

Le lien de causalité dans le contentieux relatif au Distilbène

par

Vincent Bouquet, docteur en pharmacie, doctorant en droit, GRADES (EA n°7358), Univ. Paris-Sud, Université Paris-Saclay.

Eric Fouassier, Professeur, GRADES (EA n°7358), Univ. Paris-Sud, Université Paris-Saclay.

Sommaire de la décision : La première chambre civile de la Cour de cassation a rendu le 19 juin 2019 un arrêt relatif au lien de causalité dans le contentieux relatif au Distilbène. S'il ne constitue pas une réelle avancée pour les victimes, cet arrêt a le mérite de consolider la jurisprudence antérieure relative à la preuve de l'exposition des victimes *in utero* à cette molécule. Cette preuve peut être apportée par des présomptions graves, précises et concordantes, sans qu'il puisse être exigé que les pathologies présentées soient exclusivement imputables à l'exposition au principe actif du Distilbène.

Cour de cassation, Civ. 1^{ère}, 19 juin 2019

18-10.380 – Décision attaquée : Cour d'appel de Versailles, 23 novembre 2017 (Cassation)

Mots-clés : Médicament. Lien de causalité. Présomptions du fait de l'homme. Imputabilité. Imputation

Le diéthylstilbestrol (DES) est une hormone de synthèse qui a été prescrite à des femmes enceintes dans le but d'éviter les fausses couches jusqu'en 1982¹. Les enfants exposés *in utero* à cette molécule ont présenté des malformations gynécologiques congénitales, entraînant un risque accru de stérilité, ainsi que des cancers.

En matière de responsabilité civile, les difficultés juridiques liées à ce contentieux concernent la démonstration du lien de causalité entre le dommage et le médicament prescrit. Elles sont de deux ordres : preuve de l'exposition des victimes ou de leurs ascendants *in utero* – les conséquences du distilbène étant pour certaines transmissibles sur plusieurs générations –, et imputation du dommage à un responsable, plusieurs laboratoires ayant commercialisé des spécialités à base de DES, sans que les victimes parviennent toujours à démontrer laquelle a été précisément impliquée dans leurs dommages².

¹ E. FILLION, D. TORNY, « De la réparation individuelle à l'élaboration d'une cause collective. L'engagement judiciaire des victimes du distilbène », *Revue Française de Science Politique* 2015, vol. 65, n° 4, p. 583.

² Civ. 1^{ère}, 24 septembre 2009, n° 08-16.305 ; Civ. 1^{ère}, 24 septembre 2009, n° 08-16.305 : *Bull. civ. I*, n° 187 ; *D.* 2009, P. 2342, obs. I. GALLMEISTER ; *ibid.* 2010, p. 49, obs. P. BRUN et O. GOUT ; *ibid.*, p. 1162, chron. C. QUÉZEL-AMBRUNAZ ; *ibid.*, p. 2671, obs. P. DELEBECQUE, J.-D. BRETZNER et I. GELBARD-LE DAUPHIN

Par un arrêt du 19 juin 2019, la première chambre civile de la Cour de cassation a réaffirmé sa jurisprudence relative à la première question.

Une patiente a présenté un utérus cloisonné et des anomalies vasculaires utérines à l'origine d'importantes difficultés pour mener à bien une grossesse, malgré des interventions chirurgicales successives. Si les pathologies constatées ne sont pas spécifiques à l'exposition au DES, il a néanmoins été montré qu'elles peuvent en être la conséquence. Pour obtenir réparation, la victime avait fondé son action sur la responsabilité délictuelle (ancien article 1382 du Code civil, devenu article 1240). Le fait générateur était la faute de vigilance commise par le laboratoire, qui a continué à commercialiser la molécule DES sans égard pour les réserves émises par la communauté scientifique sur son efficacité et son innocuité, et sans se préoccuper des effets tératogènes constatés sur l'animal³.

