

L'action de groupe

Une nouvelle procédure de mise en jeu de la responsabilité en santé

Patrick FLAVIN Directeur juridique, SHAM

Les dossiers judiciaires médiatisés impliquant des produits de santé (hormone de croissance, prothèses mammaires PIP, Mediator...) ont conduit les pouvoirs publics à un constat : la procédure amiable d'indemnisation devant les commissions de conciliation et d'indemnisation¹ s'est révélée inadaptée face aux dommages sériels survenus et de nombreuses victimes se sont retrouvées seules face à des procédures judiciaires complexes, longues et coûteuses. L'absence de dispositif pérenne a par ailleurs conduit à la mise en place, au coup par coup, de dispositifs *ad hoc*². L'article 184 de la loi du 26 janvier 2016³ introduit dans le code de la santé publique un nouveau chapitre qui consacre la procédure d'action de groupe dans le domaine de la santé.

Le nouveau dispositif d'action de groupe, validé par le Conseil constitutionnel⁴, vise à faciliter l'indemnisation des victimes. Il permet à une association d'usagers du système de santé agréée d'agir en justice, afin d'obtenir réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique, en raison d'un manquement d'un producteur, fournisseur ou utilisateur d'un produit de santé à leurs obligations légales ou contractuelles (cf. art. L.1142-3 du code de la santé publique).

Ce dispositif s'inspire de la procédure d'action de groupe introduite en droit de la consommation vingt-deux mois plus tôt⁵ mais a dû être adapté à la spécificité de l'indemnisation des dommages

corporels, dont la réparation nécessite par nature une appréciation individualisée des préjudices.

Quelles sont les conditions nécessaires ?

Le nouvel article L. 1142-3 du code de la santé publique (CSP) délimite le champ d'application du dispositif.

Qualité pour agir

La capacité d'engager une action de groupe est réservée aux associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 du CSP, ce qui représente près de 500 associations au niveau national ou local⁶. Ce point a fait débat à l'occasion des discussions parlementaires dans la mesure où, en droit de la

consommation, l'action de groupe est réservée aux seules quinze associations agréées au niveau national. Le législateur a cependant souhaité laisser la possibilité pour une association, créée localement à l'occasion d'un accident sanitaire, d'engager ce type d'action. Le dispositif n'est toutefois pas ouvert aux associations qui ont pour activité annexe la commercialisation de produits de santé.

Situation des victimes

L'objet de l'action de groupe est d'obtenir la réparation des préjudices corporels individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique.

La notion d'usager du système de santé doit être appréciée de manière large. Elle vise à la fois la victime directe et ses proches ou ses ayants droit. Le texte ne fixe aucun nombre minimal de victimes pour que l'action puisse être engagée. Les victimes doivent être placées « *dans une situation similaire ou identique* ». Cette notion est en santé relativement floue. Pour illustrer cette différence, il a été indiqué au cours des débats parlementaires que sont, par exemple, placées dans « une situation identique » les victimes de surirradiations ; alors que les patients victimes d'un médicament défectueux sont dans une « situation similaire » (les durées de prise et les posologies pouvant varier)⁷. Contrairement à l'action de groupe en droit de la consommation, qui ne

concerne que l'indemnisation des dommages matériels, l'action de groupe en santé vise au contraire la réparation des seuls préjudices corporels, entendus, selon les rédacteurs du texte, comme « une atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'une personne objectivement perceptible⁸ ».

Conditions tenant aux responsables

L'action doit avoir pour cause commune un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur d'un produit de santé mentionné au II de l'article L. 5311-1 du CSP, ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles. Le champ de l'action de groupe s'avère donc relativement large au regard des produits visés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique⁹. Entre, dans ce domaine, l'ensemble des « produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à finalité cosmétique » soumis au contrôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Sont ainsi concernés les médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine, ainsi que les produits cosmétiques ou de tatouage...

L'action de groupe ne peut être engagée qu'à l'encontre d'un producteur, d'un fournisseur d'un produit de santé ou d'un prestataire de soins utilisant le produit. Il peut s'agir d'une personne physique ou morale de droit privé ou de droit public. Pour un médicament, il peut s'agir du laboratoire pharmaceutique, du grossiste qui le commercialise, de l'établissement de santé public ou privé, ainsi que du professionnel de santé qui l'administre¹⁰.

