

### Matthieu Chavanne

Avocat au Barreau de Paris, Ancien Secrétaire de la Conférence

### Camille Tardé

Avocat au Barreau de Paris

## Affaire de la « Dépakine » : quels enseignements tirer de la décision historique rendue le 5 janvier 2022 par le Tribunal judiciaire de Paris ?

Enfin ! Le 5 janvier dernier, après 5 ans de débats fournis, au cours desquels la défense du laboratoire pharmaceutique a pu exprimer l'entière de son talent, la 7<sup>ème</sup> Section de la 1<sup>ère</sup> Chambre civile du Tribunal judiciaire de Paris a déclaré recevable l'action de groupe introduite par l'APESAC<sup>1</sup> contre Sanofi-Aventis dans l'affaire dite de la « Dépakine ».

Aux termes d'une décision longuement motivée de 82 pages, le Tribunal a en outre jugé :

- d'une part que Sanofi-Aventis avait manqué à ses obligations de vigilance et d'information, en ne faisant pas figurer au sein de la notice avant 2006, de façon claire, les risques de malformations et de troubles neurodéveloppementaux pour les fœtus exposés *in utero* au médicament ;

- d'autre part que le laboratoire avait produit et commercialisé un produit défectueux, en ce qu'il « *ne présentait pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* » s'agissant des effets tératogènes [c'est-à-dire susceptibles de provoquer des malformations chez les embryons exposés] ainsi que des troubles développementaux et cognitifs.

Ce jugement a une portée hautement symbolique en ce qu'il est le premier rendu en matière d'action de groupe dans le domaine de la santé. Il était donc particulièrement attendu.

Pour mémoire, l'action de groupe a été introduite dans le domaine de la santé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 dite de modernisation de notre système de santé.

Elle a pour vocation de permettre de réparer « *des préjudices individuels* » résultant de dommages corporels « *subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur* » d'un produit de santé « *ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles* »<sup>2</sup>.

Cette procédure a été pensée en deux temps.

Dans le cadre de la première phase procédurale, clôturée donc par la décision du 5 janvier dernier, le Tribunal judiciaire de Paris s'est attaché à (i) vérifier les conditions de recevabilité de l'action de groupe, (ii) déterminer une éventuelle responsabilité du laboratoire, puis (iii) identifier le groupe des usagers à l'égard duquel la responsabilité du professionnel est engagée, (iv) définir les critères de rattachement au groupe, (v) fixer le délai au cours duquel toute personne peut demander son adhésion au groupe, et enfin (vi) déterminer les mesures de publicité de ladite décision.

La seconde phase procédurale s'attachera quant à elle à la mise en œuvre du jugement et à la réparation individuelle des préjudices, au cours de laquelle les adhérents au groupe pourront adresser au laboratoire des demandes individuelles d'indemnisation, étant précisé que « *les personnes dont la demande* [de réparation individuelle adressée au professionnel]

1 - Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant.

2 - Article L1143-2 du Code de la santé publique.

*n'a pas été satisfaite (...) peuvent saisir le juge ayant statué sur la responsabilité en vue de la réparation de leur préjudice »<sup>3</sup>.*

Toutefois, il nous faut d'ores et déjà nuancer cette avancée dans la mesure où Sanofi-Aventis a immédiatement interjeté appel de la décision du Tribunal judiciaire de Paris, suspendant *de facto* la mise en route de cette seconde étape. Il faudra donc attendre que la Cour d'appel statue à son tour pour que, en cas de confirmation de la décision de première instance, l'action de groupe se poursuive.

En d'autres termes, près de cinq ans après l'introduction de cette action, l'hypothèse d'obtenir l'indemnisation des victimes dans cette affaire s'est incontestablement renforcée, mais elle reste une perspective très lointaine...

Ce constat fait malheureusement écho aux nombreuses voix qui avaient critiqué, dès la promulgation de la loi du 26 janvier 2016, d'un côté, la complexité et la longueur de la procédure, de l'autre l'incertitude de son efficacité<sup>4</sup>.

En effet, la procédure actuelle semble vouloir matérialiser chacun des écueils entraperçus hier :

- il aura donc fallu attendre cinq ans après le début de la procédure pour que les questions de recevabilité et de responsabilité du laboratoire soient une première fois tranchées ;

- l'appel suspensif à l'encontre de cette décision va allonger encore de plusieurs mois cette première phase procédurale et ce n'est qu'à l'épuisement des voies de recours qui en découleront que les mesures de publicité pourront être mises en œuvre ;

- une fois les voies de recours épuisées, en cas de confirmation de la première analyse du Tribunal, s'ouvrira un nouveau délai de cinq ans (fixé par le Tribunal) au cours duquel les usagers du système de santé pourront solliciter leur adhésion au groupe de rattachement ;

- et ce n'est qu'à l'issue de ce troisième délai que la seconde phase de mise en œuvre du jugement et de réparation des préjudices pourra débiter, avec une éventuelle saisine du Tribunal ayant statué sur la recevabilité par des usagers en cas de refus de leur indemnisation par le professionnel - ce qui, dans cette dernière hypothèse, impliquera le plus souvent des mesures d'expertise médicale individuelle qui ne pourront que rallonger encore et toujours la durée de l'instance.

