Conseil d'État, 7 mai 2026, n° 502487

Conseil d'État | 1ère et 4ème chambres réunies | 7 mai 2026

Sujets abordés dans les motifs

#1 autorisation de mise sur le marché

#2 notice

#3 perte de chance

Chronologie de l’affaire

Tribunal administratif - Montreuil
16/02/2021
N° 1704390

Conseil d'État
1ère et 4ème chambres réunies
07/05/2026
N° 502487

Cour administrative d'appel - Paris
8ème chambre
14/01/2025
N° 21PA01990

Exposé des faits

Vu la procédure suivante :

M. E... B... et Mme F... G... épouse B..., agissant en leur nom propre et en qualité de représentants légaux de leurs enfants mineurs A.... D... et C... B..., ont demandé au tribunal administratif de Montreuil de condamner l’État à leur verser les sommes de 276 948,74 euros pour M. D... B..., 378 715,59 euros pour M. C... B..., 254 582,91 euros pour Mme F... B... et 109 967,81 euros pour M. E... B..., en réparation des préjudices qu’ils estiment avoir subis du fait des fautes commises par l’État dans l’exercice de son pouvoir de police sanitaire en ce qui concerne le médicament Dépakine.

Par un jugement n° 1704390 du 16 février 2021, le tribunal administratif de Montreuil a condamné l’État à verser à M. et Mme B..., en leur qualité de représentants légaux de M. D... B..., une somme de 63 092,03 euros ainsi qu’une

rente trimestrielle, jusqu'à sa majorité, de 1 789 euros, à M. et Mme B..., en leur qualité de représentants légaux de M. C... B..., une somme de 106 133,25 euros ainsi qu'une rente trimestrielle de 3 271,94 euros et à M. et Mme B... une somme de 36 230,32 euros chacun.

Par un arrêt n° 21PA01990 du 14 janvier 2025, la cour administrative d'appel de Paris a, sur l'appel des requérants de première instance, condamné l'État à verser une somme de 222 677 euros à M. D... B..., de 487 481,60 euros à M. C... B... et de 69 407,78 euros chacun à M. et Mme B..., réformé le jugement du tribunal administratif de Montreuil en ce qu'il avait de contraire à son arrêt et rejeté le surplus des conclusions de la requête.

Par un pourvoi sommaire et un mémoire complémentaire, enregistrés les 17 mars et 16 juin 2025 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles demande au Conseil d'Etat

1°) d'annuler cet arrêt ;

2°) dans l'hypothèse d'un règlement au fond, de rejeter l'appel des requérants de première instance.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- le code de la santé publique ;

- l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique ;

- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Ariane Piana-Rogez, maîtresse des requêtes,

- les conclusions de M. Mathieu Le Coq, rapporteur public ;

Motifs

Considérant ce qui suit :

1. Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que Mme B..., souffrant de crises comitiales, a été traitée entre 2005 et 2014 par valproate de sodium (Dépakine), médicament indiqué dans le traitement des épilepsies généralisées et partielles dont la société Sanofi-Aventis France est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché. Ses enfants D... et C..., nés respectivement les 24 mai 2006 et 20 octobre 2009, présentent des malformations physiques et des troubles neurodéveloppementaux, que les consorts B... attribuent à leur exposition in utero au valproate de sodium. Les consorts B... ont demandé au tribunal administratif de Montreuil de condamner l'État à les indemniser des préjudices qu'ils estiment avoir subis du fait des fautes commises dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire relative à ce médicament. Par un jugement du 16 février 2021, le tribunal administratif de Montreuil a condamné l'État à verser à M. et Mme B..., en leur qualité de représentants légaux de M. D... B..., une somme de 63 092,03 euros au titre des différents préjudices invoqués ainsi qu'une rente trimestrielle, jusqu'à sa majorité, de 1 552 euros au titre du préjudice esthétique temporaire et de 237 euros au titre du déficit fonctionnel, à M. et Mme B..., en leur qualité de représentants légaux de C... B..., une somme de 106 133,25 euros au titre des différents préjudices

invoqués ainsi qu'une rente trimestrielle de 2 801,60 euros au titre de l'assistance par tierce personne et de 470,34 euros au titre du déficit fonctionnel et à M. et Mme B... une somme de 36 230,32 euros chacun au titre du préjudice moral et des troubles dans les conditions d'existence. La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles se pourvoit en cassation contre l'arrêt du 14 janvier 2025 par lequel la cour administrative d'appel de Paris a, sur l'appel des requérants de première instance, condamné l'État à verser une somme de 222 677 euros à M. D... B..., de 487 481,60 euros à M. C... B... et de 69 407,78 euros chacun à M. et Mme B..., réformé le jugement du tribunal administratif de Montreuil en ce qu'il avait de contraire à son arrêt et rejeté le surplus des conclusions de la requête.

#1 autorisation de mise sur le marché

2. En vertu de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, dans sa rédaction applicable au litige, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée par la Communauté européenne doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour une durée de cinq ans renouvelable, que l'agence peut modifier. En vertu de l'article L. 5311-1 du même code, dans sa rédaction applicable au litige, cette agence « procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation [des médicaments] à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale ». L'article L. 5311-2 de ce code, dans sa rédaction applicable, prévoit en outre que cette agence « procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique » relatifs, notamment, aux médicaments et qu'elle « recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes » des médicaments. Enfin, il résulte des dispositions de l'article L. 5322-1 du même code que le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prend au nom de l'Etat les décisions qui concernent les médicaments en vertu des dispositions de ce code.