La Cour d'appel de Versailles l'a déboutée de sa demande le 23 novembre 2017⁴. Concernant l'exposition de la victime au DES, les juges du fond avaient relevé que les éléments de preuve apportés, à savoir l'attestation rédigée par une personne très proche de la victime quelques mois avant l'assignation au fond, confortée par une ordonnance prescrivant du Distilbène (DES) qui n'était pas nominative, et était présentée comme se rapportant à une grossesse antérieure de la mère de la victime, ne suffisaient pas en soi à constituer des présomptions graves, précises et concordantes. Selon la cour d'appel, ce commencement de preuve aurait certes pu être étayée par d'autres indices, tirés des pathologies présentées. Mais, selon elle, pour remplir ce rôle probant, ces dernières ne doivent avoir aucune autre cause possible que l'exposition au DES. Cette exposition n'étant pas démontrée, elle se refuse à aller plus avant dans la mise en évidence du lien de causalité, et rejette la demande de la victime.

Cette dernière se pourvoit en cassation selon un moyen unique divisé en trois branches, dont seule la première sera étudiée ici. Pour le demandeur au pourvoi, subordonner la preuve de l'exposition de la victime au DES à la preuve que les pathologies qu'elle a présentées soient imputables au DES, revenait à exiger la preuve directe de son exposition à la molécule, à

; *RDSS* 2009, p. 1161, obs. J. PEIGNÉ ; *RTD civ.* 2010, p. 111, obs. P. JOURDAIN ; *RTD com.* 2010, p. 415, obs. B. BOULOC ; *JCP* 2009, p. 381, note S. HOCQUET-BERG ; *RCA* 2009, Étude 15, C. RADÉ.

³ Pour le choix de ce fondement, voir *Civ. 1^{re}*, 7 mars 2006, n° 04-16.179, et *Civ. 1^{re}*, 7 mars 2006, n° 04-16.180; *D.* 2006., p. 812, obs. I. GALLMEISTER; *RCA* 2006, p. 164, obs. C. RADE; *RTD civ.* 2006, p. 565, obs. P. JOURDAIN.

⁴ C.A. Versailles, Ch. 3, 23 novembre 2017, R.G. N° 15/ 08926.

l'exclusion d'une preuve par présomptions graves, précises et concordantes. En résultait une violation de l'article 1353 ancien (devenu 1382) du Code civil⁵.

Ainsi, la Cour de cassation était invitée à se prononcer sur la teneur même des présomptions du fait de l'homme. Le juge du fond pouvait-il exiger, lorsque les autres indices s'avéraient insuffisants à caractériser la preuve de l'exposition de la victime au distillbène, que les pathologies présentées n'aient aucune autre cause possible que l'exposition *in utero* au DES ?

La première chambre civile casse l'arrêt pour violation de l'article 1353 ancien du Code civil (devenu 1382). Pour la Haute juridiction, s'il n'est pas établi que le DES est la seule cause possible des pathologies présentées, la preuve d'une exposition *in utero* à cette molécule (I) puis celle de l'imputabilité du dommage à cette exposition (II) peuvent être apportées par tout moyen, et notamment par des présomptions graves, précises et concordantes, sans qu'il puisse être exigé que les pathologies aient été exclusivement causées par cette exposition.

I : La preuve de l'exposition à la molécule

Les dommages causés par le DES comprennent des malformations gynécologiques qui peuvent avoir des origines multifactorielles, même si l'incidence du DES ne peut être écartée (B). Plus rare, l'adénocarcinome à cellules claires est quant à lui spécifique de l'exposition à cette molécule (A).

A : Le renversement de la charge de la preuve en cas d'étiologie unique

La première chambre civile vient préciser qu'il peut être recouru aux présomptions du fait de l'homme « *s'il n'est pas établi que le DES est la seule cause possible des pathologies présentées* ». Il s'agit ici, formulée de manière plus explicite, d'une confirmation d'un des deux arrêts rendus par la même juridiction le 24 septembre 2009⁶. Dans cette affaire, alors, selon l'expertise, qu' « *il n'avait été identifié aucune description d'un adénocarcinome vaginal de type de celui présenté par la requérante chez une jeune femme non exposée in utero aux œstrogènes* »,

⁵ « Les présomptions qui ne sont pas établies par la loi, sont laissées à l'appréciation du juge, qui ne doit les admettre que si elles sont graves, précises et concordantes, et dans les cas seulement où la loi admet la preuve par tout moyen. »

⁶ Civ. 1^{re}, 24 septembre 2009, n° 08-16.305, *préc.*

et qu'on pouvait donc « *affirmer sans la moindre hésitation que le DES a bien été la cause directe de la pathologie tumorale* », la Cour d'appel de Versailles n'en faisait pas moins peser sur la victime la démonstration de son exposition à la molécule. Cette dernière n'ayant aucun élément probant à porter au dossier, elle s'était vue débouter de sa demande⁷. La décision avait été cassée par la première chambre civile de la Cour de cassation, alors que le rejet du pourvoi avait été prononcé le même jour dans une autre espèce assez similaire, mais où la pathologie en cause (stérilité) résultait possiblement de plusieurs causes⁸.

