

CONSEIL D'ETAT

MT

statuant

au contentieux

N° 437600

REPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

MINISTRE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE

c/ Mme F...

Mme G... K...

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 I... E..., épouse F..., a demandé au tribunal administratif de Besançon de condamner l'Etat à lui verser la somme de 7 010 euros en réparation des préjudices qu'elle estime avoir subis du fait de l'inaction 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° 1701712 du 12 novembre 2019, le tribunal administratif de Besançon a condamné l'Etat à lui verser la somme de 3 000 euros en réparation de son préjudice moral, en subordonnant le paiement de cette somme à la subrogation de l'Etat, dans la limite de ce montant, dans les droits que la requérante détient sur M. J... A..., M. D... C..., Mme H... B... et Loïc Gossart.

Par un pourvoi sommaire et un mémoire complémentaire, enregistrés les 13 janvier et 2 avril 2020 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, le ministre des solidarités et de la santé demande au Conseil d'Etat d'annuler ce jugement.

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 G... K..., conseillère d'Etat,

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

Considérant ce qui suit :

1. Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que Mme F... s'est fait poser, le 30 novembre 2009, au centre hospitalier régional universitaire de Besançon, dans le cadre d'une reconstruction mammaire, des implants fabriqués 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 la 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 2 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 F... la somme de 6 800 euros au titre de la réparation de son préjudice moral et d'anxiété. Mme F... a ensuite demandé au tribunal administratif de Marseille de condamner l'Etat à lui verser la somme de 7 010 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. Le ministre des solidarités et de la santé se pourvoit en cassation contre le jugement du 12 novembre 2019 par lequel le tribunal administratif de Besançon a condamné l'Etat à verser à Mme F... la somme de 3 000 euros en réparation de son préjudice moral.

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 ». Les articles R. 5212-14, R. 5212-15 et R. 5212-20 du même code prévoient que ces incidents sont obligatoirement signalés, que d'autres incidents peuvent l'être à titre facultatif et qu'en cas de fait mentionné à l'article L. 5212-2, il est procédé à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant du dispositif, et sont prises, au besoin, les mesures prévues aux articles L. 5312-1 à L. 5312-3. En vertu de l'article L. 5311-1 du même code, dans sa rédaction applicable au litige, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 Besançon :

5. D'une part, 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.

6. D'autre part, 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 Besançon a relevé, au terme d'une appréciation souveraine des faits, que la société PIP avait soumis les prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone qu'elle fabriquait à la certification d'un organisme désigné à cette fin, la société allemande TÜV Rheinland, qui a attesté de leur conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, puis a réalisé des audits réguliers le conduisant à renouveler ses certificats de conformité. Il a également relevé que jusqu'en 2007, le suivi des déclarations de matériovigilance effectuées par les chirurgiens concernant les prothèses fabriquées par la société PIP faisait apparaître une relative stabilité de leur nombre, compris entre 6 et 12 selon les années, alors que 34 déclarations ont été enregistrées en 2008, dont 21 cas de ruptures d'enveloppe. Il a noté que le bilan des incidents reçus sur les prothèses mammaires, toutes marques confondues et quel que soit le liquide de remplissage, présenté au conseil scientifique de l'AFSSAPS en avril 2009 avait conclu à la stabilité des incidents rencontrés sur les prothèses mammaires pré-remplies de silicone au regard de la progression des ventes de ces produits et que si la synthèse des données de vigilance faite par l'agence en août 2009, portant sur les prothèses mammaires en silicone, avait mis en évidence l'augmentation du nombre de déclarations, le taux constaté par rapport au nombre total de prothèses vendues par le fabricant au cours des années écoulées restait toutefois comparable à celui des autres fabricants. Il a relevé que, le 26 octobre 2009, un chirurgien plasticien avait fait part à l'AFSSAPS de 13 destructions d'implants du fabricant PIP et que, le 26 novembre 2009, l'agence avait reçu un courrier de dénonciation assorti de photographies de bidons de matière première différente du gel Nusil déclaré par la société PIP comme liquide de remplissage des prothèses. La société PIP avait été convoquée par l'agence à une réunion le 18 décembre 2009, au cours de laquelle il lui avait été demandé de fournir de très nombreux éléments, suivie de nouvelles demandes d'informations les 31 décembre 2009 et 19 janvier 2010, en raison de l'insuffisance des éléments de réponse apportés. L'analyse, au mois de février 2010, des données

fournies par la société avait motivé une inspection de la part de l'agence, qui s'était déroulée du 16 au 18 mars 2010 et qui avait révélé que le gel de remplissage des implants mammaires qu'elle fabriquait n'était pas le gel Nusil déclaré dans le dossier de marquage CE et dans les dossiers de lots de production. Enfin, ainsi que l'a rappelé le tribunal, la décision de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des implants pré-remplis de gel de silicone fabriqués par la société PIP et d'ordonner à celle-ci de procéder à leur retrait a été prise par le directeur général de l'agence le 29 mars 2010.

8. Il résulte de l'appréciation souveraine ainsi portée par le tribunal sur les pièces du dossier qui lui était soumis, alors que les ruptures de prothèses mammaires étant des événements attendus, elles n'appellent pas une évaluation individuelle mais une surveillance de leur fréquence de survenue, que l'augmentation du nombre de déclarations de matériovigilance effectuées par les chirurgiens en 2008 concernant les prothèses fabriquées par la société PIP a fait l'objet d'une analyse par l'AFSSAPS en avril et en août 2009 et que cette analyse a montré un taux de déclaration comparable à celui constaté pour les prothèses des autres fabricants. Il en résulte également que, à la suite des éléments nouveaux portés à sa connaissance en octobre et novembre 2009, l'agence a convoqué la société PIP à une réunion le 18 décembre 2009, formulé de nombreuses demandes d'informations puis diligenté une inspection du 16 au 18 mars 2010, au cours de laquelle elle a détecté la fraude commise par la société PIP et pris les mesures de police sanitaires qui s'imposaient le 29 mars suivant. En jugeant que le délai séparant le moment où l'agence avait eu connaissance d'une forte augmentation du nombre de signalements de matériovigilance concernant les implants fabriqués par la société PIP, soit en octobre et novembre 2009, et celui où elle avait sollicité de la société les éléments nécessaires pour procéder à une évaluation, soit le 18 décembre 2009, manifestait un manque de diligence de l'AFSSAPS dans l'exercice de son pouvoir de police sanitaire, constitutif d'une carence fautive de nature à engager la responsabilité de l'Etat, le tribunal administratif de Besançon a inexactement qualifié les faits de l'espèce, tels qu'il les a souverainement appréciés.

9. Par suite, et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de son pourvoi, le ministre des solidarités et de la santé est fondé à demander l'annulation du jugement du tribunal administratif de Besançon qu'il attaque.

DECIDE :

Article 1^{er} : Le jugement du tribunal administratif de Besançon du 12 novembre 2019 est annulé.

Article 2 : L'affaire est renvoyée au tribunal administratif de Besançon.

Article 3 : La présente décision sera notifiée au ministre des solidarités et de la santé et à Mme I... E..., épouse F....

Copie en sera adressée à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la caisse primaire d'assurance maladie de la Haute-Saône et à la mutuelle nationale des hospitaliers.