

## L'ACTION DE GROUPE EN « SANTÉ » : QUELLES DIFFICULTÉS ?



Juliette Vogel,  
Avocate associée  
HMN & Partners

L'Assemblée Nationale a adopté, le 14 avril 2015, en première lecture, le projet de loi soutenu par le ministre de la Santé, qui prévoit l'introduction d'une action de groupe en matière de produits de santé, sur un modèle ressemblant à celui introduit en matière de consommation et de concurrence.

Le Sénat devrait se prononcer prochainement sur ce texte et, la procédure parlementaire accélérée ayant été mise en œuvre, la loi devrait être définitivement adoptée d'ici la fin de l'année 2015.

**L'article 45 de ce projet de loi vise à introduire en droit français une procédure d'action de groupe pour la réparation des préjudices individuels résultant de dommages corporels causés par des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme ou des produits à finalité cosmétique.**

Le champ d'application de la procédure envisagée par ce projet de loi est relativement large, puisque l'action de groupe en matière de produits de santé vise à permettre aux usagers placés dans une « situation identique ou similaire » d'obtenir la réparation de préjudices « ayant pour cause commune un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur [d'un des produits de santé visés à l'article L.5311-1 du Code de la santé publique], ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits, à leurs obligations légales ou contractuelles ».

En l'état des travaux parlementaires, la notion d'« usagers du système de santé » reste spécialement floue puisqu'elle ne fait pas l'objet d'une définition spécifique dans le Code de la santé publique. Le recours à cette notion générale, qui recouvre les usagers ayant affaire à des opérateurs de santé publics comme privés, implique donc la compétence concurrente des deux ordres de juridiction (administratif ou civil) en matière d'action de groupe, selon les règles de répartition de droit commun.

De la même manière, le recours à la notion de « produits de santé » est susceptible de poser des problèmes d'interprétation dans les cas où ces derniers ne seraient pas exclusivement distribués dans le cadre du système de santé. En effet, sont actuellement susceptibles d'être visés par une telle procédure d'action de groupe : les médicaments (en ce compris les matières premières à usage pharmaceutique), les dispositifs médicaux, les produits sanguins, mais également les produits cosmétiques etc.

Cette procédure pourra être initiée tant contre le producteur, que le fournisseur et/ou le prestataire d'un des

produits de santé concernés. En pratique, s'agissant d'un médicament, pourront donc être mis en cause tant le laboratoire pharmaceutique fabricant, que le pharmacien en assurant la commercialisation, ou que l'établissement ou le professionnel de santé l'utilisant.

En outre, l'assureur du/des professionnel(s) de santé concerné(s) pourrait être attiré à la procédure.

Selon les règles de fond qui définissent les conditions de leur responsabilité, les professionnels mis en cause pourront être recherchés à raison d'un « manquement » leur étant imputable, cette notion renvoyant à celles de faute, mais également de défectuosité du produit au sens des articles 1386-1 et suivants du Code civil ou d'utilisation fautive même s'il n'est pas défectueux.

S'il est prévu qu'une telle d'action de groupe ne puisse être introduite que par le filtre d'une association agréée, ou encore qu'une médiation puisse être une alternative à un jugement sur la responsabilité, il y a lieu de craindre la multiplication des procédures dans le domaine de la santé. En effet, au regard de la masse d'« usagers du système de santé » susceptibles d'être concernés, les conséquences économiques et/ou médiatiques pour les parties mises en cause pourraient être importantes.

Enfin, autre source d'insécurité juridique pour les professionnels concernés et leurs assureurs, la procédure envisagée pourrait également concerner des produits de santé qui ne sont plus sur le marché et/ou pour des manquements ayant cessé à la date d'entrée en vigueur de la loi (sous réserve des règles de prescription). En effet, le Conseil constitutionnel a déjà eu à se prononcer sur la même objection de rétroactivité, s'agissant de l'action de groupe en matière de consommation, et a estimé que s'agissant de règles relatives à la procédure « l'application immédiate de ces dispositions ne leur confère pas un caractère rétroactif » contraire aux exigences constitutionnelles.

Dès à présent, les risks-managers doivent donc anticiper cette évolution du droit et l'intégrer dans les dispositifs de contrôle des risques, afin de se préparer, aux côtés de leurs assureurs et courtiers, à ces nouveaux contentieux de masse. ■

HMN & Partners

www.hmn-partners.com