

Les actions de groupe dans le domaine de la santé : le point de vue du magistrat

The Health Class Actions: the Point of View of the Magistrate

F Kamara [1], C Le Corroller [2]

1. Conseiller à la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation - Président de la Commission des clauses abusives.
2. Secrétaire de la Commission des clauses abusives - Juriste Assurance/Santé à l'Institut National de la Consommation.

Mots clés

- ◆ Action de groupe en santé
- ◆ Accidents médicaux collectifs
- ◆ Vision judiciaire

Résumé

Quelques traits de la nouvelle loi (article 189-17 décembre 2015) sont brossés vu par un magistrat dans cette toute nouvelle action de groupe en matière de santé : sont précisés les effets du nouveau texte où l'on peut s'attendre principalement à 2 types d'actions en responsabilité, celles engagées contre les producteurs de produits de santé défectueux (laboratoires pharmaceutiques ou fabricants de dispositifs médicaux) et celles dirigées contre les professionnels de santé en matière d'utilisation de produits de santé. Quelques points particuliers sont abordés (obstacles à l'effectivité de l'action de groupe, dispositions favorisant l'action de groupe).

Keywords

- ◆ Health Class action
- ◆ Collective medical accidents
- ◆ Judicial conception

Abstract

Some features of the new law (article 189-17 December 2015) are brushed seen by a magistrate in this brand new group health action; are specified the new text effects which can be expected mainly 2 types of liability, those against defective health product producers defective (pharmaceutical companies or medical device manufacturers) and those against the professionals of health in the use of health products. A few specific points are addressed (barriers to the effectiveness of group action, provisions favouring the group action).

« Le droit est une matière vivante, côtoyée dès sa naissance par toute personne pour sa propre liberté. Le droit est un instrument au service de la société » (Portalis). Ainsi, le juge est confronté à un texte, comme le chirurgien à un corps humain. C'est dire si nous rencontrons souvent des difficultés : textes dépassés, nouveaux mais insuffisamment précis, incompatibles avec d'autres textes. De la même façon, le chirurgien rencontre la maladie, les accidents, les malformations, l'usure du temps, les complications. C'est le moment où l'on souhaiterait être un juge ou un médecin chinois. Ce dernier maintient l'équilibre harmonieux de la bonne santé, plus qu'il ne soigne les malades. De même, le juge chinois ne voit que peu de querelles : naguère, si des adversaires avaient échoué dans leur devoir d'apaisement amiable de leur différend, ils avaient le droit de se présenter devant le juge, mais ils étaient d'abord battus.

Il en va différemment en France : le tempérament national est belliqueux. Déjà, dans *De bello gallico* (La Guerre des Gaules), Jules César notait : « Les Gaulois sont querelleurs, batailleurs et jaloux ». Il faut donc toujours que le législateur veille pour pallier la carence de bonne volonté spontanée des parties.

C'est dans cet esprit que, pour simplifier la réparation des dommages corporels soufferts par les victimes de produits de santé, a été adoptée la loi du 17 décembre 2015, dite loi Touraine, qui instaure l'action de groupe en faveur des usagers du système de santé.

Le nouveau dispositif a été jugé nécessaire malgré les divers dispositifs d'indemnisation des victimes de dommages « collectifs » : amiante, hépatite C, hépatite B, virus de l'immuno-déficience humaine, virus T-lymphotropique humain, accidents dus à des mesures sanitaires obligatoires (sinistres confiés en grande partie à l'Office national). Car il reste de nombreuses autres victimes : prothèses PIP (20 à 30 000 victimes en Europe), virus H1N1, vache folle, hormone de croissance, patients traités par appareils de radiothérapie mal réglés, et bientôt peut-être, irradiation par scanner.

Quelle vision le magistrat peut-il avoir de la toute nouvelle action de groupe en matière de santé introduite par la loi de « modernisation de notre système de santé » ? L'on peut distinguer les effets généraux du nouveau texte (I) et certains aspects particuliers (II).

