

L'action de groupe en santé : analyse des nouvelles dispositions légales et de leur impact pour les acteurs du système de santé

The Health Class Action: Analysis of the New Legislation Adopted and her Impact on Health System Actors

Sabine Gibert

Avocat au Barreau de Paris - Docteur en droit

Mots clés

- ◆ Action de groupe
- ◆ Procédure contentieuse
- ◆ Accidents médicaux collectifs

Résumé

L'article 184 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé introduit un nouveau chapitre au Code de la santé publique consacré à l'action de groupe en santé, autrement dénommée « class action à la française ».

Loin de garantir que les objectifs annoncés pourront être atteints, ce dispositif remplace la réparation de certains accidents médicaux, les accidents sériels, sur le plan juridictionnel alors que la tendance depuis 2002, saluée par le plus grand nombre, avait été de privilégier la voie amiable.

Au surplus, le texte limite son champ d'application à certains accidents médicaux, ceux imputables à des produits de santé.

Le présent article propose une lecture de ces dispositions à la lumière des précédents existants en matière d'accidents médicaux sériels.

Keywords

- ◆ Class action
- ◆ Litigation
- ◆ Collective medical accidents

Abstract

Section 184 of the 2016, 26th January Act for modernizing our health system introduces a new chapter to the Public Health Code dedicated to the health class action.

Far from ensuring that the announced objectives can be achieved, this device replaces the repair of certain medical accidents, serial accidents, in the courts while the trend since 2002, welcomed by the majority, was to favor amicable.

Moreover, the text limits its scope to certain medical accidents, those attributable to health products.

This article proposes a reading of this law in the light of existing precedents for serial medical accidents.

Les fondamentaux de l'action de groupe en santé

Le dispositif d'action de groupe en santé a été adopté dans la version définitive, par l'Assemblée Nationale, le 17 décembre 2015 (1). Le Conseil Constitutionnel a validé ces dispositions par décision du 21 janvier 2016 (2). Le texte de loi a été promulgué (3) et publié au Journal Officiel le 27 janvier 2016.

Alors que la loi Hamon du 17 mars 2014 (4), créant l'action de groupe en matière de consommation, prévoyait un délai de 30 mois avant d'envisager une extension possible du champ d'application de l'action de groupe aux domaines de la santé et de l'environnement, le Gouvernement s'est hâté de présenter son projet d'action de groupe en santé dès le 15 octobre 2014, autrement dit 15 jours après l'entrée en vigueur de l'action de groupe en matière de consommation.

Un décret d'application devra définir les modalités de mise en œuvre de cette nouvelle procédure et fixer la date d'entrée en vigueur de ces dispositions qui est fixée, par la loi, au plus tard au 1er juillet 2016.

Le texte de loi étant peu détaillé sur un certain nombre de points, les éléments attendus dans les dispositions réglementaires apparaîtront d'une grande importance, d'autant que le pouvoir réglementaire a, pour chacun des dispositifs mis en place en matière d'accidents médicaux sériels, habitué le lecteur à un certain niveau de détails procéduraux. Ces « détails » procéduraux sont, au surplus, ceux qui permettent au justiciable de mesurer l'attractivité de telle ou telle procédure dans une matière où les voies procédurales se sédimentent au fil des législations successives.

Le texte de la loi du 26 janvier 2016 prévoit, à son tour, la réalisation d'un rapport remis au Parlement par le Gouvernement, 30 mois au plus tard après la promulgation de la loi afin d'évaluer les conditions de mise en œuvre de la procédure d'action de groupe et de proposer les adaptations nécessaires.

Le texte de loi prend la précaution de préciser qu'aucune convention ne peut avoir pour objet ou pour effet d'interdire la participation à une action de groupe.

Pour une part, l'action de groupe en santé s'inscrit dans la continuité des dispositions législatives adoptées depuis la loi

Correspondance :

Sabine Gibert

Avocat au Barreau de Paris - Docteur en droit

E-mail : sabine.gibert75@gmail.com

Disponible en ligne sur www.academie-chirurgie.fr

1634-0647 - © 2016 Académie nationale de chirurgie. Tous droits réservés.

DOI : 10.14607/emem.2016.1.000

Kouchner de 2002 (5) en faveur des victimes d'accidents médicaux.

En effet, après la mise en place de sa mission principale d'indemnisation des victimes de certains accidents médicaux non fautifs en 2002, l'ONIAM (office national d'indemnisation des accidents médicaux) s'est vu successivement confier de multiples missions entre 2005 et 2012, d'abord concernant les victimes de la contamination par la maladie de Creutzfeldt Jacob à la suite d'un traitement par hormone de croissance extractive à compter de 2003, de dommages imputables à des vaccinations obligatoires ou de mesures sanitaires d'urgence (vaccination contre la grippe A H1N1₀₉) à compter de 2006, de contaminations sanguines par les virus d'immunodéficience humaine, de l'hépatite C ou B ou par le virus T-lymphotropique humain (dispositions successivement entrées en vigueur entre 2006 et 2013), de dommages imputables à l'accident de radiothérapie d'Epinal en 2007, ou encore de dommages imputables à un traitement par le benfluorex (Mediator®) à compter de septembre 2011. Ces différentes missions confiées à l'établissement public à la demande des associations de victimes attestaient de la reconnaissance accordée à la mission de cet établissement dans les années qui ont suivi sa création. Notons que, depuis 2012, l'ONIAM n'a en revanche été amené à absorber aucune nouvelle mission, ce qui peut conduire à s'interroger sur un certain déficit de notoriété. À ce titre, on observera que le législateur de 2015 n'a pas retenu l'option qui aurait pu consister à favoriser un traitement amiable des accidents sériels imputables à des produits de santé par le biais d'un dispositif qui aurait pu, en d'autres temps, être confié à l'ONIAM.

A ce titre, l'action de groupe en santé s'inscrit dans une certaine rupture par rapports aux dispositifs successivement mis en place depuis 2002. En effet, la voie juridictionnelle est privilégiée par rapport aux dispositifs amiables jusqu'alors instaurés. Au surplus, si la représentation par un avocat n'était pas obligatoire dans le cadre du dispositif amiable confié aux commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) et à l'ONIAM, l'assistance par un avocat est soumise à l'autorisation de la juridiction saisie dans le cadre de l'action de groupe (6). Enfin, la procédure d'action de groupe concerne uniquement la responsabilité des acteurs de santé en matière de production, fourniture ou utilisation de produits de santé alors que la procédure amiable mise en place en 2002 concerne l'ensemble des accidents médicaux, fautifs ou non, qu'elle qu'en soit l'origine. Ainsi, une infection nosocomiale sérielle ou une faute médicale quelconque occasionnant un grand nombre de victimes ne pourra pas faire l'objet d'une action de groupe si la cause du dommage ne peut être mise en rapport avec l'usage d'un produit de santé. Néanmoins, la procédure amiable de 2002 vise les dommages corporels les plus graves, dépassant certains seuils de gravité (7), alors que l'action de groupe vise l'ensemble des dommages corporels sans condition de gravité. L'objectif gouvernemental multiple affiché pour ce dispositif d'action de groupe est de mobiliser les usagers, de réduire le temps d'indemnisation et de garantir une défense homogène des usagers. Nous verrons dans les développements qui vont suivre que ces résultats pourraient ne pas être atteints en l'état du texte adopté, la procédure proposée ne présentant pas l'attractivité attendue, à l'exception des situations de très faibles dommages.

La procédure d'action de groupe en quatre phases

Qui peut agir ?

L'action de groupe en santé s'adresse aux usagers du système de santé victimes d'un dommage causé par un produit de santé. L'action contentieuse n'est cependant pas initiée par la victime du dommage mais par l'une des associations de

patients agréées au niveau national et régional (près de 500 associations agréées à ce jour). A titre de comparaison, seules une quinzaine d'associations sont compétentes pour initier une action de groupe en matière de consommation.

Le texte précise que l'action n'est « pas ouverte aux associations ayant pour activité annexe la commercialisation d'un produit de santé », même, nous semble-t-il, si le produit qu'elle commercialise n'est pas le produit concerné par l'action.