Il est également prévu que l'action puisse être engagée directement contre l'assureur de responsabilité civile de l'un ou des responsables (art. L. 1143-20).



© Hélder Almeida

Selon les discussions parlementaires, l'action n'est pas exclusive et peut s'engager conjointement à l'encontre des trois responsables désignés par le texte (producteur, fournisseur et prestataire). Il appartiendra alors au juge de déterminer le responsable et

éventuellement à ce dernier d'engager des recours.

On remarquera que les agences sanitaires – et, à travers elles, l'État – ne peuvent être mises en cause à l'occasion d'une action de groupe.

1. Art. L. 1142-4 et suivants du CSP.

2. Cf. procédure d'indemnisation par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (cf. art. L. 1142-22 alinéa 2 du CSP sur les missions d'indemnisation de l'Oniam relatives au sida, à l'hépatite C, à l'hormone de croissance...); procédure amiable d'indemnisation des victimes du benfluorex (art. L. 1142-24-1 du CSP; dispositif conventionnel d'indemnisation pour les victimes surirradiées des centres hospitaliers d'Épinal et de Toulouse).

3. Loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé, JO n° 0022 du 27 janvier 2016; chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, art. L. 1143-1 et suivants.

4. Conseil constitutionnel, décision n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016.

5. Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation. La procédure d'action de groupe prévue à l'article L. 435-1 du code de la consommation concerne exclusivement la réparation des préjudices patrimoniaux subis par des consommateurs placés dans une situation identique ou similaire en raison d'un manquement d'un professionnel à l'occasion de la vente d'un bien, de la fourniture d'un service ou d'une pratique anticoncurrentielle. On notera qu'à l'occasion des discussions parlementaires, l'extension de l'action de groupe au domaine de la santé avait été évoquée mais qu'alors le législateur avait réservé cette faculté à la réalisation d'une étude d'impact dans les trente mois suivant le vote de la loi (art. 2, VI). Au cours des discussions parlementaires, le ministre de la Santé avait toutefois annoncé

sa volonté d'introduire l'action de groupe dans la loi de modernisation de notre système de santé.

6. En 2014, 135 associations étaient agréées au niveau national, et 324 au niveau régional (cf. « Rapport au nom de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale », sur le projet de loi relatif à la santé, n° 2673).

7. Cf. « Rapport au nom de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale » précité, p. 744.

8. Cf. « Rapport au nom de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale » précité, p. 746. Au regard de la définition restrictive du dommage corporel, la doctrine s'interroge sur la recevabilité d'une action de groupe fondée sur un préjudice d'anxiété (risque de contracter un cancer par exemple) ou sur l'action en remboursement des dépenses engagées pour éviter un dommage corporel causé par un produit de santé qui entre dans le champ de la directive européenne du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux (CJUE, 5 mars 2015, aff. C. 503/13), cf. « Action de groupe et responsabilité du fait des produits défectueux », RCA, janvier 2016, p. 54.

9. On rappellera que la liste de produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du CSP n'est pas limitative.

10. Cf. « Rapport au nom de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale » précité, p. 745. La logique voudrait que l'établissement ou le médecin prescripteur soit également concerné.

Ce nouveau dispositif n'a pas vocation à modifier les régimes de responsabilité applicables à l'égard des responsables. La notion de manquement renvoie à la violation des obligations mises à la charge du responsable, qu'elles soient légales ou conventionnelles. Le régime de responsabilité du fait des produits défectueux [art. 1386-1 et suivants du code civil] aura donc vocation à jouer à l'égard du fabricant dès lors que la preuve du défaut du produit aura été établie. S'agissant du prestataire de soins, il convient de rappeler la divergence de jurisprudence existant actuellement en la matière, la responsabilité de l'établissement privé ou du professionnel de santé n'étant engagée devant le juge judiciaire qu'en cas de faute à l'occasion de l'utilisation ou de la prescription de produit¹¹, alors que les juridictions administratives font peser sur les établissements hospitaliers, dans ce domaine, un régime de responsabilité sans faute¹².

Procédure d'indemnisation des victimes

Afin de concilier la force collective de cette action et la nécessaire individualisation de l'indemnisation des préjudices

corporels, le législateur a instauré une procédure essentiellement judiciaire, en deux étapes. De manière subsidiaire, une place à la possibilité d'un règlement amiable des victimes dans le cadre d'une médiation a été également prévue.

