

DES
(Distilbène - Stilboestrol)

**Trois générations :
réalités - perspectives**



Sous la direction
d'Anne Levadou et du Pr Michel Tournaire

DES
(Distilbène® - Stilboestrol®)

Trois générations :
réalités - perspectives



Editeur
Réseau D.E.S. France
Centre administratif
1052 rue de de la Ferme de Carboué
40000 MONT DE MARSAN
Site internet : www.des-france.org
© Réseau D.E.S. France 2010

Avec le soutien du Ministère de la Santé et des Sports

Hommage à Pat Cody



Pat Cody (1923-2010)

À la suite d'un article paru en avril 1971, Pat est sensibilisée sur le lien entre DES et cancer pour des jeunes filles. Elle s'informe auprès du ministère fédéral de la santé à Washington.

La réponse prudente « étude en cours, nous ne voulons pas affoler les femmes... » va l'alerter. À partir de là, elle mettra tout son dynamisme pour que l'information parvienne à toute personne concernée sur notre planète.

Chaque groupe DES Action dans le monde bénéficiera de ses compétences.

Tous ceux et celles qui ont rencontré Pat peuvent témoigner de ses qualités humaines.

Le colloque du 19 novembre 2010 organisé au Palais du Luxembourg lui a été dédié, ainsi que le présent ouvrage.

LISTE DES AUTEURS

Dr Anne CASTOT

Chef du Service de l'évaluation, de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), Saint-Denis

Dr Jean-Marie COHEN

Gérant et Directeur Scientifique d'OPEN ROME (Réseaux d'Observation des Maladies et des Epidémies), Paris

Dr Sylvie EPELBOIN

Praticien hospitalier en gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction
Co-responsable du Centre d'Assistance Médicale à la Procréation de la maternité de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris

Pr Patrick FENICHEL

Professeur d'endocrinologie et médecine de la Reproduction, INSERM U895
Chef de Service au Centre Hospitalier Universitaire, Nice

Dr Christine HAIE MEDER

Oncologue Radiothérapeute
Chef de service de curiethérapie à l'Institut Gustave Roussy, Villejuif

Mme Anne LEVADOU

Présidente de Réseau D.E.S. France

Mme Barbara MINTZES

DES Action Canada,
Therapeutics Initiative, Université de Colombie Britannique

M. Laurent NEYRET

Maître de conférences en droit - Directeur du Master 2 « droit de la santé »
Université de Versailles St Quentin

Pr Christian QUEREUX

Professeur de gynécologie obstétrique, Centre Hospitalier Universitaire, Reims

Dr Jean-Marc RIGOT

Andrologue - Chef du service d'Andrologie du Centre Hospitalier Régional
Universitaire, Lille

M. Jean-Pierre SUEUR

Sénateur du Loiret, Vice-président de la Commission des Lois du Sénat, ancien ministre

Pr Michel TOURNAIRE

Professeur de gynécologie obstétrique, ancien chef de service à l'hôpital Saint-Vincent de Paul - Paris

TABLE DES MATIÈRES

Le Distilbène (DES) : une histoire exemplaire

Le DES : une histoire exemplaire. L'expérience française	11
Anne LEVADOU (Reseau D.E.S. France)	
« Nous n'avons pas eu de problème ici »	
L'expérience internationale du DES	21
Barbara MINTZES (DES Action Canada)	

Conséquences du DES et prises en charge

« Filles DES » (2^e génération)

Retentissement sur la fertilité féminine.	
De l'exposition au Distilbène® <i>in utero</i>	47
Sylvie EPELBOIN (Hôpital Bichat - Paris)	
Surveillance des grossesses chez les femmes exposées au DES <i>in utero</i>	81
Michel TOURNAIRE (Paris)	
Traitements médicaux et chirurgicaux	97
Aurélien BINET, Christian QUÉREUX (CHRU - Reims)	

« Fils DES » (2^e génération)

"Fils DES" (2 ^e génération) : anomalies, fertilité	119
Jean-Marc RIGOT (CHRU Lille)	

Questions actuelles

Filles et garçons de la 3 ^e génération. Influence de l'exposition intra-utérine au DES (Distilbène®) sur la descendance des femmes exposées	127
Sylvie EPELBOIN (Hôpital Bichat - Paris)	
Cancer et DES : 3 générations	143
Michel TOURNAIRE (Paris), Christine HAIE MEDER (IGR - Villejuif)	
Contribution de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) au dossier diéthylstilbestrol (DES)	161
Anne CASTOT, Marie-Laure VEYRIES (AFSSAPS - Paris)	
L'affaire du DES, moteur d'évolution du droit	167
Laurent NEYRET (Paris)	

Leçons/Avenir - le point de vue...

