



## Synthèse Réunion d'Experts du 6 janvier 2016

### Les « actions de groupe » appliquées à la santé : quelle responsabilité pour les chirurgiens ?

#### Le point de vue de l'Assureur Juriste par M Nicolas GOMBAULT

(Directeur Général du Sou Médical /MACSF)

L'Assemblée Nationale a adopté la loi de santé le 17 décembre 2015 au terme de beaucoup de péripéties. Le Conseil Constitutionnel a été saisi d'un recours le 22 décembre, il a 1 mois pour se prononcer. On peut dans ces conditions logiquement s'attendre à une promulgation pour fin janvier ou début février.

L'une des dispositions phares de cette loi réside dans l'adoption de l'action de groupe en santé, à son article 184.

La saisine du Conseil Constitutionnel porte notamment sur l'article 184. Les sénateurs ont développé 2 moyens :

- Une contestation sur la rétroactivité, qui devrait logiquement ne pas prospérer, puisque cette rétroactivité était prévue de façon identique dans la loi Hamon, et le Conseil Constitutionnel a rejeté la contestation de la rétroactivité en faisant valoir qu'il s'agissait d'une loi de procédure qui ne créait pas de nouveau régime de responsabilité ;
- Le moyen selon lequel le texte irait à l'encontre du principe d'intelligibilité et d'accessibilité du droit et des droits de la défense, car la loi a oublié de prévoir une décision de justice déterminant le montant des dommages et intérêts dus.

Permettez-moi, d'exprimer quelques réflexions sur ce texte et ses répercussions pratiques.

1. Tout d'abord sur son adoption, nous pouvons rappeler que les actions de groupe ont été insérées dans notre ordre juridique français pour la première fois par la loi Hamon du 17 mars 2014. Cette loi avait alors limité l'action de groupe aux domaines de la consommation et de la concurrence. Certains parlementaires avaient néanmoins souhaité l'étendre dès le départ au domaine de la santé, en considération des scandales médiatiques du Médiateur et des prothèses PIP notamment. Pour répondre à la demande de ces parlementaires, cette loi prévoyait dans son article 2 : « Trente mois au plus tard après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant les conditions de mise en œuvre de la procédure d'action de groupe et propose les adaptations qu'il juge nécessaires. Il envisage également les évolutions possibles du champ d'application de l'action de groupe, en examinant son extension aux domaines de la santé et de l'environnement. »

Dans ce contexte, n'était-il pas prématuré de voter ce texte le 17 décembre 2015 sans réaliser aucune étude d'impact de la loi consommation ?

2. En second lieu, je constate que si les professionnels principalement concernés par l'action de groupe en santé sont à l'évidence les producteurs ou fournisseurs de produits de santé (on pense bien évidemment en premier lieu aux médicaments, mais aussi aux différentes prothèses pouvant être implantées dans le corps humain), le texte permet également de rechercher la responsabilité « d'un prestataire utilisant l'un de ces produits », c'est-à-dire un établissement de santé (clinique privée ou hôpital) ou encore un médecin ou autre professionnel de santé ayant prescrit ou utilisé ces produits.

A cet égard, il convient de remarquer que sur le plan juridique, les choses sont diamétralement différentes et ne seront donc pas forcément aisées puisque les principes légaux de la responsabilité liés aux produits dégagent une obligation de résultat à la charge des producteurs alors que la jurisprudence judiciaire ne dégage qu'une obligation de moyens à la charge des utilisateurs professionnels. En d'autres termes, le laboratoire pharmaceutique verra sa responsabilité engagée si le demandeur démontre que le médicament n'apportait pas la sécurité légitime qu'il était en droit d'en attendre alors que le médecin ayant prescrit ce médicament ne verra sa responsabilité engagée que si le demandeur démontre sa faute.

Autre différence significative, le délai de prescription qui est de 10 ans pour les actions intentées à l'encontre des professionnels de santé, alors qu'il n'est que de 3 ans s'agissant de l'extinction des actions à l'encontre des producteurs ; des actions de groupe pourraient ainsi être recevables uniquement à l'encontre des professionnels de santé car éteintes à l'encontre des producteurs.