Les effets du nouveau texte

Présentation de la loi

L'article 189 de la loi du 17 décembre 2015 introduit la possibilité pour 469 associations sur tout le territoire français (138 au niveau national, 331 au niveau régional) de saisir le juge judiciaire ou administratif afin de pouvoir obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du sys-

Correspondance :

Françoise Kamara

Conseiller à la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation - Président de la Commission des clauses abusives.

E-mail : francoise.kamara@justice.fr

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

tème 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 produits de santé (médicaments, produits sanguins, lentilles oculaires...), ou d'un prestataire utilisant un de ses produits à leurs obligations légales ou contractuelles.

La première impression qui se dégage du texte est celle d'une loi raisonnable, éloignée des « dérives » des procédures américaines. Ainsi, cette loi ne modifie pas le principe du droit français de la responsabilité qui est celui de la réparation intégrale du préjudice (tout le préjudice, rien que le préjudice).

En particulier, elle n'instaure pas de dommages-intérêts punitifs (*punitive damages* définis comme les dommages mis à la charge d'une personne pour la punir de sa conduite outrageante et pour dissuader toute personne de se conduire de la sorte à l'avenir : *Second Restatement of Torts, § 908*). Il peut être noté, toutefois, qu'un arrêt de la première chambre civile a reconnu leur légalité par rapport à l'ordre public dans le cadre d'une procédure d'exequatur (Civ. 1^{re}, 1^{er} décembre 2010, n° 09-13.303).

Elle ne modifie pas non plus la règle selon laquelle la victime n'a pas l'obligation de minorer son préjudice en se soumettant à un traitement ou à une intervention, qu'elle peut donc refuser (Civ. 1^{re}, 15 janvier 2015, n° 13-21.180 ; Civ. 2^{ème}, 19 juin 2003, n° 01-13.289). Telle est la raison pour laquelle, à la différence de l'action de groupe en matière de consommation (L. 423-1 et suivants du code de la consommation), l'action de groupe en matière de santé ne prévoit pas de réparation en nature.

Il doit être noté que sont exclus du champ de l'action de groupe les dommages matériels et moraux ainsi que les actions des victimes par ricochet. Mais, bien entendu, des actions individuelles sont possibles sur ce chef.

La question s'est posée de l'application de la réforme dans le temps : le texte initial prévoyait de limiter son application aux manquements postérieurs à son entrée en vigueur ou, en cas de manquements « continus », à ceux n'ayant pas cessé à cette date. Cette restriction a été écartée par la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, car elle craignait de priver le texte de son effectivité dans de nombreux cas, notamment en matière de distilbène, de prothèses PIP (premières implantations au milieu des années 1990) ou de Mediator®.

A titre de comparaison, l'on peut rappeler que la loi, dite Kouchner, du 4 mars 2002 a vu son application limitée aux activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés à compter du 5 septembre 2001. Il en est résulté plusieurs actions devant la Cour européenne des droits de l'homme pour atteinte au droit au respect des biens des patients laissés en dehors du champ d'application de cette loi, qui estimaient avoir été privés indûment d'une indemnisation.

L'action de groupe pourra s'appliquer à de multiples hypothèses : structures privées, structures publiques, médicaments, matériels, prothèses, robots opératoires, maladies nosocomiales, appareils de radiothérapies.

L'on peut s'attendre principalement à deux types d'actions en responsabilité : celles engagées contre les producteurs de produits de santé défectueux (laboratoires pharmaceutiques ou fabricants de dispositifs médicaux) et celles dirigées contre les professionnels de santé en matière d'utilisation de produits de santé.