La première question posée est celle du risque de défaut d'accès à l'action de groupe pour les usagers du système de santé dont aucune association ne voudrait porter la cause. Ces patients se verront privés d'une voie procédurale sans que le texte ne prévoit que les associations puissent être jointes à initier une telle action ou que l'action puisse, dans ce cas, être portée par un avocat sans le concours d'une telle association. L'article L.114319 du Code de la santé publique prévoit néanmoins la faculté pour toute association agréée de demander au juge, à compter de sa saisine et à tout moment au cours de l'accomplissement des missions prévues dans le cadre de l'action de groupe, sa substitution dans les droits de l'association requérante en cas de défaillance de cette dernière. Néanmoins, le risque d'échec de la procédure pouvant nuire à l'image de l'association requérante, la tendance pourrait être d'opérer, en amont, une forte sélection des dossiers et de laisser certains usagers du système de santé sans association représentative.

Inversement, pour les dossiers impliquant plusieurs associations, la saisine par plusieurs associations pour une même action sera telle autorisée ? Si le singulier est utilisé dans le texte de loi, doit-on exclure que plusieurs associations fassent le choix d'être co-défenderesses à une même action de groupe ?

La procédure est souvent présentée comme comprenant trois phases (jugement en responsabilité, médiation, réparation individuelle des préjudices) dont la deuxième n'est que facultative. Elle en comprend selon notre analyse une quatrième, essentielle et redoutable, qui fait toute la particularité de cette procédure : la phase de médiatisation et d'adhésion au groupe.

Phase 1 : le jugement de responsabilité

Les dispositions du texte portant sur le jugement de responsabilité renvoient à un certain nombre de conditions qui méritent, chacune, d'être définies et précisées et posent nombre d'interrogations qui ne pourront être résolues qu'à la lumière du décret d'application et de l'interprétation qui sera donnée par les juridictions qui seront saisies dans le cadre de cette action.

En faveur de qui l'action de groupe est-elle menée ?

L'action sera exercée par l'association agréée en représentation de plusieurs victimes (au moins 2) placées « dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur, d'un fournisseur de produits de santé ou d'un prestataire utilisateur de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles » (8).

Le texte précise que le juge « statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante ». Dans la même décision, le juge définira « le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée et fixe les critères de rattachement au groupe » (9). La responsabilité de l'association dans le choix des premiers cas individuels présentés sera dès lors essentielle. Si ces cas ne sont pas suffisamment illustratifs pour conduire à retenir la responsabilité des acteurs de santé poursuivis, la décision devrait conclure au débouté. Or, le dispositif prévoit que « n'est pas recevable l'action de groupe lorsqu'elle se fonde sur les mêmes faits, les mêmes manquements et la réparation des mêmes préju-

dices que ceux ayant déjà fait l'objet du jugement [de responsabilité de la procédure d'action de groupe] » (10). A titre d'illustration, imagine-t-on, dans l'affaire dite « du Mediator® », que, si la procédure d'action de groupe avait existé, l'association se serait présentée devant la juridiction avec des cas individuels de valvulopathies de grade 1 plutôt qu'avec des HTAP précapillaires (11) ? En effet, selon les conclusions du collège d'experts (12) compétent en matière de dommages imputables au benfluorex (13), si l'HTAP précapillaire peut être imputée de manière directe et certaine au traitement par Mediator®, en revanche, les valvulopathies de grade 1, en raison de leur fréquence dans la population générale, sont loin d'être pathognomoniques d'une exposition au benfluorex et ne permettent donc pas de conclure de manière certaine à l'existence d'un lien causal.

Néanmoins, la juridiction sera telle tenue par la composition des cas individuels qui lui sont présentés pour définir les critères de rattachement au groupe ? Nous pensons que la réponse doit être affirmative dans la mesure où seuls ces cas individuels auront fait l'objet de l'expertise prévue par la procédure. En effet, si, dans notre hypothèse précédente, l'association ne présente que des cas d'HTAP précapillaire afin de faciliter la démonstration du lien causal, il nous semble que le juge ne disposera aucunement des éléments d'expertise lui permettant de conclure sur la question de savoir si des cas de valvulopathies, quel qu'en soit le grade, entrent dans les critères de rattachement au groupe. Il sera, de ce point de vue, tenu par les termes et les limites du litige. D'ailleurs, quiconque s'est intéressé de près à l'affaire dite « du Mediator® » sait qu'on ne peut considérer qu'un patient victime d'une valvulopathie de grade 1 se trouve dans une « situation similaire ou identique » avec un patient victime d'une HTAP précapillaire au regard de l'appréciation des dommages corporels. Mais dans ce cas, faudra-t-il autant d'action de groupe que de situation pathologique occasionnée par le produit de santé ? Ou suffira-t-il de présenter un cas individuel pour chaque pathologie (ou niveau de gravité des pathologies) pour permettre au juge d'apprécier les critères de rattachement au groupe ? La question sera tranchée par les premières procédures d'action de groupe.

Quelle situation est visée par l'action de groupe en santé ?

Le texte exige que le dommage des différentes victimes ait une « cause commune ». L'identification d'une cause commune, en matière médicale, plus encore qu'en matière de consommation, pose une véritable difficulté. Partons de l'accident de radiothérapie d'Epinal. On observera que cet accident collectif qui a concerné de nombreux patients sur plusieurs années a trouvé sa « cause » dans au moins deux erreurs techniques (une erreur de paramétrage et la non prise en compte des doses de radiations reçues à l'occasion des contrôles radiologiques - « matchings » -) occasionnant des surdosages variables, sur des périodes variables, un même patient pouvant être concerné par une seule ou par les deux causes techniques. Comment apprécierait-on, avec la procédure d'action de groupe, ces situations très différentes ? Notons que le comité de suivi et d'indemnisation mis en place en faveur des victimes de l'accident de radiothérapie d'Epinal a fonctionné d'une manière assez proche de la procédure de médiation prévue dans le cadre de la procédure d'action de groupe. Il a ainsi été possible de déterminer, pour cet accident, des critères d'inclusion en faveur de victimes pour lesquelles les séquelles radiques ont pu être présumées imputables aux surdoses de radiothérapie (à partir de 7 % de surirradiation). Dans ces hypothèses, les séquelles radiques n'étaient plus considérées comme des conséquences attendues et prévisibles du traitement par radiothérapie. Mais cette illustration nous conduit à penser que l'action de groupe, telle que prévue par le texte de loi, sera plus restrictive que la procédure ainsi mise en place puisque les victimes

relevant de causes techniques différentes ne devraient pouvoir porter leur dossier devant la juridiction au titre d'une seule et même action de groupe.

La considération d'une cause commune renvoie également à la question des **plafonds de garantie assurantiers**. En effet, l'article L.2512 du Code des assurances dispose que constitue un seul et même sinistre « *tout dommage ou ensemble de dommages causés à des tiers, engageant la responsabilité de l'assuré, résultant d'un fait dommageable ou d'un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique, imputable aux activités de l'assuré garanties par le contrat, et ayant donné lieu à une ou plusieurs réclamations* ».

En matière de responsabilité médicale et hospitalière, l'engagement assurantiel étant plafonné par sinistre, il est possible d'en déduire qu'un seul plafond de garantie pourrait s'appliquer à une action de groupe quel que soit le nombre des patients qui pourraient entrer dans les critères de rattachement au groupe et quels que soient les dommages corporels qui seront déterminés par le jugement. Si les médecins libéraux bénéficient de l'intervention d'un fonds de garantie (14) au-delà de ces plafonds de garantie fixés réglementairement (15), tel n'est pas le cas des établissements de santé et des producteurs et fournisseurs de produits de santé qui pourraient être responsables, sur leurs propres deniers, de la réparation des préjudices excédant de tels plafonds. Cette hypothèse pourrait, à l'extrême, conduire à une insolvabilité du responsable à l'égard des victimes, comme l'illustre le précédent en matière de prothèses PIP. Il n'est pas inutile de préciser qu'en l'état de la rédaction des textes, l'ONIAM n'aurait alors pas compétence pour intervenir au-delà de ces plafonds de garantie dans le cadre d'une action de groupe (16).