Cette durée particulièrement longue d'une procédure par ailleurs onéreuse et technique, dans la mesure où les laboratoires font valoir une palette étendue d'arguments en défense, n'impacte-t-elle pas l'efficacité de l'action de groupe en matière de santé ? En outre, comment ne pas rappeler qu'au-delà de ce parcours semé d'embûches, l'action de groupe initiée s'avère également interdite de réparer intégralement les préjudices éventuellement subis ?

En effet, le Code de la santé publique a expressément limité les préjudices réparables à ceux « *résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé* » : exit, donc, l'indemnisation du préjudice moral.

Pour que ce dernier poste de préjudice soit indemnisé, les victimes n'auront d'autre choix que de se tourner vers la justice pénale, ou la justice civile de droit commun, lesquelles permettent l'indemnisation de l'intégralité des postes de préjudice.

L'expérience récente révèle en conséquence que le recours à une action de groupe n'exclut pas la conduite en parallèle d'une enquête pénale - c'est le cas en l'espèce - ce qui soulève la question de l'opportunité de cumuler ces fronts judiciaires.

Ces constats tenant à la complexité de la procédure ainsi qu'aux restrictions du champ indemnitaire expliquent le peu de succès rencontré par la procédure d'action de groupe en matière de santé.

Ainsi, plus de six ans après l'instauration de ce dispositif, force est de constater que les victimes du système de santé ne s'en sont que peu emparé : à la suite de l'action initiée en 2017 par l'APESAC, seules trois autres actions similaires ont été introduites, entre 2018 et 2019, et aucune d'entre elles n'a donné lieu à ce jour à un jugement sur la recevabilité et la

3 - Article 71 de la loi du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI<sup>ème</sup> siècle.

4 - Voir notamment L'action de groupe en matière de produits de santé : une procédure complexe à l'efficacité incertaine - Kami Haeri - Benoît Javaux - D. 2016. 330.

L'action de groupe en santé, à l'épreuve de sa complexification - Anne Laude - D. 2017. 412.

responsabilité du professionnel<sup>5</sup>.

À l'inverse, ces dernières années, des dommages sériels liés à des produits de santé ont fait l'objet d'actions conjointes de patients, qui s'analysent en réalité comme un agrégat d'actions individuelles visant un même professionnel et déposées concomitamment : c'est le cas de l'action collective conjointe de plusieurs patients à l'encontre du laboratoire Merck s'agissant des effets du Levothyrox, du procès du Mediator à l'encontre du laboratoire Servier, ou encore du procès relatif aux prothèses mammaires PIP.

Ces initiatives plurielles du recours à une autre procédure interroge sur l'attrait qu'exerce encore l'action de groupe en matière de droit de la santé et l'atteinte des objectifs ambitieux que le législateur lui avait fixés.

Ainsi, l'objectif initial de l'extension de l'action groupe au domaine de la santé était, au regard de la multiplication des contentieux relatifs aux produits de santé, de pallier les insuffisances de la procédure de recours amiable devant les commissions de conciliation et d'indemnisation mise en place par la loi Kouchner du 4 mars 2002, « *peu adaptée à ces dommages sériels*<sup>6</sup> », et de prévoir un dispositif pérenne afin d'éviter « *la mise en place par coup de dispositifs ad hoc* »<sup>7</sup>.

Ce bilan en demi-teinte a suscité des volontés de réforme. Ainsi, le rapport parlementaire du 11 juin 2020 faisant suite à la mission d'information sur le bilan et les perspectives des actions de groupe avait formulé plusieurs propositions pour rendre plus attractive l'action de groupe, en matière de santé notamment.

Parmi elles, l'élargissement du champ des associations ayant qualité à agir<sup>8</sup>, la possibilité pour les personnes morales, via une association, d'intenter une action de groupe, la réparation intégrale des préjudices des requérants quelle que soit leur nature, ou encore l'instauration d'une compétence exclusive de juridictions spécialisées<sup>9</sup>, propre à accélérer son mécanisme.

Une proposition de loi « *pour un nouveau régime de l'action de groupe* », reprenant ces axes d'amélioration, avait même été présentée en septembre 2020<sup>10</sup> ; elle n'a cependant jamais été suivie d'effet, si bien que les conditions et le régime de l'action de groupe en matière de santé sont demeurés inchangés depuis 2016.

Cette décision inédite rendue dans l'affaire de la Dépakine devrait utilement relancer la question de la mise en œuvre de ces propositions pertinentes. Alors, peut-être, l'action de groupe longtemps espérée par les justiciables obtiendra finalement leur plébiscite !

**Matthieu Chavanne & Camille Tardé**

5 - Le 8 mars 2018, l'association Réseau d'entraide, soutien et informations sur la stérilisation tubaire (RESIST) a initié une action de groupe devant le Tribunal judiciaire de Paris, contre la société Bayer concernant les implants de stérilisation Essure.

En novembre 2018, l'Association d'aide aux victimes des accidents de médicaments (AAVAM) a initié une action de groupe devant le Tribunal judiciaire de Nanterre, contre Sanofi, concernant le médicament neuroleptique Agréal.

En janvier 2019, la même association a assigné devant le Tribunal judiciaire de Lille la société Bayer, concernant le médicament Androcur.

6 - Exposé des motifs de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

7 - *Ibid.*

8 - Seules ont qualité à agir les associations d'usagers de santé agréées au niveau régional et national (article L1143-2 du Code de la santé publique).

9 - Rapport d'information du 11 juin 2020, p. 43 à 64.

10 - [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b3329\\_proposition-loi.pdf](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b3329_proposition-loi.pdf).