Dernière réflexion à ce sujet, le texte utilise le singulier alors que la loi Hamon utilise le pluriel ; toute la question est ainsi de savoir si une action de groupe en santé peut être intentée à l'encontre de plusieurs prestataires professionnels de santé. La position de la Cour de Cassation sur cette importante question pour les chirurgiens sera attendue avec impatience.

3. On peut par ailleurs déplorer à notre sens une certaine insécurité juridique du fait de l'adoption de ce texte qui peut être appliqué à des faits générateurs antérieurs, sous la seule réserve que l'action juridique ne soit pas prescrite. Cette rétroactivité pourrait avoir des conséquences directes et immédiates sur la couverture assurantielle des acteurs de la santé, mettant en péril l'équilibre des contrats portant sur des périodes d'assurance déjà échues.

4. Du côté des demandeurs, les choses paraissent finalement particulièrement lourdes, même si toutes les associations agréées au plan national et régional peuvent introduire l'action de groupe -il y en a environ 500- dans la mesure où il convient d'introduire tout d'abord une action pour faire reconnaître le principe de responsabilité puis, après épuisement des voies de recours, et à défaut de solution amiable, introduire une nouvelle action contentieuse pour faire liquider par le juge son préjudice individuel. Dans ce contexte, certains demandeurs ne seront-ils pas tentés de « faire cavalier seul », et d'agir sans se greffer à l'action de groupe ? Du reste, permettez-moi de m'étonner du « tout judiciaire » retenu par le législateur alors que la loi Kouchner du 4 mars 2002 avait pour ambition de « déjudiciariser » la médecine. Dans cette action de groupe, la médiation est à la seule initiative du juge. Je pense que la judiciarisation inhérente à cette procédure va à l'encontre des orientations prises ces dernières années visant à privilégier des procédures d'indemnisation amiables et rapides, point sur lequel un dialogue devrait être poursuivi avec l'ensemble des secteurs concernés.

5. Le montant des indemnisations qui pourraient être mises à la charge d'un même responsable mérite pour terminer une attention particulière, même si le texte exclut la réparation du préjudice moral ou du préjudice d'angoisse. Les actions de groupe correspondent en effet à de nombreux (à partir de 2) préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant une cause commune.

Cela renvoie nécessairement à la notion de sinistre sériel définie d'ordre public par le code des assurances, pour l'assurance de responsabilité médicale, à l'article L. 251-2 : Constitue un sinistre, pour les risques mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, 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.

On voit qu'avec cette définition, un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique est susceptible de ne constituer qu'un seul sinistre. Ainsi une action de groupe pourrait ne constituer qu'un seul sinistre. Ceci est fondamental car les contrats d'assurance prévoient des plafonds de garantie par sinistre. Les choses sont ainsi totalement différentes si l'on doit considérer qu'il doit y avoir un sinistre par victime ou un seul sinistre quel que soit le nombre de victimes, car, dans cette seconde hypothèse, les premiers venus seront les premiers servis, mais après...

Prenons l'exemple du scandale des prothèses mammaires PIP. Cette société n'était garantie par la société Allianz qu'à hauteur de 3 M € par sinistre ; or, tant le tribunal de commerce en première instance que la cour d'appel de Nîmes ont considéré que quel que soit le nombre de femmes victimes, il devait être considéré qu'il n'y avait qu'un seul sinistre et que la société Allianz ne pouvait être exposée au de-là de 3 M €. Permettez-moi d'émettre dans ce contexte le vœu que le juge ne soit pas tenté d'aller rechercher, dans un objectif de solvabiliser les indemnisations, la responsabilité des utilisateurs de ces produits (les médecins) qui eux bénéficient règlementairement de plafonds de garantie plus élevés (8 M € par sinistre) et de l'intervention d'un fonds de garantie dont ils assurent de façon exclusive le financement, lorsque les indemnisations allouées à leurs victimes dépassent ce seuil.

Nous serons extrêmement vigilants quant au développement de ces procédures dans l'avenir afin d'adapter, si nécessaire, nos garanties et nos primes.