La définition des critères de rattachement au groupe

Le texte de loi est insuffisamment précis sur le rôle des experts à ce stade de la procédure, bien au-delà de la détermination des responsabilités encourues et des dommages corporels réparables, dans l'appréciation du caractère commun de la cause du dommage, de la similitude des cas individuels présentés ainsi que dans la définition des critères de rattachement. Une expertise collégiale sera souvent nécessaire, et pourrait rendre nécessaire la réunion de compétences à la fois médicales et scientifiques (notamment pour certaines causes techniques comme la radiothérapie ou certaines thérapeutiques innovantes). Les précédents de l'accident de radiothérapie d'Epinal ou du Mediator® ont démontré tout l'intérêt d'une collégialité de l'expertise et du respect du principe de la contradiction, conduisant même à la mise en place de collèges d'experts au sein desquels les parties sont représentées ou dont les membres sont désignés sur proposition des parties. On peut par ailleurs regretter que le texte de loi n'ait pas soumis l'expertise de l'action de groupe en santé aux garanties relatives à l'absence de conflits d'intérêts visées aux articles L.14521 à L.14523 du Code de la santé publique étant donné les enjeux en cause (17).

Cette cause commune doit être en lien avec un ou des « produits de santé » au sens de l'article L.53111 du Code de la santé publique, article qui comprend une définition relativement large (18), liée au processus d'autorisation et d'évaluation confié à l'ANSM (19). L'importance du rôle de l'ANSM dans le processus de mise en circulation des produits de santé peut faire regretter que cette agence ne puisse être impliquée dans la recherche des responsabilités à l'occasion de l'action de groupe, obligeant à opérer par des voies procédurales multiples si de telles responsabilités venaient à être recherchées, soit en première intention par les victimes, soit à l'occasion d'une action récursoire des acteurs de santé dont la responsabilité pourrait être retenue dans le cadre de l'action de groupe.

Il convient par ailleurs de se demander si les dommages imputables à des produits de santé à l'étape des essais cliniques entreraient dans la procédure de l'action de groupe pour l'en-

gagement de la responsabilité du promoteur de la recherche biomédicale sur le fondement de l'article L.112110 du Code de la santé publique.

Contre qui l'action de groupe peut-elle être dirigée ?

L'action de groupe conduira à engager la responsabilité d'un **producteur** (titulaire ou non de l'autorisation de mise sur le marché), d'un **fournisseur** (pharmacien notamment) ou d'un **utilisateur** de produits de santé (professionnel de santé, notamment les chirurgiens, les dentistes, et plus globalement les établissements de santé). Le périmètre des acteurs de santé concernés est donc vaste.

Notons que si l'action de groupe en matière de consommation vise les poursuites engagées contre « *des mêmes professionnels* », le texte de loi relatif à l'action de groupe en santé utilise le singulier à toutes les étapes, semblant ne pas envisager l'hypothèse d'une action contre un ensemble d'acteurs de santé ayant pu contribuer, dans la chaîne causale, à la survenue du dommage. Observons néanmoins que, dans le cadre de la médiation, l'article L.11439 du Code de la santé publique dispose que la convention d'indemnisation amiable doit être acceptée par « *l'une au moins des personnes mises en cause dans l'action engagée en application de l'article L.11431* ». L'hypothèse d'une action contre plusieurs défendeurs ne semble ainsi pas exclue et une latitude est laissée aux juridictions pour apprécier la recevabilité d'une telle pluralité de mises en cause. Il nous semble indispensable que tel puisse être le cas notamment dans les situations où les patients seront victimes d'une même molécule commercialisée par plusieurs laboratoires sans que le dommage ne puisse être imputé à l'un ou l'autre des traitements, notamment lorsque le patient se sera vu indifféremment administré le médicament princeps et le générique (comme dans l'affaire dite « du Mediator® » dont le générique était commercialisé par un second laboratoire).

Devant quelle instance l'action de groupe peut-elle être conduite ?

Les juridictions compétentes pour connaître de l'action de groupe sont les juridictions de droit commun, déterminées en fonction de la nature du fait générateur du dommage et du lieu de réalisation du dommage.

Il s'agit des juridictions judiciaires si le lieu de réalisation du dommage relève du secteur privé et des juridictions administratives lorsque le lieu de réalisation du dommage relève du secteur hospitalier public.

Ainsi, si la pluralité de défendeurs à une même action de groupe est admise, une dualité de compétence juridictionnelle pourra être rencontrée lorsque, pour une même action de groupe, pourraient être mis en cause à la fois un laboratoire producteur, relevant du secteur privé, et un ou des médecins utilisateurs du produit relevant du secteur hospitalier. De même, en cas de compétences territoriales différentes en raison de lieux différents de réalisation du dommage (pluralité de défendeurs et pluralités de lieux de réalisation du dommage), la connexité pourrait-elle être prononcée si plusieurs juridictions sont saisies d'une action de groupe similaire ?

À quel titre l'action de groupe est-elle engagée ?

L'action de groupe est une **action en responsabilité**. L'article L.11431 dispose ainsi que la cause commune doit résider dans un **manquement** du défendeur à ses **obligations légales ou contractuelles**. La responsabilité sans faute est donc exclue de la procédure d'action de groupe de même que l'hypothèse d'affections iatrogènes non fautives relevant d'une indemnisation à la charge de l'ONIAM.

Mais l'utilisation du vocable de « manquement » fait-elle de ce texte un simple texte de procédure ne changeant rien aux

régimes d'engagement de la responsabilité des acteurs en cause ou l'appréciation du régime de responsabilité sera t-elle propre à la procédure d'action de groupe ?

L'article L.11421 I du Code de la santé publique dispose qu'« *hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute* ».

L'article 13861 du Code civil mentionne que « *le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* ».

On veut bien considérer que tout manquement à une obligation légale ou contractuelle peut s'interpréter comme fautif. On sait également, notamment depuis l'arrêt Mercier de 1936 (20), que le médecin prend l'engagement contractuel de donner à son patient « *des soins, non pas quelconques (...), mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science* ».

Néanmoins, toute faute est-elle nécessairement constitutive d'un manquement à une obligation légale ou contractuelle ? De plus, il n'est rien dit, dans le texte de loi, des manquements à une obligation qui serait de niveau réglementaire et non légal.

De même, la responsabilité du producteur en matière de produits défectueux est une responsabilité de plein droit qui, si elle repose sur l'obligation légale de fournir un produit exempt de vice, ne réside pas nécessairement dans un lien contractuel entre le producteur et le patient victime. Ce régime de responsabilité est-il ainsi visé par l'action de groupe ?

Quels dommages l'action de groupe vise-t-elle à réparer ?

L'action de groupe est limitée à « *la réparation des préjudices résultants de dommage corporel* » (21). Dans le jugement de responsabilité, le juge déterminera ainsi « *les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les usagers constituant le groupe qu'il définit* » (22).

Le dommage réparable dans le cadre de l'action de groupe est donc doublement circonscrit : aux seuls dommages corporels, et pour chaque action de groupe, aux dommages qui seront déterminés dans le jugement de responsabilité avant toute appréciation de la situation individuelle des personnes qui souhaiteront adhérer au groupe. En la matière aussi, la responsabilité de l'association dans le choix des premiers cas individuels présentés sera essentielle car ces cas individuels serviront à déterminer le périmètre des dommages corporels susceptibles d'être réparés. Mais les patients victimes qui ne représenteront pas des « cas individuels » suffisamment illustratifs ne risqueront-ils pas de se voir refuser l'accès à la première phase de la procédure d'action de groupe ? Cette procédure ne place-t-elle pas, de ce point de vue, les patients victimes dans une certaine inégalité de traitement ?

Enfin, nous pouvons nous interroger, à la lumière de la récente jurisprudence, sur la question de la recevabilité de l'action de groupe pour les victimes qui se prévaudraient d'une simple exposition au risque ou d'un simple défaut d'information n'ayant pas occasionné, à ce stade, de dommage corporel. **Le préjudice d'anxiété** corrélatif (comme celui récemment retenu dans l'affaire dite « du Mediator® ») (23), **le préjudice moral autonome** (24) ou **le préjudice d'impréparation** (25), qui peut être essentiellement matériel, reconnus par la jurisprudence, entreront-ils dans les dommages qui pourront être retenus dans le cadre de l'action de groupe en santé ?