DES : dix leçons pour la santé publique	181
Jean-Marie COHEN (Paris)	
Une bataille de plus de cinq ans pour obtenir l'application de la loi.	
Le point de vue d'un Sénateur	191
Jean-Pierre SUEUR (Loiret)	
L'exposition au distilbène : une expérimentation humaine involontaire riche en enseignements	201
Patrick FENICHEL (CHU - Nice)	

L'affaire du DES, moteur d'évolution du droit

Laurent NEYRET

Maître de conférences en droit, Directeur du Master 2 Droit de la santé
Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines

INTRODUCTION

Bien souvent, le droit est présenté comme un monstre froid, rigide et, plus grave encore, en décalage avec les besoins de la société. Pour autant, on préférera le percevoir comme un mesureur social, souple, et apte à s'adapter aux besoins de la justice. C'est cette dernière image positive que nous renvoie l'affaire du DES. Un droit au chevet des victimes, un droit panseur.

Que de chemin parcouru depuis 1999, année où en tant que jeune doctorant, je faisais une conférence à des avocats orléanais sur la responsabilité du fait des produits défectueux, à l'issue de laquelle les défenseurs de victimes exposées au DES m'ont proposé de travailler sur ce dossier. À cette époque, aucune décision de justice n'avait été rendue en France. Les habits du droit français paraissaient alors bien mal taillés pour admettre la responsabilité des laboratoires producteurs du médicament, eu égard aux problèmes inédits soulevés par cette affaire. Que l'on songe d'abord à la réparation des effets dommageables d'un médicament sur les générations futures. Que l'on songe ensuite aux difficultés de preuve liées à la durée importante entre l'exposition au produit et la révélation des pathologies dans toute leur dimension,

puisqu'avec le temps les preuves disparaissent. Que l'on songe enfin aux effets de l'incertitude à un double point de vue : d'une part l'incertitude causale entre certaines pathologies et l'exposition au médicament, et d'autre part l'incertitude relative à l'identité du laboratoire responsable du dommage de la victime, en raison de la pluralité de producteurs de la même molécule défectueuse. Certes, un espoir soufflait de l'étranger où des demandes de réparation avaient pu aboutir. Reste que ces systèmes juridiques, anglo-saxons notamment, étaient bien différents du nôtre, rendant aléatoire l'issue des procédures françaises.

Aujourd'hui, dix ans plus tard, le droit français a su s'adapter sous l'action combinée du juge et du législateur, éclairés par les experts (médecins, juristes universitaires...), les avocats et l'association de défense des victimes. L'affaire du DES fait partie de ces affaires de santé publique qui ont fait évoluer le droit, à l'image du sang contaminé, de l'hormone de croissance ou encore du vaccin contre l'hépatite B. Certes, les difficultés inédites soulevées par le contentieux du DES ne sont pas toutes résolues, toujours est-il que de nombreuses questions font l'objet de réponses juridiques claires. L'objet de cette contribution est de déterminer les contours du droit des victimes du DES en faisant le diagnostic des problèmes soulevés dans les dossiers avant d'évoquer les moyens optimum de leur traitement juridique.

LE CHOIX D'ENGAGER UNE PROCÉDURE EN RECONNAISSANCE DE LA QUALITÉ DE VICTIME

Toute personne qui se prétend victime du DES a le choix d'exercer ou non une procédure contre les laboratoires à l'origine de la mise sur le marché français de la molécule. Un tel choix mérite d'être longuement mûri. En effet, une procédure est longue et coûteuse. Que l'on pense à l'expertise médicale, aux frais d'avocats ou aux frais de déplacement. Certes, en cas de victoire, les sommes engagées seront indemnisées par le laboratoire condamné. Reste que l'aléa est toujours présent, et varie en fonction des preuves constituées par les victimes. Au-delà de la recherche d'indemnisation des préjudices consécutifs au dommage corporel subi par l'exposition *in utero* au DES, nul doute que la reconnaissance de la qualité de victime participe d'une reconstruction de la personne. Il s'agit là de l'effet catharsis du procès en responsabilité.

