



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Distilbène

Question écrite n° 59524

Texte de la question

M. Yvan Lachaud attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la situation des "victimes du distilbène". La cour d'appel de Versailles a récemment annulé une décision de dédommagement rendue par la Cour de cassation en juin 2009, cette annulation étant motivée par l'absence d'ordonnance d'origine. Or, bien souvent, sans ordonnance d'origine, le médecin prescripteur décédé, ces victimes ne sont évidemment pas en mesure d'apporter cette preuve. Malgré des cancers caractéristiques du DES d'après le liste de l'AFFSAPS, malgré les avis des experts, le témoignage de leurs mères désignant le distilbène, la justice ne leur accorde aucun dédommagement, et cette situation est profondément injuste. Il souhaite donc savoir quelle suite le Gouvernement entend donner à cette affaire.

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 (art. 1382 et suivants du code civil), celui de la responsabilité du fait des produits défectueux issue de la loi n° 8-389 du 19 mai 998 (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 des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI), 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 extra contractuelle (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 : [M. Yvan Lachaud](#)

Circonscription : Gard (1^{re} circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 59524

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 29 septembre 2009, page 9183

Réponse publiée le : 3 novembre 2009, page 10473