La grande absente du texte relatif à l'action de groupe en santé : la notion d'imputabilité

Notons enfin que le texte de loi relatif à l'action de groupe en santé ne mentionne aucunement la notion d'imputabilité, encore moins pour la qualifier de certaine. C'est pourtant dans cette notion que résidera toute la difficulté d'appréciation des cas qui seront soumis à l'appréciation des juridictions, comme dans l'ensemble des accidents médicaux.

A la différence du texte de loi relatif à l'action de groupe en consommation qui pouvait peut-être se dispenser de cette mention tant il est évident que le préjudice matériel qui sera invoqué devra être rapporté au comportement du professionnel mis en cause, le rédacteur de l'article 184 de la loi n° 201641 semble avoir parfaitement négligé combien l'appréciation de cette imputabilité est au cœur de la discussion pour les accidents médicaux.

En effet, la maladie qu'il s'agissait de traiter au moyen du produit de santé incriminé peut avoir concouru à la survenue du dommage, soit de manière générale, soit dans certains cas individuels (26). En ce sens, les statistiques de fonctionnement des CCI (27) révèlent que, pour 4577 dossiers instruits par les commissions en 2013, 4 % des demandes étaient rejetées avant toute expertise au fond en raison de l'absence évidente de lien de causalité entre l'acte en cause et le dommage et 13 % des demandes aboutissaient à un débouté après expertise pour le même motif. Ainsi, tous dommages médicaux confondus, 17 % des demandes amiables sont rejetées pour défaut d'imputabilité. Le législateur ne pouvait ignorer ces chiffres issus d'un rapport annuel au Parlement et au Gouvernement, et, de ce point de vue, on s'explique difficilement ce « copier-coller » malheureux du texte de la loi consommation. Le délai de réflexion de 30 mois proposé par la loi consommation avant une extension au domaine de la santé aurait pu être mis à profit en particulier sur ce terrain.

Le rôle des experts en la matière sera d'autant plus essentiel, à toutes les étapes de la procédure.

Les précédents en matière sanitaire ont démontré tout l'enjeu de la discussion relative à l'imputabilité. Ainsi, lors d'accidents collectifs de radiothérapie, les expertises individuelles ont été nécessaires à Épinal, en amont de la procédure, pour déterminer pour chaque patient le taux de sur irradiation, et à Toulouse pour déterminer si les séquelles radiques étaient caractéristiques d'une sur irradiation ou de même nature que les séquelles radiques attendues de tout traitement par radiothérapie, et surtout si les troubles invoqués étaient en rapport avec l'accident de radiothérapie ou en lien avec la tumeur qu'il s'agissait de traiter, notamment en raison de la localisation anatomique de cette tumeur. On sait également combien, dans l'affaire dite « du Mediator® », la discussion de l'imputabilité a été difficile concernant l'imputabilité au traitement par benfluorex des valvulopathies de faible grade au regard des autres étiologies possibles de ces valvulopathies et de l'occurrence de ce type de valvulopathie dans la population générale, faisant douter du caractère certain du lien entre ces pathologies et le traitement incriminé. C'est la raison majeure pour laquelle une transposition quasiment à l'identique du dispositif du droit de la consommation au dispositif santé semble pour le moins hasardeux, l'appréciation collective du lien causal entre un produit de santé et un dommage invoqué semblant particulièrement délicat. Des précisions sur ce point mériteraient d'être apportées par le décret prévu pour l'application de cette mesure législative.

L'objet du jugement de responsabilité est vaste, et va jusqu'à la détermination du dommage corporel réparable. Cette détermination devra être aussi précise que possible afin que le défendeur connaisse le périmètre de la réparation à réaliser mais surtout afin que les personnes s'estimant victime du produit incriminé trouvent un intérêt à adhérer au groupe (28).

Quelles sont les voies de recours contre ce jugement ?

Le jugement de responsabilité est susceptible des mêmes voies de recours que celles applicables en application du droit commun (appel - cassation). Seules les décisions de mise en œuvre d'une mesure de médiation et la désignation du médiateur sont insusceptibles de recours.

Les mesures de publicité destinées à informer de la décision les personnes susceptibles d'adhérer au groupe ne pourront être mise en œuvre qu'au terme des recours ordinaires et en cassation susceptibles d'être engagés. Cette disposition suffit à démontrer l'allongement prévisible des délais de la procédure dans le cadre de l'action de groupe en santé. En effet, l'un seul des éléments du jugement pourrait conduire les parties à faire appel de la décision et à retarder, de facto, la mise en œuvre de l'étape d'adhésion collective à la procédure permettant la détermination du nombre de victimes concernées et de franchir l'étape essentielle, et qui devrait rester le seul but de la procédure, de réparation individuelle des préjudices des victimes.

Les éléments soumis à l'appréciation du juge peuvent également faire l'objet d'une médiation, sur décision de la juridiction saisie.

Phase 2 : la médiation

Observons en premier lieu que la médiation prévue dans le cadre de l'action de groupe en santé (29) semble s'inspirer des modèles issus des comités de suivi et d'indemnisation mis en place en 2007 dans les suites des accidents de radiothérapie d'Épinal et de Toulouse.

Cependant, la mesure de médiation est prononcée par la juridiction saisie, et non initiée par les parties avant toute saisine juridictionnelle. Le législateur a choisi de mentionner que la mise en place de la médiation était prononcée par le juge « avec l'accord des parties » et non, comme le texte initial le prévoyait, « à la demande des parties ». Le juge semble donc pouvoir, d'office, proposer une telle mesure plaçant de fait en difficulté celle des parties qui entendrait s'y opposer, même si la médiation ne peut être prononcée sans l'accord de l'ensemble des parties. En effet, chaque partie n'aura-t-elle pas à craindre un résultat défavorable lors du prononcé du jugement de responsabilité si elle s'est opposée à la médiation proposée par le juge ?

Le texte de loi n'indique pas si la mesure de médiation pourra être demandée et prononcée pour la première fois en cause d'appel.

Le texte précise en revanche que la décision du juge de mettre en place une médiation comme le choix du médiateur sont insusceptibles de recours. Sur ce dernier point, l'absence de recours contre le choix du médiateur est discutable, notamment, comme nous l'avons vu plus tôt, si l'on considère que le texte de loi n'offre aucune garantie quant à l'absence de conflit d'intérêt entre le médiateur, et les membres de la commission de médiation, et chacune des parties en présence.

Le projet de texte prévoyait initialement que la convention de médiation était, elle-même, insusceptible de recours. Cette mention a été supprimée et, si on peut imaginer que les parties à la convention n'auront pas qualité à en discuter les termes, on peut imaginer que des tiers puissent trouver qualité à agir contre cette convention.

La médiation correspond à la médiation judiciaire de la loi n° 95125 du 8 février 1995. Le juge fixe la durée de la mission du médiateur dans la limite de 3 mois renouvelables une fois pour la même durée. Les précédents des comités de suivi et d'indemnisation des accidents de radiothérapie d'Épinal et de Toulouse démontrent que ce délai peut apparaître trop limité et il serait regrettable que le processus de médiation échoue pour une simple question de délai. On peut d'ailleurs s'inter-

roger sur la question de savoir si la détermination d'un tel délai était du niveau législatif.

Le juge peut décider que le médiateur sera assisté d'une commission de médiation composée dans des conditions qui seront déterminées par le décret.

Le médiateur et les membres de la commission sont tenus au secret professionnel. On peut s'étonner, au regard du caractère sensible des informations qui seront communiquées dans le cadre de l'action de groupe en santé, que le texte de loi ne dispose pas expressément que les associations sont soumises à un tel secret tant à l'égard des usagers qu'elles représentent qu'à l'égard des défendeurs à l'action.

La convention d'indemnisation amiable peut déterminer ou non les responsabilités.