On peut constater que contrairement à d'autres affaires de santé publique, la plupart des victimes du DES agissent au civil plutôt qu'au pénal. Cela signifie qu'elles demandent avant tout à être reconnues comme victime avec comme conséquence l'allocation de dommages et intérêts, plutôt qu'à voir prononcer la culpabilité des responsables sur le fondement par exemple de l'homicide involontaire, de l'atteinte involontaire à l'intégrité d'autrui ou encore de la tromperie aggravée. À noter que la Cour de cassation a validé la position de la Cour d'appel de Paris ayant déclaré irrecevable la constitution de partie civile incidente d'un couple qui souhaitait se joindre à l'action de mères imputant les troubles psychiques de leurs enfants au traitement de DES durant leur grossesse (Cass. crim., 9 décembre 2008, n° 08-83.063). À notre connaissance, à ce jour, l'instruction n'a pas abouti à une condamnation pénale des producteurs. On peut penser que l'absence de preuve scientifique démontrée entre l'exposition au DES et la survenance de troubles psychiques y est pour quelque chose.

S'agissant plus spécialement des demandes de réparation, depuis la reconnaissance initiale du principe de responsabilité civile des laboratoires par la Cour de cassation en 2006, il est possible de choisir entre la voie contentieuse et la voie transactionnelle. Dans le premier cas, c'est le juge qui décidera du montant de la réparation allouée à la victime. Dans le second cas, l'indemnisation sera le fruit d'une négociation entre les avocats de chaque partie. Cette seconde solution est souvent plus rapide, mais n'aboutit pas à une décision judiciaire rendue « au nom du peuple français ». En tous les cas, la transaction ne sera juste que si la victime est assistée d'un spécialiste de l'indemnisation du dommage corporel.

LA PREUVE DE L'EXPOSITION AU DES

Comme pour toute action en justice, c'est à celui qui invoque une prétention de rapporter la preuve de ce qu'il avance. Or, dans le contentieux du DES, l'administration de la preuve de la prise du médicament par la mère est loin d'être aisée, en raison du temps important écoulé entre cette prise de médicament et la manifestation des dommages y afférents chez les enfants exposés *in utero*.

La preuve de la prise du médicament est variable. Les « documents sources » sont les ordonnances ou extraits d'ordonnancier des pharmaciens ainsi que les certificats du médecin prescripteur ou de tout autre médecin qui a accès au dossier médical du suivi de la grossesse de la mère, de l'accouchement de l'enfant victime ou de ses frères et sœurs, dans lesquels apparaît une mention montrant la prise de DES. Ces documents sont destinés à démontrer la réalité de l'exposition au risque.

Dans l'un des arrêts rendus par la Cour de cassation le 24 septembre 2009 (n° 08-10.081), il a été jugé qu'il « appartenait à [la victime] de prouver qu'elle avait été exposée au médicament litigieux, dès lors qu'il n'était pas établi que le DES était la seule cause possible de la pathologie dont elle souffrait », en l'occurrence un adénocarcinome à cellules claires du col utérin. En l'espèce, la victime était dans l'impossibilité d'obtenir le dossier médical de sa mère ou un certificat médical de prescription, eu égard à l'ancienneté des faits. En conséquence, elle s'est vue débouter de sa demande de réparation. On peut se demander si la solution aurait été différente en présence d'une malformation génitale spécifique à l'exposition au DES, excluant toute autre cause possible.

Toujours est-il que les victimes pâtissent de la difficulté de se procurer les documents médicaux nécessaires. On peut y voir une véritable *probatio diabolica* ; une preuve impossible. Pour ces victimes, la création d'un fonds d'indemnisation qui accueillerait les demandes d'indemnisation avec une preuve allégée par rapport à celle exigée par les tribunaux ne serait-elle pas opportune ?

LES OBLIGATIONS DES LABORATOIRES PRODUCTEURS DU DES

Dans un premier temps, c'est le Tribunal de grande instance de Nanterre le 24 mai 2002 qui a retenu la responsabilité du laboratoire poursuivi sur le fondement d'un manquement à son obligation de sécurité. Puis, la Cour d'appel de Versailles le 30 avril 2004 a été dans le même sens, mais en qualifiant le comportement du laboratoire de fautif. Surtout, eu égard à la hiérarchie judiciaire, ce sont les arrêts rendus en 2006 par la Cour de cassation qui ont posé les règles relatives à la responsabilité civile des producteurs de DES.