En effet, aujourd'hui, la seule chose certaine, c'est la totale incertitude liée aux conséquences économiques du lancement d'une action de groupe. Notamment, on ne saura précisément qu'à l'expiration d'un délai de 5 ans après la décision de justice ayant statué de façon irrévocable sur le principe de la responsabilité, le nombre de patients qui demanderont à être indemnisés.

## **Le point de vue du chirurgien expert par le Dr Jean-Edouard CLOTTEAU**

(Membre de l'Académie, chirurgien conseil MACSF)

Après ces brillants exposés techniques et juridiques auxquels nous venons d'assister, nous simples chirurgiens, nous pensons que l'introduction de ces actions de groupe dans le domaine de la santé fait émerger des risques nouveaux de mise en cause nous concernant.

En effet, si cette loi est surprenante, prématurée, inachevée, etc., et qu'elle semble concerner, a priori, plutôt les producteurs, fournisseurs de matériel et de produit, nous avons bien compris qu'elle peut également s'adresser aux prestataires de ceux-ci, c'est-à-dire aux établissements mais aussi aux praticiens.

Prenons un exemple : Après sleeve-gastrectomy, intervention au cours de laquelle la portion d'estomac laissée en place est suturée à l'aide d'agrafes automatiques, le taux de fistule est actuellement irréductible à 4%. Supposons que demain telle ou telle association considérant, par exemple, que ces fistules sont peut-être liées à un problème de matériel : les agrafes et agrafeuses, elle va entreprendre une action de groupe contre les fabricants de ces matériels. Ceux-ci vont alors immédiatement se défausser sur les utilisateurs de ces agrafeuses : ils vont démontrer que le matériel qu'ils mettent à la disposition des chirurgiens est irréprochable, qu'ils l'ont d'ailleurs sans cesse amélioré, passant de 4 rangées à 6 rangées d'agrafes ; bref, qu'ils nous fournissent un matériel répondant à leur obligation de résultat. S'il y a fistule, après leur utilisation, c'est que le chirurgien n'a fait pas

comme il convient et qu'il y a sinon maladresse, défaut d'utilisation. On voit déjà d'ailleurs à propos de déclarations individuelles de pharmacovigilance, des fabricants de prothèses articulaires mis en cause à la suite de rupture prématurée prothétique, se retourner contre le chirurgien considérant qu'il y a eu mauvaise mise en place, mauvaise indication, d'un matériel dénué de tout défaut de fabrication. Les associations de patients à l'origine des actions de groupe suivront la même voie.

Cette inclination à mettre en cause la responsabilité du chirurgien à la suite de ce qui est considéré comme une maladresse dans l'utilisation d'un matériel irréprochable est la voie toute tracée à sa mise en cause à l'occasion de la moindre complication, un peu comme s'il était lui aussi soumis à l'obligation de résultat et non plus de moyens. La chirurgie, dans l'esprit du public, n'est plus un art mais une technique qu'on se doit d'exercer sans défaillance, avec ou sans matériel. Et comme aujourd'hui, Internet et les patients, a fortiori les associations, n'ont aucune difficulté à faire apparaître les complications non plus de telle technique en général, mais d'un chirurgien particulier, le Dr Tartempion par exemple dont plusieurs de ses malades ont présenté la même complication, il faut craindre des actions de groupe dirigées contre le praticien lui-même qui devra démontrer que la complication survenue est aléatoire bien que répétitive. Là encore, on voit déjà de nombreux experts, ayant à se prononcer sur les origines d'une complication chirurgicale, interroger le chirurgien mis en cause pour connaître le nombre d'interventions de ce type qu'il a réalisées et le nombre de complications qui sont survenues à ses patients. Demain, ce seront les associations de malades qui - en action de groupe - poseront les mêmes questions.

## **Le point de vue du chirurgien assureur par le Dr Didier LEGEIS**

(Membre de l'Académie, élu ordinal depuis 2000, Vice-président du Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins de l'Isère)

A mes confrères conseillers ordinaires : d'Hippocrate à Touraine, 24 siècles d'Histoire ....