La difficulté majeure de cette médiation, du point de vue des défendeurs et de leurs assureurs, à la différence des comités de suivi et d'indemnisation des accidents de radiothérapie d'Épinal et de Toulouse, tient dans l'incertitude quant au nombre des patients qui entendront adhérer au groupe. En effet, la procédure de médiation ne place pas le défendeur en situation d'éviter les mesures de publicité qui assortissent la procédure d'action de groupe. Ce n'est qu'au terme du délai de mise en œuvre des mesures de publicité et du délai d'adhésion que l'assureur du défendeur connaîtra le périmètre des victimes concernées. Or, il lui est demandé de consentir à une convention d'indemnisation fixant les conditions dans lesquelles les offres transactionnelles individuelles seront présentées sans avoir préalablement été en mesure de déterminer le nombre de patients concernés.

Au total, le texte de loi prévoit que la convention d'indemnisation fixe les conditions de réparation du préjudice, en particulier le type de dommages corporels susceptibles de résulter des faits reprochés au défendeur, les modalités d'expertise individuelle contradictoire (30), les conditions de prise en charge des frais d'expertise par le défendeur, les conditions de réalisation des offres transactionnelles aux victimes comme aux tiers payeurs, les délais pour adhérer au groupe, les modalités de suivi du dispositif et les mesures de publicité mises en œuvre par et à la charge du défendeur. A cet égard, nous constatons que la convention d'indemnisation amiable n'a pas pour objet de déterminer, comme le jugement, les critères de rattachement au groupe.

Étant donné le périmètre de compétence du médiateur, on ne peut que regretter qu'aucune mesure d'expertise n'ait été prévue à ce stade de la procédure.

Proposée par le médiateur, la convention d'indemnisation doit être acceptée par l'association requérante et l'un au moins des défendeurs avant d'être homologuée par le juge saisi de cette action.

L'acceptation de la convention d'indemnisation par l'association ne préjuge pas de l'acquiescement de chaque victime à l'offre transactionnelle qui en résultera.

Si la mesure de médiation n'est pas couverte par la confidentialité, les transactions individuelles qui s'ensuivront revêtent, quant à elles, un caractère confidentiel.

L'homologation ne met fin à l'action qu'entre les parties signataires de la convention. Ainsi, la convention de médiation ne place pas l'assureur du défendeur en situation de clôturer le sinistre dans la mesure où d'autres requérants seront recevables à initier une nouvelle procédure par l'ensemble des voies procédurales existantes avant le terme du délai de prescription. Si elle n'est pas opposable aux tiers, la convention d'indemnisation amiable revêt néanmoins, d'une certaine manière, les caractères d'une forme de « droit créance » qui pourra être revendiqué contre le défendeur par d'autres victimes-tiers à la convention.

On peut inversement s'interroger sur la force opposable de cette convention à l'égard de nouvelles victimes qui initieraient une procédure juridictionnelle. Celle-ci relèverait en effet de la même compétence juridictionnelle et le défendeur aurait alors tout loisir de présenter au même juge comme

satisfaisantes les conditions d'indemnisation que la juridiction saisie aura précédemment homologuées. Aussi semble-t-il possible de considérer que les personnes s'estimant victimes d'un tel dommage n'auront guère intérêt à refuser la convention amiable, sauf à devoir attendre les voies de recours contre la décision qui sera prononcée par la juridiction de première instance. En revanche, la convention d'indemnisation ne sera pas, *ipso facto*, opposable aux tiers coresponsables contre lesquels le défendeur ayant accepté de signer la convention envisagerait d'initier une action récursoire.

En cas d'échec de la médiation, la juridiction saisie initialement est amenée à prononcer le jugement de responsabilité dans sa totalité.

Phase 3 : l'opt-in et la mise en œuvre de mesures de publicité

Dans le jugement de responsabilité, le juge devra, au besoin (et sans nul doute) après diverses mesures d'instruction, apprécier si les conditions d'application de l'action de groupe sont réunies (situation similaire ou identique ayant une cause commune), statuer sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante, définir les critères de rattachement au groupe et déterminer les dommages corporels susceptibles d'être réparés ; il pourra condamner le défendeur au paiement d'une **provision** à valoir sur les frais non compris dans les dépens exposés par l'association, y compris les frais d'avocat, et ordonner si nécessaire la **consignation** d'une provision auprès de la Caisse des dépôts et consignations ; mais, et c'est toute l'originalité de cette procédure, il devra également définir les délais d'adhésion au groupe et ordonner les « *mesures de publicité adaptées pour informer de cette décision les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté* » (31).

La phase de médiatisation de l'action est à la fois indispensable au regard de l'option retenue par le législateur : celle de l'Opt-In. Elle est aussi la phase la plus redoutable qui, à l'origine d'insécurité juridique pour les acteurs de santé et leurs assureurs quant aux périmètres des patients demandeurs, est au surplus à l'origine d'un allongement important des délais de procédure et susceptible de faire de tous dommages médicaux un drame sanitaire, avec le retentissement anxiogène que l'on sait sur les personnes traitées avec le produit de santé pendant la période dite « à risque ».

Le système d'Opt-In se distingue du système anglo-saxon d'Opt-Out

Dans ce second système d'Opt out, le groupe des personnes susceptibles d'être concernées par l'action de groupe est déterminé à l'avance en considération du volume de produits mis sur le marché et le défendeur est tenu de provisionner le montant indemnitaire correspondant, souvent forfaitaire, indépendamment du nombre de victimes qui demanderont effectivement réparation de leur préjudice.

Dans le premier système d'Opt-In, adopté par la loi française, le nombre des bénéficiaires de l'indemnisation ne sera connu qu'ultérieurement, après le terme des mesures de publicité et du délai pour adhérer au groupe fixé soit par le jugement de responsabilité, soit par la convention d'indemnisation amiable.

Délai pour adhérer au groupe

Le **délai pour adhérer au groupe** sera ainsi fixé par la juridiction pour une période pouvant se situer entre 6 mois et 5 ans. Si la longueur de ce délai peut s'expliquer par les délais parfois longs d'apparition des symptômes des effets iatrogènes de certains traitements, on notera, à titre illustratif, que ce délai est fixé à 2 à 6 mois en matière de consommation et de

1 à 6 mois au Québec pour les recours collectifs en matière de santé (32).

Ce délai commence à courir à compter de l'achèvement des mesures de publicité ordonnées, étant rappelé que celles-ci ne débutent qu'après l'épuisement des voies de recours contre le jugement de responsabilité. On comprend ainsi que le délai de procédure d'une action de groupe peut être particulièrement long, dépendant de l'initiative d'une association pour porter l'action devant une juridiction qui devra apprécier si les conditions de l'action de groupe sont réunies, qui pourra désigner un médiateur pour une durée de 3 mois renouvelable une fois pour la même durée, avant qu'une convention d'indemnisation amiable, ou à défaut un jugement de responsabilité soit prononcé au terme duquel, sauf recours, des mesures de publicité auront lieu afin de permettre, dans un délai de 6 mois à 5 ans, à des usagers de présenter leur demande pour obtenir, par voie transactionnelle ou, à défaut, par la voie d'une nouvelle procédure contentieuse devant la même juridiction, elle-même susceptible de recours, une réparation individuelle de leurs préjudices. L'objectif affiché par le Gouvernement de réduction des délais d'indemnisation est bien loin d'être atteint.

Délais de prescription

Ces délais de la procédure d'action de groupe sont à mettre en parallèle avec les **délais de prescription** applicables en la matière.

En effet, si l'article L.114316 du Code de la santé publique dispose que l'action de groupe suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement ou des faits retenus par la convention homologuée, il est possible de s'interroger sur la compatibilité de cette mesure avec les régimes de prescription applicables en la matière mais également avec les périodes de garantie assurantielles des acteurs de santé concernés.

Cette mesure semble compatible avec les dispositions de l'article L.114228 du Code de la santé publique qui mentionne que « *les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins et les demandes d'indemnisation formées devant l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en application du II de l'article L. 11421 et des articles L. 122114, L. 31119, L. 31221 et L. 31314 se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage* ».

