

CONSEIL D'ETAT

MT

statuant

au contentieux

N° 431159

REPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Mme C...

Mme D... E...

Rapporteure

Le Conseil d'Etat statuant au contentieux

(Section du contentieux, 1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies)

M. Vincent Villette

Rapporteur public

Sur le rapport de la 1^{ère} chambre

de la Section du contentieux

Séance du 21 octobre 2020

Lecture du 16 novembre 2020

Vu la procédure suivante :

Mme B... C..., épouse A..., a demandé au tribunal administratif de Marseille de condamner l'Etat à lui verser la somme de 8 787 euros en réparation des préjudices qu'elle estime avoir subis du fait de la carence fautive de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans l'exercice de sa mission de contrôle et de police sanitaire des activités de la société Poly Implant Prothèse. Par un jugement n° 1710122 du 11 mars 2019, le tribunal administratif de Marseille a rejeté sa demande.

Par une ordonnance n° 19MA02104 du 28 mai 2019, enregistrée le même jour au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, le président de la cour administrative d'appel de Marseille a transmis au Conseil d'Etat, en application de l'article R. 351-2 du code de justice administrative, le pourvoi, enregistré le 10 mai 2019 au greffe de cette cour, présenté par Mme C.... Par ce pourvoi et par un nouveau mémoire, enregistré le 28 octobre 2019 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, Mme C... demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler ce jugement ;

2°) réglant l'affaire au fond, de faire droit à sa demande ;

3°) de mettre à la charge de l'Etat et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la somme de 4 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux

;

- le code de la santé publique ;

- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme D... E..., conseillère d'Etat,

- les conclusions de M. Vincent Villette, rapporteur public ;

La parole ayant été donnée, avant et après les conclusions, à la SCP Boré, Salve de Bruneton, Mégret, avocat de Mme C... ;

Considérant ce qui suit :

1. Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que Mme C... a été opérée le 24 février 2006 à la clinique Bouchard à Marseille pour l'implantation de deux prothèses mammaires fabriquées par la société Poly Implant Prothèse (PIP). A la suite d'une inspection dans les locaux de la société, qui a montré que celle-ci commercialisait des implants mammaires remplis d'un gel de silicone différent de celui indiqué dans le dossier de conception ayant fait l'objet d'une évaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a décidé le 29 mars 2010, sur le fondement de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone fabriqués par cette société, jusqu'à leur mise en conformité avec les exigences essentielles mentionnées à l'article R. 5211-17 du même code, et lui a ordonné de procéder au retrait des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone, en tout lieu où ils se trouvent. Conformément aux préconisations de l'AFSSAPS, la requérante a subi, le 11 mai 2011, une nouvelle intervention destinée à explanter ses prothèses mammaires à titre préventif. Par un jugement du 10 décembre 2013, confirmé par un arrêt de la cour d'appel d'Aix-en-Provence du 2 mai 2016, le tribunal correctionnel de Marseille a condamné les responsables de la société PIP à verser à Mme C... la somme de 9 200 euros au titre de la réparation de son préjudice moral et d'anxiété. Mme C... a ensuite demandé au tribunal administratif de Marseille de condamner l'Etat à lui verser la somme de 8 787 euros au titre des préjudices qu'elle estime avoir subis du fait de la carence fautive de l'AFSSAPS, à laquelle s'est substituée l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dans sa mission de police sanitaire. Elle se pourvoit en cassation contre le jugement du 11 mars 2019 par lequel le tribunal administratif de Marseille a rejeté sa demande.

Sur le cadre juridique du litige :