Mes chers confrères conseillers ordinaires,

Parce qu'il y a quelques années, en présence de mes pairs, j'ai juré d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité, je ne peux accepter que la Loi Santé de Mme Touraine (0) remette en question aujourd'hui les principes mêmes de ma vocation au service de mes semblables.

L'état en devenant responsable de la santé (Art 1 de la Loi) et en organisant le parcours de soins priver nos patients de leur libre choix pourtant indispensable à l'instauration d'une relation humaine de qualité.

La mise en place d'une politique de santé sous l'autorité de l'état (Art 1) met en danger notre indépendance professionnelle. Le tiers-payant généralisé (Art 18) « rend les médecins dépendants du financeur » et permet à « l'assurance maladie de faire pression sur nos confrères. (1).

La mort annoncée de la vie conventionnelle (Art 1) est une atteinte à la liberté d'installation (Art 1-40-41) et aux capacités paritaires de mettre en place une politique sanitaire dans le respect des patients et des médecins.

Le contrôle des secteurs d'exercice et d'activité géographique avec participation ou non à des réseaux imposés est une atteinte à l'indépendance pourtant indispensable à la qualité de nos soins. (2)(Art L.165-6)

Comment être responsable de ses actes, libres de prescrire dans le respect des données acquises de la science si le financeur impose des règles comptables incompatibles avec nos réalités médicales?

Nous avons prêté serment de protéger toutes les personnes dans leur intimité, leur intégrité et leur libre choix en toute indépendance. Nous nous sommes engagés à taire les secrets confiés ou découverts dans l'intimité. La mise en place de la "base-patient" avec ses données médico-sociales accessibles aux salariés des ARS, des Caisses d'assurance maladie et même à des organismes privés est incompatible avec le respect de la personne et des droits de l'Homme (Art 25, Art 47,)(3)

Mme Touraine ayant elle-même annoncée (4) que « les données personnelles seront uniquement accessibles après autorisation de la Cnil, (sous-entendant l'absence d'autorisation par le patient lui-même), tout en reconnaissant que même sans informations identifiantes, il est possible de retrouver une personne en connaissant quelques éléments de sa vie.

Elle conclut que « les données de santé à caractère personnel pourront être utilisées pour tout projet justifiant d'un intérêt public. »(Art 25, Art 49 ) comme cela est demandé déjà par les complémentaires santé.(Voir article Guillaume Sarkozy)

Depuis quelques mois, le harcèlement de certaines caisses envers les confrères pour délits statistiques autour de la prescription de médicaments génériques et des arrêts de travail est très inquiétant et témoigne d'une volonté « administrative » de faire plier l'indépendance professionnelle.

L'absence de respect du secret médical dans la loi sur le renseignement est une nouvelle preuve de cette volonté de le banaliser alors qu'il devrait être pourtant plus sacré que « le secret des sources » des parlementaires, avocats ou journalistes.(5).

L'amendement sur la suppression du délai de réflexion de 7 jours avant avortement a été adopté, celui sur la suppression de la clause de conscience a été rejeté mais jusqu'à quand ? (6) Alors même que notre demande d'une clause de conscience dans la loi sur la « fin de vie » n'a pas été entendue et que le prélèvement d'organes d'autorité sans l'accord des familles est validé. (Art 46 Ter).

Tout cela est la traduction d'une ferme volonté inquiétante de banaliser l'acte médical.

Enfin la décision autoritaire de la ministre de pouvoir diriger et contrôler notre institution par décret reste inquiétante et alarmante (Art 51) (7) surtout quand on découvre que la Loi veut nous imposer des missions de « testing » (Art 19) (8)

C'est pourquoi, j'invite tous les élus ordinaires, à mobiliser les médecins contre cette Loi qui anéantit 24 siècles de dignité médicale définie par notre père fondateur Hippocrate. (9)

Que je sois déshonoré si je ne réveille pas les consciences...Que je démissionne si on m'oblige à me parjurer...Bien fraternellement.

Séance du 6 janvier 2016