En matière de produits défectueux et de maladies nosocomiales

S'agissant de la responsabilité de produits défectueux, régie par les articles 1386-1 et suivants du code civil, la Cour de cassation a assoupli les conditions nécessaires pour établir la

défectuosité d'un produit de santé : la première chambre civile a, par deux arrêts en date du 26 septembre 2012 et du 10 juillet 2013 (Civ. 1^{re}, 26 septembre 2012, n° 08-16.097 ; - 10 juillet 2013, n° 12-21.314), décidé que les juges du fond et eux seuls doivent, non pas apprécier le caractère défectueux d'un produit de santé « par une considération générale sur le rapport bénéfice/risque », mais en fonction de présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux du produit. De même, elle a admis, depuis un arrêt dit « isoméride » en date du 24 janvier 2006 (Civ. 1^{re}, 24 janvier 2006, n° 02-16.648), que des présomptions graves, précises et concordantes suffisent à établir le lien de causalité le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Cette analyse a été reprise par la suite dans une série d'arrêts (Civ. 1^{re}, 22 mai 2008, n° 06-10.967 ; - 9 juillet 2009, n° 08-11.073 ; - 24 septembre 2009, n° 08-16.097 ; - 25 novembre 2010, n° 09-16.556 ; - 26 septembre 2012, n° 11-17.738).

Ces assouplissements pourraient favoriser, en cas d'action de groupe, la preuve de la responsabilité du professionnel en matière de produits défectueux.

Toutefois, ce mécanisme de présomptions fait l'objet d'une récente question préjudicielle soumise par la Cour de cassation à la Cour de justice de l'Union européenne (Civ. 1^{re}, 2 novembre 2015, e 14-18.118). Rappelons que la victime d'un produit défectueux est obligée de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage (article 4 de la Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985, dite Directive des « produits défectueux »). En l'espèce, les ayants droit d'un individu décédé d'une sclérose en plaques recherchaient la responsabilité du producteur du vaccin contre l'hépatite B sur le fondement de présomptions, mais la cour d'appel a rejeté leur action au motif qu'il n'existait aucun consensus scientifique en faveur de l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. La question posée au soutien du pourvoi en cassation, sur laquelle la CJUE est appelée à « dire pour droit », est la suivante

1° / L'article 4 de la Directive s'oppose-t-il, dans le domaine de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques du fait des vaccins qu'ils produisent, à un mode de preuve selon lequel le juge du fond, dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation, peut estimer que les éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des présomptions graves, précises et concordantes, de nature à prouver le défaut du vaccin et l'existence d'un lien de causalité de celui-ci avec la maladie, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit pas de lien entre la vaccination et la survenance de la maladie ?

2° / En cas de réponse négative à la question n° 1, cet article s'oppose-t-il à un système de présomptions selon lequel l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices de causalité sont réunis ?

3° / En cas de réponse affirmative à la question n° 1, cet article doit-il être interprété en ce sens que la preuve, à la charge de la victime, de l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par elle ne peut être considérée comme rapportée que si ce lien est établi de manière scientifique ?

Par ailleurs, la CJUE, dans son rôle d'interprétation de la Directive de 1985 a apporté une importante précision dans un arrêt récent (CJUE, 05 mars 2015, C-503/13). Deux questions se présentaient :

- Un produit médical posé dans le corps humain (exemple : un stimulateur cardiaque ou une prothèse mammaire) peut-il être considéré comme défectueux, lorsque des produits appartenant au même groupe de produits présentent un risque de défaillance sensiblement supérieur ou qu'un nombre significatif de produits de la même série ont connu

un mauvais fonctionnement, alors même qu'il n'est pas constaté de défaut de celui-ci ?

- Si oui, les coûts de l'opération de retrait du produit et de pose d'un autre stimulateur cardiaque constituent-ils un dommage causé par lésion corporelle au sens de la directive ?

La CJUE a répondu « oui » aux deux questions. Par suite, dès lors qu'un consommateur possède dans son corps un produit appartenant à un groupe ou à une série de produits qui présente un risque de défaillance supérieure à la normale ou de nombreuses défaillances, celui-ci est considéré comme défectueux. Et les conséquences dommageables de l'opération d'extraction, si elle est nécessaire pour éliminer le défaut du produit considéré, ce qui sera déterminé par le juge, doivent être prises en charges par le fabricant du dit produit défectueux.