2. Les prothèses mammaires sont des dispositifs médicaux, entrant dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, alors en vigueur. En vertu de l'article 3 de cette directive, les dispositifs médicaux doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à son annexe I. Son article 11 régit la procédure d'évaluation de leur conformité à ces exigences. À cette fin, ainsi que l'énonce le quinzième considérant de celle-ci, ils sont groupés en quatre classes de produits, selon la vulnérabilité du corps humain et les risques potentiels découlant de leur conception et de leur fabrication. Les implants mammaires ont, à ce titre, été reclassés à compter du 1^{er} septembre 2003 par la directive 2003/12/CE de la Commission, du 3 février 2003, concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42, comme dispositifs médicaux de classe III, correspondant aux dispositifs les plus sensibles, les implants mis sur le marché avant cette date devant faire l'objet d'une procédure de réévaluation de la conformité au titre de la classe III avant le 1^{er} mars 2004. En vertu de l'article 11 de la directive, le fabricant d'un dispositif de classe III a le choix entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité, parmi lesquelles « *la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe II* ». Selon cette procédure, le fabricant doit s'adresser à un « organisme notifié » qui doit, d'une part, évaluer son système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences de la directive, la procédure d'évaluation comprenant une évaluation de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés et une visite dans les locaux du fabricant, et, d'autre part, procéder à un examen du dossier de conception relatif au produit ; l'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé. Le fabricant peut s'adresser à l'organisme de son choix, dès lors qu'il a été, conformément à l'article 16 de la directive, désigné pour effectuer les tâches correspondantes par un Etat membre et notifié à la Commission et aux autres Etats membres. L'article 4, paragraphe 1, de la directive interdit aux Etats membres de faire obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service de dispositifs médicaux portant le marquage CE, prévu à l'article 17 de cette directive, indiquant qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à son article 11.

3. La directive du 14 juin 1993 prévoit également à son article 10 que : « *1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les données portées à leur connaissance, conformément aux dispositions de la présente directive, concernant les incidents mentionnés ci-après et liés à un dispositif (...) soient recensées et évaluées d'une manière centralisée : / a) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif (...) susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ; / b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a) et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. / (...) / 3. Après avoir procédé à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant, les États membres (...) informent immédiatement la Commission et les autres États membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures ont été prises ou sont envisagées* ». L'article 8 de la directive prévoit une « *clause de sauvegarde* », en vertu de laquelle : « *1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs (...) correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise*

sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte : / a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 (...) / 3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, l'État membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres. (...) ». En outre, l'article 14 ter de la directive dispose : « Lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité, et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres États membres, en indiquant les raisons de sa décision. La Commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les mesures communautaires nécessaires (...) ». Enfin, aux termes de l'article 18 de la directive : « Sans préjudice de l'article 8 : / a) tout constat par un État membre de l'apposition induue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par l'État membre ; / b) en cas de persistance de l'infraction, l'État membre prend toutes mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question et pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8 ».

4. Pour la transposition de ces dispositions, l'article L. 5212-2 du code de la santé publique prévoit des obligations de matériovigilance : « Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. / Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale ». En vertu de l'article L. 5311-1 du même code, dans sa rédaction applicable au litige, l'AFSSAPS assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance applicables, notamment, aux dispositifs médicaux et prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée. Aux termes de l'article L. 5311-2 de ce code, dans sa rédaction alors applicable : « En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence : / 1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués (...) ; / 2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; (...) recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 (...) ». Enfin, aux termes de l'article L. 5312-1 du même code, dans sa rédaction alors applicable : « L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à

sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. (...) ».

Sur le jugement du tribunal administratif de Marseille :

5. En premier lieu, eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les dispositions précitées à l'AFSSAPS, agissant au nom de l'Etat, en matière de police sanitaire relative aux dispositifs médicaux, qu'aux buts en vue desquels ces pouvoirs lui ont été attribués, la responsabilité de l'Etat peut être engagée par toute faute commise dans l'exercice de ces attributions, pour autant qu'il en soit résulté un préjudice direct et certain. En l'espèce, il ne ressort pas des motifs du jugement du tribunal administratif de Marseille que celui-ci aurait subordonné la reconnaissance de la responsabilité de l'Etat à la caractérisation d'une faute d'une certaine gravité. Ainsi, la requérante n'est pas fondée à soutenir que le tribunal aurait, pour cette raison, commis une erreur de droit.

6. En deuxième lieu, il résulte des dispositions précitées, applicables aux prothèses en litige à compter du 14 juin 1998, que l'évaluation de la conformité d'un dispositif médical avec les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, déterminées par la directive du 14 juin 1993, relève, s'agissant de dispositifs tels que les implants mammaires, de la compétence de l'organisme désigné à cet effet par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne et choisi par le fabricant du dispositif. En revanche, il appartient aux autorités compétentes de chaque Etat membre, d'une part, de mettre en œuvre un dispositif de matériovigilance permettant de recenser et d'évaluer, de façon centralisée, les dysfonctionnements et altérations des caractéristiques ou des performances d'un dispositif susceptibles d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur et les rappels de dispositifs par un fabricant pour ces raisons et, d'autre part, de prendre, au vu des informations ainsi recueillies ou dont elles auraient connaissance par d'autres moyens, toute mesure provisoire nécessaire à la protection de la santé ou de la sécurité des patients ou d'autres personnes.