Par deux arrêts historiques en date du 7 mars 2006, la Cour de cassation a reconnu à l'encontre du laboratoire poursuivi, l'existence d'une faute pour avoir manqué à son obligation de vigilance. On notera au passage qu'il s'agissait de la première fois où la Haute juridiction française consacrait une telle obligation, qui depuis s'applique au-delà des seuls produits de santé. OÙ l'affaire du DES a contribué à rehausser le niveau de protection des consommateurs. Cela rejoint l'obligation de suivi des produits qui existe à la charge des professionnels, puisque le « responsable de la mise sur le marché adopte les mesures qui lui permettent de se tenir informé des risques que les produits qu'il commercialise peuvent présenter et d'engager les actions nécessaires pour maîtriser ces risques, y compris le retrait du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs ainsi que le rappel auprès des consommateurs des produits mis sur le marché » (article L. 221-1-2 du Code de la consommation).

Selon la Cour de cassation, la faute de surveillance imputable aux producteurs du DES vaut avant et après la connaissance certaine des risques inhérents à l'exposition *in utero*. Cela implique que les victimes exposées *in utero* après 1971 comme avant 1971 bénéficient d'un droit à indemnisation.

À partir de 1971 (arrêt n° 04-16.179), de nombreuses études expérimentales et des observations cliniques faisaient part de risques liés à l'exposition au DES *in utero*. Cela explique qu'à cette époque, la molécule ait été contre-indiquée pendant la grossesse aux États-Unis. Dès lors, pour les juges français, le laboratoire « 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, [a] manqué à son obligation de vigilance ».

Avant 1971, « la littérature scientifique faisait état dès les années 1953-1954 de la survenance de cancers très divers et les expérimentations animales démontraient que le risque carcinogène était connu ». En conséquence, les juges de la Cour de cassation considèrent que par son inaction, le laboratoire a manqué à son obligation de vigilance. On a pu écrire qu'une telle décision consacrait implicitement et pour la première fois la notion de faute de précaution entendue comme le manquement au principe de précaution. Ce principe a valeur constitutionnelle puisqu'il est inscrit dans la Charte de l'environnement de 2004 adossée à la Constitution et dont l'article 5 dispose que

« lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ». Un tel principe vaut autant en matière environnementale que dans le domaine sanitaire.

LA PREUVE DU LIEN DE CAUSALITÉ ENTRE L'EXPOSITION AU DES ET LA SURVENANCE DES PRÉJUDICES

Pour obtenir la réparation d'un préjudice, toute victime doit démontrer que celui-ci présente un lien de cause à effet avec le comportement reproché au prétendu responsable, en l'occurrence les producteurs du DES. Là encore, la complexité des effets attachés au DES et l'existence d'autres causes possibles des préjudices constatés rendent difficile la preuve de ce lien de causalité. D'où l'importance de l'expertise médicale sur laquelle le juge va s'appuyer pour déterminer l'existence ou non d'un tel lien de causalité.

Dans l'affaire du DES, l'expertise menée dans les premiers dossiers a été fondatrice et prise comme exemple dans les dossiers subséquents, d'où sa portée éminemment collective. Cette expertise a été hors normes : par le nombre d'experts et de sages (11 au total), par la diversité de leurs spécialités (gynécologie, épidémiologie, embryologie, pharmacologie, anatomopathologie, cancérologie, médecine légale), par le temps nécessaire à la rédaction de l'expertise (5 ans) et justifié par la lecture d'une littérature abondante, avec des frais de traduction considérables. Les experts ont démontré dans leur rapport de 1999 que le bénéfice attendu du DES dans le traitement du risque de fausse couche était nul et que l'exposition *in utero* à l'hormone de synthèse constituait un facteur majeur de risque d'ACC.

Depuis, pour chaque dossier, les victimes doivent faire l'objet d'une expertise individuelle. Vu l'enjeu de l'expertise sur l'issue du litige, on insistera sur la nécessité pour les victimes d'être le mieux assistées possible, que ce soit par la présence d'un médecin conseil ou par celle

d'un avocat qui l'un et l'autre sauront orienter la discussion vers les points cruciaux pour le juge.

Une chose est sûre, depuis peu en droit des médicaments défectueux, l'incertitude scientifique quant au lien de causalité entre un produit et un dommage ne conduit pas automatiquement au rejet d'une demande d'indemnisation. Ainsi, la Cour de cassation a autorisé les juges à reconnaître l'existence du lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et le développement de la sclérose en plaques par le biais d'indices graves, précis et concordants (Cass. 1^{re} civ., 22 mai 2008). S'agissant du DES, la preuve d'un tel lien de causalité est puisée par le juge dans le rapport d'expertise. Dans l'un des arrêts du 24 septembre 2009 (n° 08-16.305), les juges ont constaté que le DES était bien la cause directe de la pathologie tumorale de la victime, en se fondant sur les analyses et avis des experts, qui avaient notamment relevé que la victime ne présentait aucun antécédent familial pertinent. Le rôle du DES dans l'apparition d'une pathologie cancéreuse étant, en effet, avéré dans 60 % des cas des patients recensés, l'exposition à ce médicament peut être raisonnablement affirmée pour ce type d'affection.