En ce qui concerne la responsabilité du professionnel qui a utilisé un produit de santé, il est important de rappeler que la Cour de cassation et le Conseil d'Etat diffèrent quant au régime applicable. La haute juridiction administrative estime qu'il s'agit d'un régime de responsabilité sans faute depuis un arrêt Marzouk (CE, 9 juillet 2003, n° 220437). En conséquence, le patient n'a pas à apporter la preuve d'une faute du médecin ou de l'établissement de soin quant à l'utilisation d'un produit de santé, mais simplement le lien de causalité entre le dommage et la prise du produit de santé. Ex : la responsabilité de l'établissement de soin est automatiquement engagée du fait du dommage survenu à un patient émanant d'un matelas chauffant défectueux (CE, 12 mars 2012, n° 327449). Il en est de même en cas que défaillance d'un appareil de mesure de saturation artérielle en oxygène (CE, 24 avril 2012, n° 331967).

La Cour de cassation a jugé, quant à elle, dans une hypothèse où la loi de mars 2002 ne s'appliquait pas encore, que le patient doit rapporter la faute de l'établissement de soins ou du médecin en cas de dommage issu d'un produit de santé défectueux. Ex : le patient, dont une prothèse testiculaire posée par un chirurgien éclate lors de la pratique d'un sport, doit démontrer la faute du médecin quant aux choses qu'il utilise dans la pratique de son art afin de pouvoir obtenir une indemnisation (Civ. Ire, 12 juillet 2012, n° 11-17.510).

A ce titre, il doit être noté qu'aujourd'hui même, l'article L. 1142-1, 1, du code de santé publique qui régit les régimes de responsabilité des médecins et des établissements de soins en matière d'infection nosocomiale, a fait l'objet d'une question prioritaire de constitutionnalité transmise au Conseil constitutionnel par la première chambre civile de la Cour de cassation : ce texte porte-t-il atteinte au principe d'égalité devant la loi, établi par l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, en ce que son alinéa ter oblige le patient qui a contracté une infection nosocomiale à rapporter la preuve d'une faute du professionnel de santé exerçant à titre libéral, alors que l'alinéa 2 du texte prévoit, dans la même hypothèse, une responsabilité de plein droit de tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, sauf preuve d'une cause étrangère ? (Civ. 1-, 6 janvier 2016, n° 15-16.894).

En outre, dans la même affaire, est également posée la question de savoir si est contraire au principe d'égalité devant la loi le fait, que selon la jurisprudence de la Cour de cassation (Civ. 1-, 12 juillet 2012, Bull. n° 171), une société civile de moyens ne constitue pas une structure à laquelle s'applique une responsabilité de plein droit pour les infections nosocomiales qui y sont survenues, à la différence des établissements de soins.

Quelques points particuliers

Obstacles à l'effectivité de l'action de groupe

En premier lieu, la loi précise que les associations peuvent exercer leur recours directement contre l'assureur garantissant la responsabilité civile du responsable en application du principe de l'action directe régie à l'article L. 124-3 du code des assurances. Toutefois, lorsque le jugement sur la responsabilité aura été rendu, et le groupe de victimes constitué, il pourra être observé, comme en matière de sinistre sériel, une véritable course à l'indemnisation (Civ. 2ème, 11 décembre 2014, n° 13-19.262 et 13-26.653). Le juge du fond devra rechercher si, à la suite des versements déjà effectués par l'assureur dans le cadre du sinistre sériel, le solde disponible au titre de la garantie d'assurance ne constitue pas la limite de son éventuelle condamnation. A titre d'exemple, la couverture d'assurance de la société PIP n'est que de 3 millions d'euros par sinistre. Or, à ce jour, il a été jugé que la totalité des prothèses incriminées constituait un seul et même sinistre. L'on assiste donc, comme le précisait Monsieur le Professeur Kullmann, à un véritable « sprint des victimes », qui risque de laisser certaines d'entre elles insatisfaites.