7. Le tribunal administratif de Marseille a relevé que différentes investigations avaient été menées et des décisions de police sanitaire prises à l'égard de la société PIP par l'AFSSAPS au moment de la levée, en décembre 2000, de la suspension générale de la mise sur le marché des prothèses remplies de produits autres que du sérum physiologique, et qu'à la suite de ces contrôles, des analyses avaient été faites sur les prothèses commercialisées par la société, qui avaient montré en 2002 et 2003 des résultats similaires à ceux des prothèses des autres fabricants. Il a également relevé que la société PIP, qui avait bénéficié en octobre 1997 de la certification de son système d'assurance qualité pour les implants mammaires stériles par l'organisme désigné à cette fin, la société de droit allemand TÜV Rheinland, avait par la suite été régulièrement contrôlée par cet organisme, qui avait renouvelé ses certifications et n'avait transmis aucun élément de suspicion, et que la société avait échafaudé un système organisé de fraude destiné à tromper les autorités de contrôle, dissimulant la substitution au gel de remplissage soumis au contrôle de l'organisme désigné d'un autre gel, responsable de la

détérioration et de la rupture de l'enveloppe de nombreuses prothèses. Il a enfin noté que les données issues de la matériovigilance ne révélaient précisément aucune anomalie dans le niveau et l'évolution du nombre de ruptures, demeurés stables et cohérents avec le risque statistique inhérent au dispositif médical en cause jusqu'en 2007, seules les données de l'année 2008, pouvant être analysées en 2009, ayant fait apparaître un taux d'incidents plus élevé. Il a ainsi porté sur les pièces du dossier qui lui était soumis une appréciation souveraine exempte de dénaturation. En en déduisant que l'AFSSAPS ne disposait pas en 2006, lorsque Mme C... a été opérée pour se voir implanter des prothèses mammaires de la marque PIP, d'informations de nature à éveiller le soupçon d'un danger ou d'une absence de conformité des implants commercialisés par la société PIP aux spécifications techniques au regard desquelles leur certification avait été obtenue et n'avait ainsi pas commis de faute dans l'exercice de ses attributions de police sanitaire, le tribunal a exactement qualifié les faits de l'espèce.

8. En troisième lieu, en relevant que la société PIP avait été régulièrement contrôlée depuis 1997 par la société de droit allemand TÜV Rheinland, qui avait renouvelé ses certifications et n'avait transmis aucun élément de suspicion à l'AFSSAPS, le tribunal administratif de Marseille a seulement pris en considération la circonstance que l'attention de l'agence n'avait pu être appelée par un refus de renouvellement de la certification de conformité ou par une alerte en provenance de l'organisme chargé d'établir cette certification et ne s'est aucunement prononcé sur le caractère exonératoire de responsabilité que pourrait avoir une faute commise par cet organisme. Par suite, la requérante n'est pas fondée à soutenir que, ce faisant, le tribunal aurait commis une erreur de droit.

9. En dernier lieu, en l'absence de dommage susceptible d'affecter l'environnement au sens de l'article 5 de la Charte de l'environnement, à laquelle le Préambule de la Constitution fait référence, le moyen tiré par Mme C... de la méconnaissance de ses dispositions était inopérant. Il convient de l'écarter pour ce motif, qui doit être substitué au motif retenu par les juges du fond.

10. Il résulte de tout ce qui précède que Mme C... n'est pas fondée à demander l'annulation du jugement qu'elle attaque.

Sur les frais liés au litige :

11. Les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative font obstacle à ce qu'une somme soit mise à ce titre à la charge de l'Etat ou de l'AFSSAPS, qui ne sont pas, dans la présente instance, la partie perdante. Les conclusions présentées au même titre par l'AFSSAPS, qui a été appelée dans la cause en qualité d'observateur et qui n'aurait pas eu, à défaut d'être présente, qualité pour faire tierce-opposition à la présente décision, ne peuvent qu'être également rejetées.

DECIDE :

Article 1^{er} : Le pourvoi de Mme C... est rejeté.

Article 2 : Les conclusions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 3 : La présente décision sera notifiée à Mme B... C..., épouse A..., au ministre des solidarités et de la santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Copie sera transmise au régime social des indépendants Provence-Alpes.