En cas de difficulté, on pourrait imaginer d'admettre la preuve d'un tel lien en raison de la spécificité du préjudice constaté, pour un utérus en forme de T par exemple.

LA PREUVE DE L'IDENTITÉ DU PRODUCTEUR DU MÉDICAMENT LITIGIEUX

Dans le monde entier, le DES a été vendu par de nombreux laboratoires puisque la molécule n'avait pas fait l'objet d'un dépôt de brevet par Dodds, son inventeur. Aux États-Unis on dénombrait entre 200 et 300 producteurs et aux Pays-Bas, une vingtaine. En France, le DES a été commercialisé par deux laboratoires différents sous les marques de Distilbène® et de Stilboestrol-Borne®, le premier représentant environ 80 à 90 % de parts de marché par rapport au second. Or, des victimes se sont heurtées à la difficulté de démontrer l'identité du laboratoire du médicament pris par leur mère, d'autant plus que le nom commercial de Distilbène® était souvent utilisé en lieu et place du terme de l'hormone de synthèse elle-même. Les victimes ne parvenant pas à

prouver lequel des deux laboratoires avait fabriqué le médicament ingéré par leur mère ont décidé d'assigner les deux producteurs pour qu'ils soient condamnés tous les deux.

De ce doute sur l'identité véritable de l'auteur du dommage, la Cour d'appel de Versailles a déduit dans un arrêt du 10 avril 2008 l'absence de responsabilité des laboratoires poursuivis. Pour les juges versaillais, « le fait que les deux sociétés aient toutes deux mis sur le marché la molécule à l'origine du dommage, fait non contesté, ne peut fonder une action collective ». Pour admettre une solution inverse, c'est-à-dire la responsabilité commune, *in solidum*, des deux producteurs « il conviendrait que soit établi que les deux produits ont été administrés [à la mère], preuve non rapportée en l'espèce ». Comme on peut le constater ici, le doute profite aux laboratoires. Mais c'était sans compter sur la Cour de cassation qui, une fois de plus dans le contentieux du DES, a fait œuvre créatrice au soutien des intérêts des victimes.

Dans l'un de ses arrêts du 24 septembre 2009 (n° 08-16.305), la Haute juridiction affirme qu'il « appartient à chacun des laboratoires de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dommage ». Ce faisant, la Cour de cassation inverse la charge de la preuve qui pèse normalement sur la victime. Le doute sur le lien entre le médicament et son producteur profite donc désormais à la victime. La Cour l'a d'ailleurs rappelé depuis dans un autre arrêt du 28 janvier 2010 (n° 08-18.837) qui précise alors qu'« en cas d'exposition de la victime à la molécule litigieuse, c'est à chacun des laboratoires qui a mis sur le marché un produit qui la contient qu'il incombe de prouver que celui-ci n'est pas à l'origine du dommage ».

Quelles conséquences pratiques découlent d'une telle solution ? Une chose est sûre : la Cour de cassation qui « a pour mission d'harmoniser l'interprétation de la loi et de s'assurer de la conformité des décisions de justice à la règle de droit ne constitue pas un troisième degré de juridiction. Il ne lui appartient pas de contrôler l'appréciation par la Cour d'appel de la portée et de la valeur des éléments de preuve qui lui ont été soumis » (communiqué relatif aux arrêts du 24 septembre 2009). En d'autres termes, pour pouvoir profiter de la jurisprudence du 24 septembre 2009, une victime doit toujours démontrer qu'elle a été exposée au DES et qu'il existe un lien de causalité entre sa pathologie et la molécule. Par exemple, dans le dossier tranché le 28 janvier 2010, la Cour d'appel de renvoi aura toute liberté de se prononcer sur

l'imputabilité de la stérilité de la victime avec la prise de DES par sa mère ; question qui intervient en amont de la répartition d'une éventuelle obligation de réparation entre producteurs.

Si les juges de la Cour d'appel de Paris considèrent, au vu de l'expertise médicale, qu'il existe un lien de causalité suffisant entre la pathologie d'une victime et son exposition *in utero* au DES, il leur appartiendra de condamner les laboratoires à réparer les préjudices de la victime, et de trancher définitivement la question épineuse de la charge de réparation qui pèse sur chacun des laboratoires.