3. En vertu de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique, la demande d'autorisation de mise sur le marché doit comporter un projet de résumé des caractéristiques du produit, lequel devait, en vertu de l'article R. 5121-23 du même code en vigueur lors de la première grossesse de Mme B..., puis en vertu de l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 de ce code en vigueur lors de la seconde grossesse de Mme B..., mentionner en particulier les effets indésirables, les contre-indications et les précautions particulières d'emploi, notamment en cas de grossesse. En outre, en vertu de l'article R. 5121-25 du même code, dans sa rédaction applicable, la demande d'autorisation comprend également, le cas échéant, le projet de notice, dont le contenu est régi par l'article R. 5121-149 de ce code, en vertu duquel : « La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte, dans l'ordre, les indications suivantes : / (…) 3° L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales. Cette énumération doit : / a) Tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ; / (…) 5° Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir, ainsi qu'une invitation expresse pour le patient à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice (…) ».

4. Eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les dispositions citées aux points 2 et 3 aux autorités chargées de la police sanitaire relative aux médicaments qu'aux buts en vue desquels ces pouvoirs leur ont été attribués, la responsabilité de l'État est susceptible d'être engagée pour toute faute commise dans l'exercice de ces attributions, pour assurer la réparation de tout préjudice avec lequel cette faute présenterait un lien direct de causalité.

5. Lorsque l'utilisation d'un médicament entraîne un dommage en lien avec la réalisation d'un effet de ce médicament dont l'utilisateur qui en est victime n'a pas été informé en raison de ce que, au regard notamment de l'état des connaissances scientifiques, le résumé des caractéristiques du produit ou la notice de ce médicament n'était

pas conforme aux dispositions législatives et réglementaires qui leur étaient applicables, il appartient au juge administratif, saisi d'une demande tendant à la réparation du préjudice subi, de rechercher si, dès lors que ce résumé et cette notice auraient été conformes à ces dispositions, il y aurait eu une chance sérieuse que la victime adopte un comportement évitant ce dommage. Dans l'affirmative, cette dernière a droit, sous réserve d'éventuelles causes exonératoires de responsabilité, à l'indemnisation de l'intégralité du préjudice qui en est résulté.

#2 notice

6. Il ressort des énonciations non contestées de l'arrêt attaqué qu'alors que le résumé des caractéristiques du produit annexé à l'autorisation de mise sur le marché du 5 décembre 2008 du médicament Dépakine 200 mg, en vigueur pendant la seconde grossesse de Mme B..., d'une part, déconseillait l'usage du valproate de sodium pendant la grossesse et préconisait le recours à une alternative thérapeutique lorsque cela était possible, d'autre part, mentionnait un risque de malformation associé à une exposition in utero au valproate de sodium trois à quatre fois supérieur à celui de la population générale et précisait les principales malformations congénitales susceptibles de survenir, enfin, mentionnait dans des termes prudents, justifiés par l'état des connaissances scientifiques en 2008, des risques de troubles neurodéveloppementaux, tels qu'une légère diminution des capacités verbales et quelques cas isolés d'autisme ou de troubles apparentés, la notice du même médicament se bornait, en revanche, à mentionner que l'utilisation du médicament était « déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse », sans faire état des effets indésirables mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit. En jugeant qu'en ne modifiant ni ne faisant modifier l'autorisation de mise sur le marché du médicament Dépakine 200 mg afin que sa notice soit, ainsi que l'exigent les dispositions de l'article R. 5121-149 du code de la santé publique, conforme au résumé des caractéristiques du produit, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé avait commis une faute de nature à engager la responsabilité de l'État, la cour a, contrairement à ce que soutient la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, exactement qualifié les faits de l'espèce.

#3 perte de chance

7. Il résulte toutefois de ce qui a été dit aux points 4 et 5 qu'en jugeant que cette faute, ainsi que la faute ayant consisté, selon des motifs non contestés de l'arrêt attaqué, à n'avoir ni modifié ni fait modifier l'autorisation de mise sur le marché de la Dépakine en vigueur lors de la première grossesse de Mme B... afin que le résumé des caractéristiques du produit reflète l'état des connaissances scientifiques et que la notice soit conforme à ce résumé, n'avaient entraîné, pour les victimes, qu'une perte de chance de se soustraire aux risques qui se sont réalisés, évaluée à une fraction du dommage corporel déterminée en fonction de l'ampleur de la chance perdue, la cour administrative d'appel a commis une erreur de droit.

8. Il résulte de ce qui précède, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens du pourvoi, que la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles est fondée à demander l'annulation de l'arrêt qu'elle attaque.

Dispositif

D E C I D E :

Article 1er : L'arrêt du 14 janvier 2025 de la cour administrative d'appel de Paris est annulé.

Article 2 : L'affaire est renvoyée à la cour administrative d'appel de Paris.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à la ministre de la santé, des familles, de l’autonomie et des personnes handicapées et à Mme F... B..., première dénommée, pour l’ensemble des requérants de première instance.

Délibéré à l’issue de la séance du 8 avril 2026 où siégeaient : M. Denis Piveteau, président adjoint de la section du contentieux, présidant ; Mme Gaëlle Dumortier, Mme Anne Courrèges, présidentes de chambre ; M. Jean-Luc Nevache, M. Raphaël Chambon, M. Julien Boucher, Mme Aurélie Bretonneau, M. Jean-Dominique Langlais, conseillers d’Etat et Mme Ariane Piana-Rogez, maîtresse des requêtes-rapporteure.

Rendu le 7 mai 2026.

Le président :

Signé : M. Denis Piveteau

La rapporteure :

Signé : Mme Ariane Piana-Rogez

Le secrétaire :

Signé : M. Hervé Herber