Une procédure d'indemnisation en deux temps

Le dispositif prévoit une première phase collective qui concerne la détermination des responsabilités. À l'issue de celle-ci, une seconde phase individuelle permet l'indemnisation de chaque victime.

>> Phase 1 Une procédure judiciaire pour déterminer les responsabilités

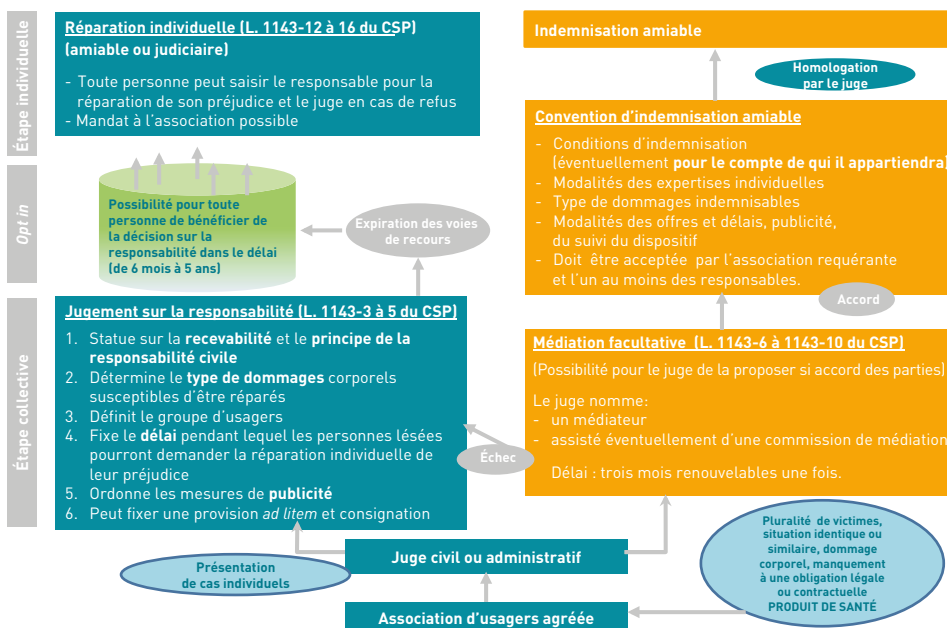
Il appartient au juge¹³, dès lors qu'il est saisi par une association d'usagers du système de santé agréée, de vérifier la recevabilité de l'action engagée au regard des conditions posées par l'article L. 1143-1. Il statuera ensuite sur la responsabilité du ou des défendeurs, au vu des cas individuels présentés par l'association requérante. Il lui revient enfin, toujours dans la même décision, de définir les groupes d'usagers à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée, en fixant les critères de rattachement au groupe

(art. L. 1142-2). Le juge détermine également les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les victimes constituant le groupe qu'il définit. Cette phase est particulièrement délicate. Et, pour ce faire, le juge peut recourir à toute mesure d'instruction, dont l'expertise médicale.

Le juge doit également fixer un certain nombre de mesures qui ne seront applicables que lorsque la décision sera définitive, c'est-à-dire insusceptible de tout recours ni pourvoi en cassation.

Ainsi, le juge qui reconnaît la responsabilité d'un défendeur ordonne, à la charge de ce dernier, les mesures de publicité adaptées pour informer de cette décision les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté (art. L. 1143-3). Il fixe également le délai dont disposent les victimes souhaitant de prévaloir de la décision pour adhérer au groupe afin d'obtenir la réparation de leurs préjudices. Ce délai ne peut être inférieur à six mois ni supérieur à cinq ans. Il commence à courir à compter de l'achèvement des mesures de publicité ordonnées (art. L.1143-4). C'est ainsi le principe de l'*opt in*¹⁴ qui a été retenu.

L'ACTION DE GROUPE EN SANTÉ ARTICLE L. 1143-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE



Seules les victimes qui en feront la demande seront en mesure de se prévaloir de la décision à l'égard du responsable¹⁵. Les victimes qui ne souhaiteront pas adhérer à l'action de groupe conserveront la possibilité d'agir contre celui-ci selon les règles de procédure de droit commun, ou de transiger avec lui. Des actions individuelles pourront toujours coexister à côté de l'action de groupe.

L'adhésion au groupe ne fait pas obstacle, en outre, au droit d'agir pour la victime selon les procédures de droit commun, dès lors qu'elle souhaite obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ de la décision sur la responsabilité (art. L. 1143-18).

