



Si vous n'avez que 30 secondes

Résumé

Le Tribunal Judiciaire (TJ) de Paris a statué dans une décision du 11 mai 2022 sur la deuxième action de groupe portant sur un produit de santé, prévue aux articles L. 1143-1 et suivants du Code de la santé publique (CSP).

Dans cette affaire, une association a intenté une action de groupe à l'encontre d'un laboratoire dont elle estimait que le dispositif médical (dispositif médical implantaire de stérilisation féminine, définitive et irrémédiable) qu'il a commercialisé était à l'origine d'un dommage sériel sur des patientes.

Au soutien de son action, l'association présentait dix-neuf cas individuels de patientes souffrant de « troubles divers » qu'elles imputaient à l'implantation de leur dispositif entre 2007 et 2016.

Le laboratoire en défense invoquait l'irrecevabilité de l'action au motif notamment que les patientes présentaient toutes des problèmes de santé très différents (troubles gastroentérologiques, neurologiques, cardiaques, pulmonaires, ...) ainsi qu'un état antérieur avec des antécédents médicaux.

Cet argumentaire a emporté la conviction du Tribunal, lequel a notamment relevé que la majorité d'entre elles avait été examinée dans le cadre d'une expertise médicale individuelle, dont les conclusions aboutissaient à une absence de lien de causalité direct et certain entre les troubles et l'implantation du dispositif médical.

Il a conclu à l'irrecevabilité de l'action au motif que **les patientes ne se trouvaient pas dans une situation similaire ou identique** (condition requise pour qu'une action de groupe soit recevable conformément à l'article L. 1143-2 du CSP).

I. Contexte

L'action de groupe dans le domaine de la santé, introduite par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, est régie par les articles L. 1143-1 et suivants et R. 1143-1 et suivants du CSP. Elle comprend deux phases :

1 – Une première phase de jugement sur la responsabilité :

Tout d'abord, le juge se prononce sur la recevabilité de l'action, prévue à **l'article L. 1143-2 du CSP**. L'action doit ainsi :

- Être exercée par une association d'usagers du système de santé agréée ;
- Viser à obtenir la réparation de préjudices corporels :
 - individuels subis par les usagers du système de santé placés dans une **situation similaire ou identique** ;
 - ayant pour cause commune un manquement à ses obligations légales ou contractuelles d'un producteur, fournisseur ou prestataire utilisant un produit de santé.

Il définit ensuite le groupe d'individus à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée en fixant les critères de rattachement à ce groupe, et détermine les dommages corporels qui pourront être indemnisés.

Il détermine enfin le délai dans lequel les personnes répondant aux critères précédemment fixés peuvent adhérer au groupe afin de demander une indemnisation.

2 – Une deuxième phase de mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices :

Il revient aux personnes souhaitant adhérer au groupe d'adresser une demande de réparation au responsable ou au demandeur à l'action (*opt-in*, par opposition à l'*opt-out* dans le cadre des *class actions* américaines). Le responsable est ensuite tenu d'indemniser individuellement les personnes remplissant les critères de rattachement.

Dans le cas où leur demande ne serait pas satisfaite, ces dernières peuvent saisir le juge en vue d'obtenir la réparation de leur préjudice.

II. Jugement du 11 mai 2022

L'Association Réseau d'Entraide, de Soutien et d'Informations sur la Stérilisation Tubaire (R.E.S.I.S.T.) a intenté une action de groupe à l'encontre du laboratoire qui a commercialisé pendant plusieurs années un dispositif médical implantaire de stérilisation féminine.

L'Association estimait en effet que ce dispositif était à l'origine d'un dommage sériel et présentait, au soutien de son action, dix-neuf cas individuels de patientes souffrant de « troubles divers » qu'elles imputaient à l'implantation de leur dispositif entre 2007 et 2016.

Le défendeur, quant à lui, mettait en avant les différents antécédents médicaux des patientes ainsi que le caractère disparate des troubles présentés par celles-ci (troubles gastroentérologiques, neurologiques, cardiaques, pulmonaires, dermatologiques, etc.) afin de soutenir l'irrecevabilité de l'action.

Il soulignait également les différences entre les dates d'implantation (réparties sur une période de neuf ans), le délai entre la pose et l'apparition des troubles de santé (entre trois jours et un an et demi), les conditions de réalisation de l'implantation et les modalités d'information des patientes.

Ces arguments ont emporté la conviction du Tribunal.

Bien qu'il n'en tire pas de conclusion expresse, le TJ a tout d'abord relevé que les conclusions des études produites au débats divergeaient. La littérature médicale produite en demande mentionnait des effets indésirables liés au dispositif alors que les analyses indépendantes dont le défendeur faisait état permettaient notamment de confirmer l'absence de toxicité du dispositif qui serait sûr dans son indication thérapeutique.

Les juges ont ensuite relevé que si les dix-neuf patientes venant au soutien de l'action avaient toutes bénéficié de l'implantation du dispositif médical aux fins de stérilisation définitive entre 2007 et 2016, leurs situations en revanche étaient **particulièrement hétérogènes**.

En effet, treize d'entre elles avaient été examinées dans le cadre d'expertises médicales lors d'actions en justice individuelles avant la mise en œuvre de l'action de groupe. Or, les conclusions des expertises aboutissaient à une absence de lien de causalité direct et certain entre les troubles et l'implantation du dispositif médical.

De plus, pour quatre patientes, aucune expertise ne faisait état d'un lien de causalité entre la pose des implants et leurs problèmes de santé.

Il ressortait également d'une analyse au cas par cas les éléments suivants :

- Une patiente disposait d'un avis de son médecin traitant observant un lien probable entre l'implantation et ses problèmes de santé ;
- Certaines patientes n'ont à l'inverse fourni ni expertise ni certificat médical ;
- Une patiente était toujours porteuse du dispositif ;
- Des problèmes de pose ont été évoqués dans certains cas.

Le Tribunal a ainsi jugé l'action **irrecevable** au motif que **les patientes ne relevaient pas de situations similaires ou identiques**. L'action ne remplissait donc pas les conditions de recevabilité posées à l'article L. 1143-2 du CSP.

Cette décision témoigne ainsi des difficultés de mise en œuvre de l'action de groupe en santé, en raison notamment des spécificités liées aux préjudices corporels qui peuvent rendre particulièrement difficile la reconnaissance d'une similarité de situation entre les patients concernés.

L'ÉQUIPE DROIT DE LA SANTÉ DE LEXCASE



Diane BANDON-TOURRET

Avocat associé
dbandontourret@lexcase.com



Mathilde MERCKX

Of Counsel
mmcerckx@lexcase.com



Victoire STORKSEN

Collaborateur
vstorksen@lexcase.com



Clémentine CALVET

Collaborateur
ccalvet@lexcase.com