Elle conduit néanmoins à considérablement allonger les délais de prescription des poursuites contre les professionnels et établissement de santé dont le délai de couverture assurantielle ne semble pas compatible avec de telle prolongation des délais de prescription.

En effet, l'article L.2512 du code des assurances prévoit, au-delà de la période de validité du contrat d'assurance, une période de subséquente d'une durée minimale fixée légalement à 5 ans suivant la date d'expiration ou de résiliation de tout ou partie des garanties, dès lors que le fait dommageable est survenu pendant la période de validité du contrat et dans le cadre des activités garanties par le contrat, et 10 ans à compter de l'expiration du dernier contrat conclu, avant sa cessation d'activité professionnelle ou son décès, par un professionnel de santé libéral.

Si l'article L.4261 du Code des assurances prévoit, à la faveur des professionnels de santé libéraux, qu'un fonds de garantie « *prend également en charge l'intégralité des indemnités en cas d'expiration du délai de validité de la couverture d'assurance mentionné à l'article L. 2512 du présent code* », aucune garantie de ce type n'existe à la faveur des établissements de santé et des producteurs et fournisseurs de produits de santé, qui peuvent être amenés à devoir garantir sur leurs fonds propres un sinistre dont la réclamation surviendrait

tardivement en application des délais propres à l'action de groupe. Ceci implique, du point de vue du patient victime, un risque d'insolvabilité du responsable. Au surplus, l'intervention de l'ONIAM en cas d'expiration des délais de garantie assurantielle, prévue à l'article L.114215 du Code de la santé publique, sera en l'occurrence exclue, cette disposition ne trouvant, de jurisprudence constante (33), à s'appliquer que dans le cadre de la procédure amiable confiée aux CCI.

Au surplus, s'agissant des producteurs de produits de santé et de la responsabilité de plein droit qu'ils encourent du fait du défaut d'un produit, l'article 138617 du Code civil précise que « *l'action en réparation se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur* » et cette mesure est renforcée par les dispositions de l'article 138616 du même code qui ajoutent que « *sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée sur les dispositions du présent titre, est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice* ». Ces dispositions sont de niveau communautaire et la loi française ne peut donc y déroger.

Ces dispositions ne sont pas incompatibles avec les dispositions prévues pour l'action de groupe en santé, mais, au-delà des délais susvisés, ce n'est bien qu'en cas de faute, ou en cas de saisine d'une juridiction avant un délai de 10 ans suivant la mise en circulation du produit, que la responsabilité du producteur pour être poursuivie.

Reste une question à résoudre : à l'égard de qui le délai de prescription est-il suspendu ? Le délai de prescription sera sans conteste suspendu en faveur des cas individuels visés à l'article L.11432 du Code de la santé publique, des usagers du système de santé ayant adhéré au groupe visé au même article, et des tiers payeurs subrogés dans les droits de ces deux catégories de personnes. Cette suspension du délai de prescription nous semble également profiter au défendeur à l'action de groupe, subrogé dans les droits des victimes qu'il aura indemnisées, pour l'action récursoire qu'il pourrait entendre diriger contre d'éventuels co-responsables.

En revanche, le délai de prescription de l'action sera-t-il réputé suspendu à la faveur des personnes s'estimant victimes du même dommage mais n'ayant pas fait le choix d'adhérer au groupe dans le délai prévu au jugement de responsabilité ou à la convention d'indemnisation amiable homologuée ? Ces personnes pourront-elles se prévaloir de la suspension du délai de prescription ? La réponse nous semble très incertaine. La réponse à cette question est pourtant essentielle pour les personnes qui hésiteraient à opter pour telle ou telle voie procédurale.

Cette suspension des délais existe également dans la procédure confiée aux CCI en application de l'article L.11427 du Code de la santé publique. Le texte relatif à la procédure d'action de groupe précise cependant, à la différence de la procédure confiée aux CCI, que le délai de prescription recommence à courir pour une durée qui ne peut être inférieure à six mois à compter de la date d'homologation de la convention ou de la date à laquelle le jugement de responsabilité n'est plus susceptible de recours.

Même si, à la différence de la pratique Outre-Atlantique, aucun dommage punitif n'est prononcé dans le cadre de l'action de groupe en santé « à la française », les **mesures de publicité** qui seront prononcées dans le jugement de responsabilité ou dans la convention d'indemnisation amiable homologuée peuvent être perçues comme revêtant un caractère punitif au regard de l'atteinte à l'image et à la notoriété du défendeur à laquelle elles conduiront, atteintes qui peuvent, en elles-mêmes, participer à l'insolvabilité de celui-ci, ce qui n'est pas sans conséquence au regard de nos précédents développements relatifs aux limites tenant aux plafonds de garanties assurantielles existants.

L'article L.11433 du Code de la santé publique prévoit que ces mesures de publicité seront laissées à la charge du défendeur, ce qui peut, en soi, représenter un coût d'envergure. Les mesures de publicité seront précisées aussi bien quant à leur support que s'agissant de leur fréquence et de leur durée.

La discussion entre les parties sur ce point promet d'être difficile et un jugement de responsabilité trop sévère ou trop clément à cet égard (comme sur le délai d'adhésion au groupe) pourrait, à lui seul, conduire à l'exercice de voies de recours. Dans le cadre de la médiation, cette discussion sera également de nature à faire échouer la tentative d'obtenir un accord entre les parties.

Il peut sembler souhaitable de préférer à des mesures de publicité « grand public » des modalités de publicité moins doloisives et plus innovantes, ciblant les personnes ayant été en contact avec le produit, comme le recours au « mailing » sur la base du fichier client du responsable ou des données de l'assurance maladie, avec des formulaires de saisine adaptés et permettant, par des explications élaborées en lien avec les associations de patients, de limiter l'effet anxiogène de l'information pour le patient. Telle pourrait être le succès d'une médiation constructive et responsable.

On peut à ce titre regretter que l'option d'Opt Out (ou option d'inclusion) n'ait pas été prévue aux côtés de l'Opt In afin d'éviter les mesures de publicité toutes les fois où le nombre de personnes concernées pouvait être déterminé, comme pour l'accident de radiothérapie de Toulouse.

On ne saurait en effet ignorer l'impact, notamment sur l'organisation sanitaire et sur les coûts pour le système de santé, d'une généralisation d'exams diagnostics sur toute une population de patients traités par tel ou tel produit, comme dans l'affaire dite « du Mediator® » pour laquelle un nombre considérable de patients a été invité à réaliser de manière systématique des échographies cardiaques.

On peut également imaginer, comme mode de diffusion, la création d'un registre des actions collectives accessible sur un site grand public du type de Légifrance ou de service-public.fr.

Les discussions sur ce point seront certainement essentielles et au cœur du litige.

Phase 4 : la réparation individuelle des préjudices

Après la mise en œuvre des mesures de publicité, les usagers qui souhaitent adhérer au groupe adressent leur demande à l'acteur de santé reconnu responsable par le jugement de responsabilité, ou ayant accepté la convention d'indemnisation amiable, ou à l'assureur de cet acteur, soit directement soit par l'intermédiaire de l'association requérante à laquelle il donne mandat aux fins d'indemnisation. L'article L.114313 du Code de la santé publique précise que le mandat donné à l'association pour le jugement de responsabilité vaut mandat pour l'ensemble des étapes de la procédure. Le texte de loi précise que ce mandat ne vaut ni n'implique adhésion à cette association.

L'usager, ou l'association ayant reçu mandat à cet effet, informe les tiers payeurs concernés afin qu'ils puissent exercer contre le défendeur leur action subrogatoire au titre des prestations reçues ou à recevoir par l'usager du chef du dommage (34).

Le texte précise que la demande devra émaner des « personnes remplissant les critères de rattachement au groupe », laissant ce point à la seule appréciation du défendeur et de son assureur, sauf le recours prévu à l'article L.114312 devant le juge ayant statué sur la responsabilité. Les critères de rattachement au groupe seront-ils à cet égard toujours aisés à appréhender par les usagers du système de santé ? A titre d'illustration, l'affaire dite « du Mediator® » a démontré qu'après le vote des dispositions légales prévoyant l'indemnisation des personnes victimes d'un « déficit fon-

tionnel imputable au benfluorex » (35), certaines personnes ont saisi le dispositif spécifique d'indemnisation au titre du simple regret de ne pas avoir obtenu d'amaigrissement dans les suites de l'administration de ce traitement.