Sur le plan procédural, on notera que l'introduction d'une action de groupe a pour effet de suspendre la prescription des actions individuelles pour les dommages résultant des manquements constatés par le jugement ou la convention homologuée¹⁶ (art. L. 1143-16).

Une action groupe n'est par ailleurs pas recevable si elle se fonde sur les mêmes faits, manquements et préjudices que ceux retenus par la décision portant sur la responsabilité ou la convention homologuée à l'occasion d'une précédente action de groupe.

>> Phase 2

L'indemnisation individuelle des préjudices

Au choix de la victime, la demande en réparation est adressée directement auprès du responsable par celle-ci ou par l'association qu'elle mandate à cet effet.

Selon les dispositions de l'article L. 1143-11, le ou les responsables procèdent à l'indemnisation individuelle des préjudices subis du fait du manquement reconnu par le jugement sur la responsabilité. En cas de transaction, la décision sur la responsabilité a alors autorité de la chose jugée à l'égard de la victime (art. L. 1143-17).

À ce stade, des sujets de contestation sont toutefois susceptibles d'apparaître à nouveau, tels que l'appréciation du lien de causalité au regard de l'état antérieur, le critère de rattachement au groupe du demandeur ou sur l'évaluation des préjudices.

Dans ce cas, les victimes devront saisir le juge ayant statué sur la responsabilité pour qu'il statue sur l'indemnisation de leurs préjudices (art. L. 1143-12). Cette procédure pourra faire l'objet de recours selon les règles habituelles de procédure.

Lorsqu'un mandat a été donné à une association par une victime pour présenter sa demande d'indemnisation,



celui-ci ne vaut ni n'implique adhésion à l'association (art. L. 1143-4). Le mandat vaut également aux fins de représentation pour l'exercice de l'action en justice et, le cas échéant, pour l'exécution forcée de décision en cas

judiciaire réglementée (avocat, huissier...). En cas de défaillance de l'association en cours de procédure, une autre association agréée pourra se substituer (art. L. 1143.19). Toute somme reçue par l'association au titre

Sont notamment concernés les médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine, ainsi que les produits cosmétiques ou de tatouage...

de refus d'indemnisation du responsable (art. L. 1143-13). La victime doit communiquer à l'association un certain nombre d'informations sur sa situation sociale (art. L. 1143-4), l'indemnisation s'effectuant nécessairement dans le respect des règles de recours des organismes sociaux (art. L. 1143-15).

L'association peut se faire assister, avec l'accord du juge, par une personne appartenant à une profession

de l'indemnisation des victimes doit être immédiatement versée en compte de dépôt à la Caisse des dépôts et consignations, le compte ne pouvant faire l'objet de mouvements en débit que pour le versement des sommes dues aux intéressés (art. L. 1143-11).

On soulignera qu'est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une personne de participer à une action de groupe (art. L. 1143-21).

11. Cassation civile, 12 juillet 2012, n° 11-17.510.

12. CE 9/07/2003 n° 220437 ; CE 12/03/2012 n° 327449 ; CE 25/07/2013 n° 339922.

Sauf revirement de jurisprudence, il est fort probable que la preuve de la défaillance du produit utilisé ou prescrit soit assimilée à un manquement.

13. La loi n'a pas prévu de donner une compétence juridictionnelle exclusive à un ordre de juridiction ni de spécialiser certaines

juridictions. En fonction des personnes mises en cause, l'action peut être engagée devant les juridictions administratives et/ou judiciaires (civiles ou commerciales).

14. Anglicisme traduisant le mécanisme par lequel des personnes manifestent leur volonté d'intégrer le groupe.

15. À la différence du système de l'*opt out* qui englobe automatiquement l'ensemble des victimes sauf celles qui refusent expressément.

16. Cf. *infra* sur la procédure de médiation.

Le recours possible mais encadré par une procédure amiable de médiation

Bien que largement développée par la loi¹⁷, la procédure de médiation risque de demeurer théorique en raison des conditions posées par le législateur. Cette procédure demeure en effet facultative pour le juge saisi d'une action de groupe et exige l'accord de l'ensemble des parties (art. L. 1143-6).