Dans le présent arrêt, il n'était pas question d'adénocarcinome. Néanmoins, il est heureux que, de manière incidente, la Haute juridiction ait profité du pourvoi pour confirmer de manière synthétique sa jurisprudence antérieure. Mais il ne faut pas pour autant y voir l'abandon de l'exigence de la preuve de l'exposition de la victime à la molécule. Bien qu'implicite, elle n'en constitue pas moins un élément essentiel pour établir la causalité juridique. Simplement, l'exclusivité du lien entre la pathologie et la molécule emporte une présomption simple d'exposition de la victime au produit incriminé. Charge au fabricant de la renverser en apportant la preuve contraire (ce qui nous paraît en l'espèce impossible, mais pourrait éventuellement se réaliser si la chronologie de l'apparition de la maladie était incompatible avec la période sur laquelle le médicament avait été commercialisé).

Dans le cas contraire, lorsque l'étiologie de la pathologie considérée est multifactorielle, la charge de la preuve pèse sur la victime. Elle peut alors, conformément à une jurisprudence bien établie, recourir aux présomptions du fait de l'homme.

B : La preuve directe ou par présomptions en cas d'étiologies multiples

La Cour de cassation rappelle que la preuve de l'exposition au produit peut être apportée par tout moyen, et notamment par les présomptions graves, précises et concordantes prévues à l'article 1382 actuel (1353 ancien) du Code civil. Le recours à de telles présomptions, dites du fait de l'homme, n'est ni nouveau, ni spécifique à ce contentieux. En vertu du pouvoir souverain des juges du fond, l'appréciation du faisceau d'indices en vue de constituer de telles présomptions n'est pas de la compétence de la Haute juridiction. Cette dernière s'est par ailleurs refusée, dans

⁷ C.A. Versailles, 10 avril 2008, R.G. N° 07/02482.

⁸ Civ. 1^{re}, 24 septembre 2009, n° 08-10.081, *préc.*

une autre affaire, à déterminer précisément les indices constitutifs d'un tel faisceau⁹, contrairement au juge administratif¹⁰.

Or, ce sont bien les indices considérés par la Cour d'appel de Versailles que les demandeurs au pourvoi remettaient en cause. Ils faisaient grief à l'arrêt de subordonner la preuve par présomptions à la preuve que « *les pathologies présentées ne doivent avoir aucune autre cause possible que l'exposition in utero au DES* », ce qui, selon eux, revenait à « *exiger une preuve directe de son exposition au DES, à l'exclusion d'une preuve par présomptions graves, précises et concordantes qui lui imposait d'examiner si chacune de ces pathologies était significative d'une telle exposition et si, prises dans leur ensemble, elles ne caractérisaient pas une présomption d'exposition au DES* ».

À la lecture de l'arrêt d'appel, l'on comprend que cette exigence que les pathologies n'aient aucune autre cause que le DES ne vient qu'en dernier recours, lorsque les éléments du faisceau d'indices ne sont pas assez probants. Bien que maladroite, la formulation n'était pas dénuée de logique, et reprenait les solutions posées par la Cour de cassation en 2009. Lorsque la preuve par présomptions n'est pas suffisante, la victime peut inverser la charge de la preuve par des indices tirés des pathologies présentées, lorsque ces dernières n'ont aucune autre cause possible que l'exposition à la molécule.

Mais le pourvoi est ici particulièrement habile, et profite de la marge d'interprétation laissée par l'arrêt d'appel, y voyant l'ajout d'une condition à l'application des présomptions du fait de l'homme. Dès lors, le principe de preuve par présomption s'en trouvait dénaturé, et l'arrêt devait être cassé pour violation de l'article 1353 ancien (devenu 1382).