Plusieurs pistes sont envisageables par comparaison avec la jurisprudence antérieure. Dans d'autres affaires qui concernaient des chasseurs ayant tiré ensemble sur un promeneur sans que l'on puisse identifier celui ou ceux à l'origine du dommage, les juges ont admis que la réparation incombait *in solidum* à chacun des participants, ce qui revient à présumer jusqu'à preuve du contraire, le caractère causal de chacun d'entre eux. En d'autres termes, chaque membre du groupe déterminé de personnes ayant participé à l'action commune à l'origine du dommage, peut être condamné à payer la totalité du montant des dommages et intérêts alloués à la victime. Ce responsable a la possibilité de se retourner ensuite contre les autres pour obtenir le remboursement de la part d'indemnités qu'il a payées au-delà de ce qu'il devait personnellement.

S'agissant des laboratoires producteurs du DES, sauf pour l'un d'entre eux à démontrer que la victime n'a pas pu être exposée à son médicament, eu égard par exemple à un zone de vente différente de celle où se trouvait la mère de la victime, ils devraient être condamnés tous les deux à indemniser les victimes. Une telle responsabilité collective en cas de doute sur l'identité de l'auteur véritable du dommage conduit, sauf à ce que la mère de la victime ait pris à la fois du Distilbène® et du Stilboestrol-Borne®, à condamner l'un des laboratoires alors qu'il est certain qu'il n'est pas à l'origine du dommage. C'est certainement ce genre d'arguments qu'ont entendu les sénateurs à l'origine d'un rapport récent sur les évolutions nécessaires de la responsabilité civile et qui invitent à ne pas généraliser la jurisprudence retenant la responsabilité *in solidum* exposée pour les chasseurs et valable aussi pour les activités sportives (A. Anziani et L. Béteille, Responsabilité civile : des évolutions nécessaires, 15 juillet 2009, n° 558, p. 50). Dans le même ordre d'idée, la proposition de loi du 9 juillet 2010 portant réforme de la responsabilité civile et faisant suite audit rapport, introduit une action

de groupe en droit français à l'image des *class action* américaines (cf. l'affaire Erin Brockovich), mais en réduisant son domaine comme peau de chagrin puisque les victimes de médicaments défectueux, comme toutes les victimes de dommages corporels, sont exclues au profit des seules victimes de dommages matériels. Cette proposition va à contre-courant de ce qui existe dans les pays anglo-saxons et déroge au droit français de la réparation des préjudices en ce qu'il hisse au sommet de la hiérarchie des intérêts protégés la personne humaine plutôt que les biens. Comme aux États-Unis, l'exercice d'une action collective au nom et pour le compte de l'ensemble des victimes du DES ne permettrait-elle pas d'accélérer les procédures, de garantir un traitement équitable des victimes, de rationaliser les frais de justice, tout en garantissant l'individualisation de la réparation des préjudices ? Un amendement parlementaire pourrait être déposé en ce sens lors des discussions de la réforme de la responsabilité civile.

Les juridictions américaines ont été confrontées par le passé au dilemme lié à la distribution du DES par plus de 200 laboratoires. Elles ont alors consacré la théorie dite de la *Market share liability* qui conduit à déterminer la responsabilité de chaque laboratoire par rapport à la part de marché qui était la sienne à l'époque des faits dans la vente du DES. Selon les juridictions saisies, la possibilité pour les laboratoires de se dédouaner de leur responsabilité était plus ou moins grande. Ici, certains laboratoires pouvaient renverser la présomption de responsabilité pesant sur eux en démontrant que la mère n'avait pas pris leur propre médicament, par exemple de forme et de couleur spécifique (V. M. Fabre-Magnan, Droit des obligations, 2010, p. 200. Action exercée contre 10 laboratoires : Supreme court of California, 20 mars 1980, 607 P 2d 924 [Cal 1980] *Sindell v. Abbott*). Là, en revanche, d'autres laboratoires étaient condamnés sur le fondement de leur participation à la création d'un risque sanitaire global. Ils étaient responsables même s'ils prouvaient que leur médicament n'avait pas pu être pris par la victime (Court of Appeals of New York, *Hymowitz v. Eli Lilly and co*, 73 N. Y. 2d 487, 1989).