Si ces conditions préalables sont réunies, le juge peut donner mission à un médiateur, choisi sur une liste établie par arrêté du ministre de la Santé, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation

payeurs (conditions des offres d'indemnisation, les délais dans lesquels doivent intervenir les demandes de réparation, les mesures de publicité...). La convention d'indemnisation amiable est proposée aux parties par le médiateur. Pour être applicable, elle doit être acceptée par l'association requérante et l'une au moins des personnes mises en cause, ainsi qu'être homologuée par le juge (art. L. 1143-9). L'homologation met alors fin à l'action entre les parties signataires à la convention (art. L. 1143-10).

Ce nouveau dispositif d'action de groupe en santé entrera en vigueur à la date fixée par les décrets d'ap-

procédures individuelles, il n'est pas certain qu'en faisant la part belle à une procédure judiciaire qui demeure complexe – et qui ne réglera pas la question de la rapidité de l'indemnisation – il réponde à l'ensemble des attentes des victimes.

S'agissant des établissements hospitaliers, il conviendra d'être attentif à une possible instrumentalisation de la procédure d'action de groupe au regard de la jurisprudence des juridictions administratives, laquelle impose un régime de responsabilité sans faute à leur encontre.

Il pourrait en effet être tentant de rechercher la responsabilité d'un établissement hospitalier, simple utilisateur d'un produit défectueux et dont les garanties d'assurance sont adaptées aux risques de son activité, plutôt que celle du producteur lorsque les garanties d'assurance de ce dernier risquent de se révéler insuffisantes pour permettre l'indemnisation de l'ensemble des victimes.

La politique d'achat des produits de santé, orientée vers des achats groupés destinés à réduire les coûts, doit prendre en compte ce nouveau risque. La solvabilité du fournisseur, notamment à travers ses garanties d'assurance, doit désormais faire partie des éléments d'appréciation à l'occasion de la procédure d'achat. Au risque sinon, pour l'établissement de santé, d'avoir à supporter la charge finale de l'indemnisation²¹. ■

S'agissant des établissements hospitaliers, il conviendra d'être attentif à une possible instrumentalisation de la procédure d'action de groupe.

amiable des dommages qui font l'objet de l'action. La durée de la mission du médiateur est fixée par le juge. Elle ne peut excéder trois mois, renouvelables une fois dans la même limite.

Le juge peut également décider que le médiateur soit assisté d'une commission de médiation, dont la composition sera précisée par décret.

La convention n'a pas forcément vocation à déterminer les responsabilités¹⁸. En revanche, elle doit fixer les conditions dans lesquelles les personnes mises en cause assurent la réparation des préjudices aux victimes en raison d'un ou plusieurs faits identifiés (art. L. 1143-8).

Doivent notamment être précisés dans la convention le type de dommages corporels susceptibles de résulter du fait identifié, les modalités d'expertise individuelle contradictoire, les conditions de prise en charge des expertises médicales, les conditions d'indemnisation des victimes et tiers

application à venir afin d'en préciser la procédure, et au plus tard le 1^{er} juillet 2016. Compte tenu de la suppression, au cours des discussions parlementaires, de la clause d'application dans le temps prévu initialement par le projet de loi¹⁹, la procédure d'action de groupe pourra trouver à s'appliquer à des faits qui se sont déroulés antérieurement à la loi²⁰, ceci pour le compte d'usagers qui n'auraient pas encore été indemnisés.

Si l'objectif louable du dispositif est d'éviter la multiplication des

17. La procédure de médiation fait l'objet d'une section spécifique de cinq articles (art. 1143-6 à L. 1143.10 du CSP).

18. On peut envisager, en effet, en fonction des circonstances, un système dans lequel une des parties fera l'avance de fonds dans l'attente de la détermination des responsabilités.

19. Initialement, le projet de loi prévoyait la non-application du dispositif aux manquements ayant cessé avant l'entrée en vigueur de la loi.

20. Ce point a été validé par le Conseil constitutionnel dans sa décision du 21 janvier 2016 (cf. *supra*, note 2).

21. Ce risque est d'autant plus grand que le régime de responsabilité du fait des produits de santé dont relève le fabricant (art. 1386-1 et suivants du code civil) est différent de celui du prestataire de soins (art. L. 1142-1 CSP), notamment en ce qui concerne les règles de prescription de l'action en responsabilité (dix ans à compter de la mise en circulation du produit et trois ans à compter de la date où la victime a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage concernant la responsabilité du fabricant ; dix ans à compter de la consolidation des dommages en matière de responsabilité du prestataire de soins).