Comme l'action en responsabilité elle-même, l'action en réparation individuelle du préjudice peut être exercée directement contre l'assureur du responsable.

Sur la base de cette saisine, le responsable, et plus souvent son assureur, procède à l'indemnisation individuelle des préjudices subis.

On regrettera que le texte de loi n'évoque pas, à ce stade de la procédure, la question des expertises individuelles qui, le plus souvent, seront indispensables pour déterminer l'étendue des préjudices individuels réparables.

Le texte ne précise pas comment s'organise la demande en cas de pluralité de responsables, la victime se trouvant alors confrontée à l'obligation d'initier la demande de réparation à l'égard de chacun d'eux, au risque de recevoir un chiffrage différent de son préjudice par chacun des responsables concernés, comme l'illustrent de nombreux cas de transactions dans les suites des avis des CCI.

En cas de saisine par une association aux fins de réparation individuelle des préjudices, les sommes reçues par l'association seront versées en compte de dépôt à la Caisse des dépôts et consignations, étant précisé que ce compte ne pourra faire l'objet de mouvements en débit que pour le versement des sommes dues aux intéressés. Nous constatons que les sommes versées au titre de la réparation individuelle des préjudices ne pourront transiter sur le compte CARPA des avocats éventuellement autorisés à intervenir à la procédure en application de l'article L.114314 du Code de la santé publique. La défiance affichée par le Législateur à l'égard du système habituel de circulation des fonds dans le cadre des indemnisations démontre certainement l'importance des sommes en cause dans le cadre de telles affaires, et interroge une fois encore sur les risques tenant à la limitation des plafonds de garantie assurantielle des acteurs concernés.

En cas d'échec de la transaction, le texte restant vague et évoquant la situation des « usagers dont la demande n'a pas été satisfaite par les personnes déclarées responsables », le demandeur pourra saisir le juge « ayant statué sur la responsabilité » afin d'obtenir la réparation de ses préjudices. Le texte semble ici encore imprécis : le demandeur devra-t-il saisir directement la juridiction d'appel si le jugement de responsabilité à caractère définitif a été prononcé par une juridiction d'appel ? Dans l'affirmative, les parties ne se trouveront-elles pas privées du double degré de juridiction dont le principe est rappelé par l'article 543 du Code de procédure civile et qui constitue un « principe général de procédure qui consacre une garantie essentielle aux intérêts des plaideurs et à l'intérêt supérieur de la justice » (36) ?

La réparation individuelle prononcée par voie amiable ou juridictionnelle dans le cadre de la procédure d'action de groupe est soumise au recours des tiers payeurs contre les responsables et à la possibilité de capitalisation des arrérages à échoir au titre des rentes éventuellement allouées, selon une table de conversion fixée par décret.

Une fois tous ces éléments décrits, nous allons voir que les effets de la procédure d'action de groupe en santé sont d'envergure, et que de nombreuses questions restent en suspens.

Les effets de la procédure d'action de groupe

Nous avons vu que l'un des importants effets de l'action de groupe est de suspendre les délais de prescription de l'action contre le responsable.

Nous observerons également que le texte de loi instaure cette procédure sans la mettre en parallèle avec les autres voies de recours existantes en la matière. Ainsi, si l'article L.114224

du Code de la santé publique prévoit le non cumul des indemnités versées au titre de divers dispositifs d'indemnisation, de même que l'article L.114224-8 du même Code exclu le cumul des indemnités versées dans le cadre de la procédure d'indemnisation des dommages imputables au benfluorex avec les indemnités reçues au terme de la procédure amiable confiée aux CCI ou avec « *les indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef des mêmes préjudices* », le dispositif législatif d'action de groupe en santé ne prévoit aucune disposition analogue.

Le texte de loi (37) prévoit néanmoins que le jugement de responsabilité n'a **autorité de la chose jugée** qu'à l'égard des membres du groupe dont le préjudice a été réparé (dans le cadre de la réparation individuelle des préjudices), étant précisé qu'une nouvelle action de groupe ne sera pas recevable si elle se fonde sur les mêmes faits, les mêmes manquements et la réparation des mêmes préjudices que ceux ayant fait l'objet du jugement de responsabilité ou de la convention d'indemnisation amiable homologuée.

Pour autant, le texte encourage, d'une certaine manière, le « shopping procédural » puisqu'il précise que « *l'adhésion au groupe ne fait pas obstacle au droit d'agir selon les voies de droit commun pour obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ défini* [par le jugement de responsabilité ou la convention d'indemnisation amiable homologuée] ». Le défendeur ne pourra donc même pas considérer comme clos le litige avec les usagers parties à la transaction éventuellement issue de la procédure d'action de groupe, ce qui dénie toute autorité de la chose jugée aux transactions à intervenir, alors même qu'il est communément admis que les transactions doivent comporter des concessions réciproques et que la renonciation au droit d'agir au titre des mêmes faits est le plus souvent la seule concession consentie par la victime. A cet égard, on distingue difficilement quel va rester l'intérêt pour le défendeur de transiger au terme de cette procédure, sauf la maîtrise du niveau d'indemnisation des préjudices visés par l'action de groupe.

L'action de groupe en santé constitue ainsi une voie procédurale en plus, qui n'empêche nullement les recours individuels parallèles amiables ou contentieux, avec un risque de conflits de procédures si un même patient initie plusieurs voies de recours parallèles, comme cela a pu être observé dans le cadre des procédures contentieuses initiées parallèlement aux procédures amiables confiées aux CCI. Le défendeur pourra également être confronté à un risque de cumul de procédures parallèles au titre des mêmes faits, multipliant, *de facto*, les coûts de procédure qui eux-mêmes entrent dans les plafonds de garantie assurantielle limitant l'engagement des compagnies d'assurance.

Ce concours des voies procédurales parallèles sera nécessairement à la défaveur des victimes qui auront emprunté la voie procédurale la plus longue, ce qui ne plaide pas à l'avantage de la procédure d'action de groupe en santé.

Les questions en suspens

La première des questions est celle de l'attractivité de la procédure d'action de groupe, notamment au regard de la durée et de la complexité de cette procédure. Pour les victimes dont le dommage atteindra le seuil de gravité fixant la compétence des CCI, quel sera l'intérêt d'attendre l'issue longue et incertaine de l'action de groupe, au risque de ne voir aucune responsabilité retenue et de se priver de la possible discussion de l'existence d'un accident iatrogène non fautif pouvant conduire à l'intervention de l'ONIAM ?

Restent également peu définies les modalités qui permettront de déterminer si chaque personne entre ou non dans les critères de rattachement (expertise indépendante à caractère scientifique, mesure contraignante d'analyse des dossiers des patients, analyse de fichiers de patients ou des données de

l'assurance maladie), en particulier dans le cadre de la médiation dont l'objet n'est semble-t-il pas de déterminer ces critères. Les patients dont la situation ne permettra pas un rattachement au groupe auront-ils par ailleurs le droit d'agir, notamment par la voie d'une tierce opposition, contre le jugement de responsabilité intervenu ?

Demeure au cœur de la problématique la question de l'appréciation d'ensemble, dans le jugement de responsabilité, de l'imputabilité à un même produit et à un même manquement de dommages d'intensité et d'expression très variables qui ne permettront le plus souvent pas de présumer cette même imputabilité dans chacun des cas individuels qui se présenteront. C'est là toute la différence avec l'action de groupe en matière de consommation.

Reste encore en suspens l'articulation entre cette nouvelle voie de recours et les voies de recours existantes en matière d'accidents médicaux. Comment, par exemple, devra s'apprécier la responsabilité dans le cadre de l'action de groupe si, parallèlement, l'affection iatrogène a été reconnue comme non fautive et relevant de l'intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale dans un cas analogue devant une CCI ?

L'organisation des actions récursoires éventuelles du (ou des) responsable(s) contre d'éventuels co-responsables reste également en question.