Si cette solution venait à être appliquée par les juges français, cela les conduirait à condamner l'un des deux laboratoires à payer 80 à 90 % des dommages et intérêts et l'autre 20 à 10 %. Ne serait-ce pas la solution la plus juste puisque proportionnelle au niveau de risque auquel chaque laboratoire a exposé les victimes ? Une autre idée consacrée aux Pays-Bas en 2007 serait de créer un fonds d'indemnisation alimenté par les laboratoires à hauteur de leur part de marché. Certes un tel système

d'indemnisation évite aux victimes un procès, pour autant, elles n'en doivent pas moins fournir tous les éléments de preuve nécessaires à la prise en compte de leur dommage. Surtout, le fonds d'indemnisation a des barèmes qui réduisent les dommages et intérêts des victimes à un forfait (env. 128 125 € pour un cancer ACC du vagin ou du col avant 41 ans, 2 128 € pour un accouchement prématuré...). On est alors bien loin de l'individualisation des réparations qui existe en France et qui garantit à chaque victime une indemnité taillée sur mesure.

PRESCRIPTION DES ACTIONS EN RÉPARATION ?

Combien de temps une victime du DES a-t-elle pour agir en justice ?

La réponse a été donnée clairement par la Cour de cassation dans un arrêt du 19 février 2009 (n° 07-20499). Elle affirme que l'action en réparation se prescrit par « dix ans à compter de la manifestation du dommage ou de son aggravation » et précise qu'« en cas de préjudice corporel, la date de consolidation fait seule courir le délai de cette prescription » (à relier à l'article 2226 du Code Civil). Précisons que la consolidation s'entend du moment où un médecin décide que l'état de la victime est stabilisé. Cette notion, fondamentale puisqu'elle marque le point de départ du délai de prescription de dix ans, est assez flottante quand on sait que certaines pathologies comme les cancers consécutifs à l'exposition au DES sont évolutives, et que d'autres ne révèlent leur plein effet dommageable qu'avec le temps comme les fausses couches consécutives à une malformation utérine. Quant à la preuve de cette date de consolidation, à défaut de date précisément fixée par un médecin, il arrive que le juge la fixe « au jour de l'expertise » comme dans l'arrêt ici rapporté.

LES VICTIMES DES PRÉJUDICES CONSÉCUTIFS À L'EXPOSITION AU DES

Les personnes susceptibles de se voir reconnaître la qualité de victimes en cas d'exposition au DES peuvent être regroupées en deux catégories.

D'une part, les victimes directes sont celles qui subissent un préjudice corporel en lien avec l'exposition *in utero* au DES. Ce lien direct et certain a été reconnu pour les enfants des mères ayant pris du DES mais aussi, par voie de réaction en chaîne, pour les petits enfants dont les préjudices sont liés à leur grande prématurité. Pour ces derniers, il convient de démontrer que la prématurité résulte des anomalies morphologiques de la mère et qu'il n'existe pas d'autres causes, comme une maladie ou un accident, susceptibles d'être à l'origine de la prématurité (TGI Nanterre, 10 avril 2009). En reconnaissant la qualité de victime à la deuxième et à la troisième génération d'enfants dont la mère a respectivement pris du DES et été exposée au DES, les juges français ont fait entrer dans les prétoires un nouveau type de préjudice que l'on a proposé d'identifier sous l'expression de « préjudice transgénérationnel » (notre article : la reconnaissance du préjudice d'exposition au Distilbène®, RD sanit. soc. 2002, p. 503, spéc. p. 510 et notre ouvrage : Atteintes au vivant et responsabilité civile, LGDJ, 2006).

D'autre part, les victimes indirectes sont celles qui souffrent, par ricochet, du préjudice subi par les victimes directes. Que l'on songe ici aux mères ayant pris du DES et à leur conjoint, ou encore aux partenaires des filles et fils DES.

QUELS SONT LES PRÉJUDICES RÉPARABLES ?

On ne saurait dresser ici une liste exhaustive des préjudices réparables à la suite de l'exposition au DES. Pour autant, il importe de formuler des demandes d'indemnisation extrêmement précises afin d'obtenir une réparation intégrale. Pour ce faire, le rapport d'expertise médicale servira de base à la définition et à la quantification des préjudices réparables. Il importe qu'il s'appuie sur la nomenclature dite Dintilhac qui établit la liste des préjudices réparables à la suite d'un dommage corporel (www.justice.gouv.fr). Ces préjudices peuvent être de nature économique ou non. S'agissant plus spécialement des préjudices moraux, on pourra avancer l'existence d'un préjudice d'angoisse lié à la connaissance du risque de déclarer une maladie grave ou bien d'avoir une grossesse à risque. Cela reflète l'idée d'une spécificité du préjudice lié aux effets du DES.

