



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Distilbène

Question écrite n° 41673

Texte de la question

Mme Monique Iborra attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la situation des femmes victimes du distilbène (DES) et sur les difficultés qui sont les leurs d'obtenir un droit à réparation compte tenu de la législation en vigueur. En effet, en l'absence de législation spécifique en matière de responsabilité des médicaments, la cour d'appel de Versailles, par son arrêt du 10 avril 2008, a infirmé le jugement de première instance du tribunal de grande instance de Nanterre (Hauts-de-Seine) qui avait condamné un laboratoire pharmaceutique à verser à une victime du DES la somme de 230 000 euros à titre de dédommagement. Cette décision faisait suite à trois arrêts rendus par la même cour d'appel de Versailles le 7 octobre 2007, allant tous dans le même sens. Ces décisions mettent en évidence les lacunes du droit français en matière de législation des médicaments. Faute de pouvoir produire des ordonnances datant de plus de trente ans, les victimes n'ont pas eu les moyens de démontrer que le distilbène avait été prescrit à leurs mères, et de ce fait qu'elles avaient été exposées *in utero* à ce médicament. Face au vide juridique actuel, les victimes n'ont donc aucun moyen de faire valoir leur droit à réparation alors même que les conséquences médicales du DES sont reconnues. Pour mettre fin à cette situation qui constitue un lourd préjudice pour les victimes du distilbène, elle lui demande quelles sont les mesures qu'elle entend mettre en oeuvre pour que ces personnes puissent accéder à une juste réparation et pour que les actions en responsabilité ne soient pas fermées aux nombreuses autres victimes de cette molécule.

Texte de la réponse

En France, les victimes d'accidents causés par des médicaments ont la possibilité d'agir sur plusieurs fondements afin d'obtenir réparation de leur préjudices : celui de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle (article 1382 et suivants du code civil), celui de la responsabilité du fait des produits défectueux issue de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 (insérée dans le code civil aux articles 1386-1 à 1386-18), ou encore celui de la responsabilité médicale au titre de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, pour toute personne s'estimant victime d'un accident médical, postérieur au 4 septembre 2001. Ces deux derniers régimes de responsabilité instituent, pour les dommages causés par le défaut d'un produit, une responsabilité de plein droit et ne requièrent donc pas la preuve d'une faute. Devant une juridiction, la victime reste cependant tenue de prouver l'existence des autres conditions de la responsabilité, à savoir le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage si elle agit sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux. Dans le cadre d'une procédure amiable devant la commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, la victime devra uniquement prouver le dommage et l'utilisation d'un produit de santé susceptible d'avoir provoqué ce dommage. Pour mettre en oeuvre la responsabilité extracontractuelle (art. 1382 et 1383 du code civil), la victime doit prouver une faute du responsable, un dommage et le lien de causalité entre cette faute et le dommage. Pour les victimes du diéthylstilbestrol (DES), la difficulté réside dans la preuve de l'administration à leur mère soit du Distilbène fabriqué par la société UCB Pharma soit du Stilboestrol Borne fabriqué par la société Novartis Santé familiale, faute de pouvoir produire des

ordonnances datant de plusieurs dizaines d'années. La Cour de cassation a considéré, dans un arrêt du 24 septembre 2009 que, lorsque le lien de causalité entre le DES et la pathologie tumorale avait été constaté, il appartenait alors à chacune des entreprises de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dommage. En déterminant ainsi la charge de la preuve, la Cour de cassation prend en compte les difficultés des victimes du Distilbène en matière de production de documents probants, contemporains de la grossesse de leurs mères.

Données clés

Auteur : [Mme Monique Iborra](#)

Circonscription : Haute-Garonne (6^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 41673

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 20 octobre 2009

Question publiée le : 10 février 2009, page 1257

Réponse publiée le : 27 octobre 2009, page 10265