En deuxième lieu, quelques contradictions sont à craindre.

Il existera un risque de contrariété sur la responsabilité du professionnel entre les décisions judiciaires individuelles et les décisions judiciaires liées à une action de groupe. Pour prévenir ce risque, la loi prévoit que la prescription des actions individuelles est suspendue jusqu'à l'issue de la décision sur l'action de groupe, ce qui permettra, en tant que de besoin, aux victimes d'engager une action individuelle, en cas d'échec de l'action collective (art. L. 1143-16 du CSP).

Pourront également se présenter quelques contrariétés entre la décision judiciaire sur les préjudices corporels à prendre en compte et la convention transactionnelle, prévue par la loi, appelée à les déterminer aussi.

En outre, quels seront ces préjudices : ceux issus de la nomenclature Dintilhac ou d'une nomenclature plus restrictive ? En troisième lieu, l'on peut redouter la longueur de la procédure, car l'indemnisation des victimes ne pourra intervenir qu'après que la décision afférente à la responsabilité du professionnel aura été définitivement rendue, après l'épuisement des voies de recours : première instance, appel, pourvoi en cassation, cour d'appel de renvoi, nouveau pourvoi...Cependant, compte tenu du nombre potentiel de victimes, il serait périlleux de prévoir une indemnisation au titre de l'exécution provisoire du jugement de première instance, qui oblige, en cas d'infirmité, à la restitution et à la réparation du préjudice causé par l'exécution. Certes, il peut être envisagé une procédure à jour fixe, rapide, mais avec les dangers au regard du principe de la contradiction, puisque cette procédure permet parfois des surprises.

Le secret professionnel s'impose au médiateur et aux membres de la commission de médiation (L. 1143-7, alinéa 2). Mais rien sur le secret auquel seraient tenues les associations ni sur le secret des affaires, que ni le droit français ni le droit de l'Union européenne ne définissent. Le projet Macron prévoyait de la définir, mais cet aspect a été supprimé pour faire l'objet (un jour ?) d'une loi spéciale. Or risque de découvrir des secrets d'affaires des laboratoires et fabricants.

Dispositions favorisant l'action de groupe

D'une part, le législateur a prévu, comme c'est le cas en matière d'action de groupe en droit de la consommation (L. 423-25 du code de la consommation), de réputer non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une personne de

participer à une action de groupe (art L. 1143-21 du code de la santé publique).

Le juge peut aussi décider de supprimer ce type de clauses pour les contrats identiques, en cours ou non.

D'autre part, pour améliorer la réparation du dommage corporel, un pôle été créé au tribunal de grande instance de Paris depuis le 31 août 2015 (7 magistrats, intranet spécifique depuis juin 2014 : trames de jugements, de missions d'experts, panorama de décisions rendues, fiches pédagogiques, liens vers les référentiels existants, liens vers sites spécialisés).

Les actions de groupe en matière de santé y seront spécifiquement traitées.

Enfin, l'effet utile de la loi nouvelle résidera également dans son effet préventif. Les professionnels de santé, en particulier les producteurs de produits de santé, sont exposés, par le biais de l'action collective à un important risque réputationnel : 72 % des usagers se déclarent prêts à se détourner des entreprises ou des professionnels visés par une action de groupe.

Conclusion

Voici rapidement brossés quelques traits de la loi nouvelle, vus par un magistrat.

Montesquieu nous avait dit : « *Il ne faut toucher aux lois que d'une main tremblante* », avec prudence. La loi du 17 décembre 2015, applicable au plus tard le 1er juillet 2016, fera l'objet d'un rapport au gouvernement dans les trente mois de sa promulgation. Verra-t-elle certaines adaptations de ses conditions de mises en œuvre ?

Cela peut être raisonnablement envisagé car « *lorsqu'une loi est votée et promulguée, elle échappe à ses auteurs pour vivre sa propre vie insoupçonnée* » (Jean Carbonnier).

Tel est l'avenir de la loi Touraine.