En outre, un autre détail attire l'attention. Les demandeurs font grief à la cour d'appel de subordonner la preuve de l'exposition au DES à la preuve que les pathologies présentées par la victime lui « *soient imputables* ». Le choix sémantique n'est pas anodin, la cour d'appel faisant elle-même référence à la double condition d'exposition à la molécule et d'imputabilité du dommage à cette dernière.

II : L'imputabilité du dommage à l'exposition

⁹Civ. 1^{re}, 18 octobre 2017, n° 15-20.791 ; Civ. 1^{re}, 18 octobre 2017, n° 14-18.118 : *D.* 2018, p. 35, obs. C. QUEZEL-AMBRUNAZ ; *Ibid.*, p. 490, comm. J.-S. BORGHETTI ; *JCP* 2017, p. 1220, note G. VINEY.

¹⁰ C.E., 9 mars 2007, n° 267635 : *D.* 2007, p. 2204, obs. L. NEYRET ; *Gaz. Pal.* 2007, n° 158, p. 47, obs. S. HOCQUET-BERG. Voir aussi, rendus le même jour, C.E., 9 mars 2007, n° 278665 ; C.E., 9 mars 2007, n° 285288.

Dans l'arrêt commenté, la Cour de cassation reprend cette distinction. Concernant le DES, « *la preuve d'une exposition in utero à cette molécule ainsi que l'imputabilité du dommage à cette exposition peuvent être apportées par tout moyen, et notamment par des présomptions graves précises et concordantes* ». Or la notion d'imputabilité reste une notion ambiguë, aux contours fluctuants, qui a été source de difficultés dans le contentieux relatif au vaccin contre l'hépatite B¹¹.

L'imputabilité dont il est question dans l'arrêt du 19 juin 2019 renvoie-t-elle au concept doctrinal de causalité scientifique¹²? Auquel cas, elle se trouve établie ici par une preuve directe, si l'on en juge par les rapports d'expertises repris au sein du pourvoi. Ou doit-on considérer que, sous le vocable d'imputabilité, la Cour de cassation entend en réalité la notion d'imputation du dommage à l'une des étiologies possibles de la stérilité de la victime ?

Il convient de noter que la causalité scientifique n'était pas l'objet du pourvoi. Lorsqu'il se réfère à l'imputabilité, le demandeur relève que l'exigence de l'imputabilité revient « *à exiger la preuve directe de l'exposition de la victime au DES* ». C'est donc clairement la notion d'imputation dommage à un responsable, déduite d'une certitude quant à la causalité scientifique, qui est en jeu. Exposition à la molécule et imputabilité (qu'il donc faut entendre au sens « d'imputation ») seraient donc deux éléments nécessaires à mettre en évidence la causalité juridique. Il serait tentant de mettre cet arrêt en regard du contentieux relatif à la vaccination contre l'hépatite B pour en déduire ce qu'entend précisément la Haute juridiction lorsqu'elle se réfère à la notion d'imputabilité dans sa jurisprudence. Néanmoins, du fait de la portée du présent arrêt, limitée au DES, il convient de rester prudent.

Ainsi, bien qu'elle ait obtenue la cassation de l'arrêt, la victime se heurtera, devant la Cour d'appel de Paris, tant à la preuve de la démonstration de son exposition à la molécule, que de celle de l'imputation de son dommage à cette exposition. Du fait du pouvoir souverain d'appréciation des juges du fond quant aux présomptions du fait de l'homme, l'issue de ce contentieux est pour le moins incertaine, et il n'est pas dit, au vu des éléments de preuve, qu'elle soit plus favorable.

¹¹ Voir notamment : P. JOURDAIN, « Responsabilité des fabricants de vaccin contre l'hépatite B : y aurait-il du nouveau ? », *RTD Civ.* 2013 p. 625 ; J.-S. BORGHETTI, « Contentieux du vaccin contre l'hépatite B : au bon plaisir des juges du fond », *D.* 2018, p. 490. On rappellera que, contrairement au DES, la causalité scientifique entre vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques n'a pu ni être infirmée, ni être confirmée.

¹² Voir notamment : G. MAITRE, « L'incertitude sur la causalité scientifique est indifférente à l'appréciation de la causalité juridique », *D.* 2010, p. 947 ; C. RADÉ, « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *D.* 2012, p. 112.

