qui embarrasse, c'est le fait que la responsabilité collective mise en oeuvre conduit toujours à condamner des défendeurs dont il est certain qu'ils ne sont pour rien dans la réalisation du dommage. A quoi l'on pourrait ajouter que lorsque, comme en l'espèce, il apparaît que la probabilité que chacun a eu de causer le dommage est très différente eu égard aux parts de marché détenues (80 à 90 % de parts de marché pour UCB Pharma, selon les sources), l'égalité présomption de causalité que l'on fait peser sur eux sera durement ressentie par celui dont la probabilité qu'il soit l'auteur est la plus faible (Novartis ici).

Pourtant, si la solution retenue peut sembler injuste pour les laboratoires (et plus encore en l'espèce pour Novartis), la solution contraire le serait peut-être encore davantage pour les victimes. Elle aboutirait à rejeter les demandes au seul motif que la pluralité d'intervenants rend impossible la détermination de l'auteur, alors que la victime est parvenue à établir que l'un des défendeurs est responsable de leurs dommages. Ainsi, en l'espèce, la présence sur le

marché de deux laboratoires fabriquant le DES empêcherait la victime d'obtenir une indemnisation. Or il est difficile d'accepter qu'elle pâtisse de la pluralité de fabricants.

Si, pour cette raison, la solution retenue en l'espèce par la Cour de cassation nous semble mériter approbation, on en soulignera cependant les limites. L'injustice qu'elle recèle, côté défendeur, est supportable parce qu'elle n'affecte ici que l'un des laboratoires. Qu'en serait-il dans des situations où l'on en compterait une dizaine ? On perçoit que cette jurisprudence devra sans doute être cantonnée. Et l'on remarquera que la Cour de cassation, prudente, s'est bien gardée de s'exprimer en termes de principe, préférant recourir à une motivation plus factuelle. Un récent rapport d'information du Sénat recommande d'ailleurs de ne pas généraliser la jurisprudence retenant la responsabilité *in solidum* dans le cadre d'activités sportives ou de loisir, allant même, emporté par son élan, jusqu'à condamner le texte proposé par l'avant-projet Catala (A. Anziani et R. Bêteille, Responsabilité civile : des évolutions nécessaires, n° 558, p. 50-52).

En toute hypothèse, un recours en contribution sera possible entre les coresponsables. Comme leur faute et leur rôle causal sont semblables, un partage par parts égales paraîtrait s'imposer. On se demandera toutefois s'il ne serait pas opportun dans ces circonstances de tenir compte des parts de marché très dissemblables des laboratoires, ainsi qu'il est parfois pratiqué aux Etats-Unis (V. dans le même sens, S. Hocquet-Berg, note préc.). Cela permettrait de corriger, au stade des recours, l'injustice accrue d'une responsabilité *in solidum* pour le laboratoire dont la probabilité qu'il soit l'auteur du dommage est la plus faible.

**Mots clés :**

RESPONSABILITE CIVILE \* Responsabilité du fait des produits défectueux \* Médicament \*  
Présomption de causalité \* Distilbène