Les interrogations qui persistent à la lecture attentive du texte de loi promettent, à n'en pas douter, des débats procéduraux denses dans le cadre de l'action de groupe, débats qui, parce qu'ils devront le plus souvent être portés jusqu'au plus haut niveau juridictionnel, pourraient éloigner encore cette procédure de son objectif de réduction du temps de l'indemnisation.

Le flou rédactionnel de cette loi, sauf à être rectifié par les dispositions du décret à paraître, expose à une interprétation des termes de la loi par les juridictions appelées à en faire application, au risque de conduire à des divergences d'interprétation qu'il faudra, elles aussi, résoudre au plus haut niveau de juridiction avant de pouvoir conclure les premières réparations individuelles de préjudices.

Conclusion

La transposition quasi « à l'identique » de l'action de groupe consommation en matière de santé, assortie de mesures encore plus contraignantes pour les acteurs de santé concernés, si elle s'explique par le souhait non discutable de protéger les usagers du système de santé, apparaît prématurée et risque, au contraire de cet objectif, d'en faire un outil procédural peu attractif et peu concurrentiel au regard des autres dispositifs d'indemnisation existants.

Cette nouvelle procédure semble présenter un avantage essentiellement pour les victimes de dommages d'une faible gravité, les victimes présentant un dommage entrant dans les seuils de compétence des CCI conservant un avantage (en termes de coûts et de délais) à préférer cette dernière voie ou à agir par la voie d'un contentieux de droit commun dont les délais seront nécessairement plus circonscrits que ceux de la procédure d'action de groupe.

Pour autant, si la procédure d'action de groupe venait à se limiter aux victimes qui, en raison de la faible gravité de leur dommage, ne seraient pas en mesure de saisir les CCI et ne pourraient prendre le risque d'initier seules un contentieux individuel, la discussion de l'imputabilité des dommages aux produits de santé s'en trouverait sérieusement compliquée. En effet, les précédents en matière d'accidents médicaux sériels démontrent que c'est dans le cas des dommages de faible gravité, en lien avec des pathologies moins graves, que la discussion de l'imputabilité semble la plus ardue (comme démontré ci-dessus dans l'affaire dite « du Mediator[®] »).

A cet égard, on peut se demander si ce nouveau dispositif contentieux n'a pas, en définitive, manqué sa cible, sauf si l'effet recherché d'une telle procédure était le caractère punitif lié à la médiatisation dont est assortie cette procédure.

ce stade, le texte de loi semble surtout présenter un avantage non négligeable pour le Gouvernement en place et ceux qui lui succéderont : alors que les Gouvernements précédents ont été confrontés à la nécessité d'apporter une réponse indemnitaire chaque fois que survenait une nouvelle crise sanitaire, le Gouvernement en place et les Gouvernements futurs pourront à présent tenter de résister à cette pression des victimes confrontées à des drames sanitaires sériels en invitant les associations à agir selon la procédure d'action de groupe ainsi instaurée. Mais cette procédure est-elle de nature à apporter la réponse attendue par les victimes et les associations qui les représentent ? La réponse est bien incertaine.

Les dispositions réglementaires à paraître et les premiers cas d'action de groupe en santé devraient nous éclairer sur ce point. La responsabilité des associations de patients qui les porteront sera grande et le choix de faire opter les usagers du système de santé vers telle ou telle option procédurale s'accroît encore pour les avocats chargés de les conseiller.

Parmi les effets redoutés de la loi relative à l'action de groupe en santé, on peut craindre une réaction hostile des compagnies d'assurance telle que celle constatée suite au vote de la loi n°2002303 du 4 mars 2002 mettant en place les CCI.

Néanmoins, grâce à la médiation qu'elle instaure, la procédure d'action de groupe en santé offre la possibilité pour l'industrie pharmaceutique de tenir un rôle responsable, dans une appréciation de la responsabilité fondée plus sur la théorie du risque-profit que sur la responsabilité pour faute. Ce comportement responsable serait de nature à restaurer la confiance du malade dans les produits de santé pour que le médicament redevienne, du point de vue de l'opinion publique, un produit qui soigne et non un produit qui nuit.

Discussion en séance

Question de P Bonnichon

Que pensez d'une association qui ferait une « Class Action » à propos de fistules digestives ?

Réponse

Nous renvoyons sur ce point à l'intervention très complète, et en partie ciblée sur cette question, du Dr Clotteau.

Références

- Assemblée Nationale, Projet de loi de modernisation de notre système de santé, texte adopté n°650, 17 décembre 2015.
- Conseil Constitutionnel, décision n°2015-727 DC du 21 janvier 2016.
- Article 184 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (JO du 27 janvier 2016).
- Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- Articles 1 et 2 de la loi n°2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, articles L.423-1 et suivants du Code de la consommation.
- Article L.1143-14 nouveau du Code de la santé publique.
- Articles L.1142-1 et D.1142-1 du Code de la santé publique.
- Article L.1143-1 nouveau du Code de la santé publique.
- Article L.1143-2 nouveau du Code de la santé publique.
- Article L.1143-18 nouveau du Code de la santé publique.
- Hypertension artérielle pulmonaire.
- Article L.1142-24-4 du Code de la santé publique.
- 1Principe actif du Mediator®.
- Article L.426-1 du Code des assurances.
- Article R.1142-4 du Code de la santé publique.
- Article L.1142-15 du Code de la santé publique.
- Notons à cet égard que les membres du collège d'experts compétent en matière de dommages imputables au benfluorex sont soumis à l'obligation de déclaration des liens d'intérêts visée à l'article L.1451-1 du Code de la santé publique.
- Les compléments alimentaires en sont néanmoins exclus.
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- Civ. 1ère, 20 mai 1936, DP 1936, 1, p. 88.
- Article L.1143-1 al. 3 nouveau du Code de la santé publique.
- Article L.1143-2 al. 2 nouveau du Code de la santé publique.
- TGI de Nanterre, 28 janvier 2016.
- Civ. 1ère, 3 juin 2010, pourvoi n° 09-13.951.
- Conseil d'Etat, 10 octobre 2012, n° 350426.
- Pour des développements sur les difficultés tenant à la notion d'imputabilité en matière d'accidents médicaux, voir notre ouvrage : Sabine GBERT, Guide de responsabilité médicale et hospitalière : Quelle indemnisation du risque médical aujourd'hui, Ed. Berger-Levrault, juin 2011, p.350.
- Commission nationale des accidents médicaux, Rapport au Parlement et au Gouvernement, année 2013, pages 19, 21 et 25.
- Ainsi, le bilan de l'action de groupe en consommation démontre que seuls 10 % des consommateurs rejoignent une telle procédure (M-J AZAR-BAUD et S. CARVAL, L'action de groupe et la réparation des dommages de consommation : Bilan d'étape et préconisations, Dalloz 29 octobre 2015, numéro 37).
- Articles L.1143-6 à L.1143-10 nouveaux du Code de la santé publique.
- Notons ainsi que pour l'accident de radiothérapie d'Epinal comme dans le dispositif d'indemnisation des victimes du benfluorex, les expertises individuelles sont réalisées sur dossier par le comité de suivi et d'indemnisation dans le premier cas et par le collège d'experts dans le second, alors que s'agissant de l'accident de radiothérapie de Toulouse, les expertises individuelles ont été confiées à des experts indépendants désignés par le comité de suivi et d'indemnisation, celui-ci considérant que celles-ci étaient indispensables afin de déterminer si les troubles allégués étaient en lien avec l'accident de surirradiation ou avec la tumeur que le traitement par radiothérapie était destiné à traiter.
- Article L.1143-3 nouveau du Code de la santé publique.
- 480 recours collectifs sont en cours au Québec pour une population de 8 millions d'habitants.
- Voir notamment TA Strasbourg, 3 février 2009, n°0804340.
- Article L.1143-4 nouveau du Code de la santé publique.
- Article L.1142-24-2 du Code de la santé publique.
- CE, 4 février 1944, Vernon, RD publ. 1944, p. 171, concl. B. Che-not.
- Articles L.1143-17 et L.1143-18 nouveaux du Code de la santé publique.