L'AMÉNAGEMENT DU CONGÉ DE MATERNITÉ

Enfin, c'est le législateur qui a permis de prendre en charge les grossesses pathologiques liées à l'exposition au DES dans les conditions indemnitaires du congé prénatal de maternité. Cette règle est effective depuis un décret du 30 juin 2006 pour les femmes relevant du régime de la CPAM et de la MSA et depuis un décret du 1^{er} juillet 2010 pour celles qui relèvent de la fonction publique.

CONCLUSION

On a pu constater que les problématiques nouvelles soulevées dans le dossier du DES ont été à l'origine d'évolutions majeures du droit de la responsabilité civile : consécration de l'obligation de vigilance des producteurs, admission de la notion de faute de précaution, reconnaissance des préjudices transgénérationnels, affirmation d'une présomption de responsabilité des laboratoires, reconnaissance de la causalité juridique malgré l'incertitude scientifique. On imagine aisément que toutes ces avancées serviront à l'avenir dans d'autres affaires de médicaments défectueux ou encore pour les victimes de maladies liées aux pesticides, à certains produits chimiques présents dans l'eau ou les matériaux de construction, aux champs électromagnétiques ou aux nanotechnologies.

Une chose est sûre et mérite d'être soulignée. De telles évolutions ont eu lieu au prix de nombreuses années de procédures engagées par les victimes, avec les difficultés matérielles et psychologiques que cela emporte. Le procès est un combat supplémentaire qui s'ajoute à celui contre la maladie ou l'angoisse de la maladie. C'est pourquoi, eu égard au nombre de victimes concernées, il nous semble important de rappeler le précepte bien connu suivant lequel « l'union fait la force ». Formulons le vœu que le législateur en passe de voter une réforme de la responsabilité civile saura le graver dans le marbre du Code civil en ouvrant l'action de groupe aux victimes de produits de santé.

Pour aller plus loin

Goldberg R., Causation and Drugs: The Legacy of Diethylstilbestrol, *Anglo-American Law Review*, vol. 25, issue 3 (July-September 1996).

Hocquet-Berg S., Affaire du « Distilbène® » : une importante avancée en matière d'indemnisation des victimes, *JCP G* 2009, 381.

Quézel-Ambrunaz C., La fiction de la causalité alternative, *D.* 2010, p. 1162.

Neyret L., Atteintes au vivant et responsabilité civile, *LGDJ*, 2006.

Neyret L., La reconnaissance du préjudice d'exposition au Distilbène® note sous TGI Nanterre, 1^{re} ch. B, 24 mai 2002, *Revue de droit sanitaire et social* 2002, p. 502.

Parance B., Affaire du Distilbène® : une avancée majeure, *RLDC* 2010, p. 15.

DES

(Distilbène®-Stilboestrol®)

Trois générations : réalités - perspectives

Le DES est la dénomination commune internationale d'un œstrogène de synthèse, le diéthylstilbestrol, découvert en 1938 par le médecin et chimiste anglais Charles Dodds. A l'époque, on estimait que les fausses couches précoces étaient dues à la chute des hormones. Le DES est alors considéré comme une « pilule miracle » permettant de les éviter. Le Dr Dodds n'ayant pas déposé de brevet, de nombreux laboratoires l'ont fabriqué dans le monde entier.

En France, il a été largement prescrit, sous les marques Distilbène® ou Stilboestrol-borne®. 200 000 femmes ont ainsi été traitées et sur les 160 000 naissances, 80 000 filles ont été exposées au produit *in utero*. En France, ces prescriptions iront de 1950 à 1977 avec un pic de 1967 à 1972.

Ce médicament était non seulement inefficace, il s'est avéré nocif, avec des conséquences multiples, qui restent d'actualité, dans la vie des personnes concernées.

Depuis 30 ans des recherches se poursuivent aux États-Unis, mais aussi aux Pays-Bas, en France sur les conséquences du DES, nous permettant d'actualiser nos connaissances.

Dès sa création en 1994, l'association Réseau D.E.S. France a eu comme objectif prioritaire l'information des personnes concernées par le DES.

En 1999, elle crée un Conseil Scientifique chargé d'actualiser les connaissances sur les conséquences du DES et de leur prise en charge.

Cet ouvrage collectif aborde tous les aspects du DES : conséquences et prises en charge, questions actuelles concernant la 3^e génération, mais également sa prise en compte par notre société et les leçons que l'on peut tirer de cette histoire.

Le Distilbène® (DES) est une histoire exemplaire qui concerne maintenant trois générations et intéresse toujours différentes spécialités : gynécologie, obstétrique, gynécologie médicale et chirurgicale, mais également andrologie, cancérologie...



www.des-france.org

20,00 €



9 782711 404124