

N° 431159 – Mme K...

N° 437600 – Ministre de la santé c/ Mme B...

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies

Séance du 21 octobre 2020

Lecture du 16 novembre 2020

CONCLUSIONS

M. Vincent VILLETTE, rapporteur public

Les scandales sanitaires constituent la matrice de la régulation de ce domaine.

D'une part en effet, la législation sanitaire¹ s'est largement **construite par à-coups**, en réaction à des dysfonctionnements sur lesquels ces scandales avaient jeté une lumière crue. L'on peut par exemple songer à l'affaire du Stalinon qui a conduit, en 1959, à un durcissement des contrôles sur les conditions de fabrication des médicaments, à l'affaire du sang contaminé qui a entraîné un renforcement de la veille sanitaire ou encore à l'affaire du Médiateur, qui a notamment débouché sur une réglementation relative à la prévention des conflits d'intérêts.

D'autre part, ces mêmes scandales ont aussi été l'occasion, pour le juge administratif, de définir **les exigences incombant aux autorités publiques en cette matière**. En effet, faute d'acteurs privés solvables, les victimes finissent souvent par se tourner vers l'Etat, en lui reprochant ses abstentions fautives dans l'exercice de ses missions de contrôle sanitaire ; les contentieux correspondants supposent alors du juge qu'il définisse lui-même, en creux, ce qu'était une réponse appropriée à l'évènement et ils participent à ce titre de la construction empirique de la police sanitaire.

Ce constat général **se retrouve dans l'affaire des prothèses PIP ici en cause**. Rappelons à grands traits que cette affaire concerne une société française qui a

¹ V. sur cette question : *La responsabilité administrative de l'Etat en matière de police sanitaire des produits de santé*, D. Eskenazy, Droit administratif n° 4, avril 2020, étude 5 et pour une approche plus historique : *Genèse de la « sécurité sanitaire » : les produits pharmaceutiques en France aux XIXe et XXe siècles*, S. Chauveau, Revue d'histoire moderne & contemporaine, 2004/2 n° 51-2, pp. 88-117

frauduleusement remplacé le gel médical de ses prothèses mammaires par un gel non homologué², avec pour conséquence un risque plus élevé de rupture précoce et d'inflammations. L'ampleur de cette fraude est très importante puisque cette société, créée en juillet 1991, était parvenue à se hisser au troisième rang mondial des producteurs de prothèses mammaires : 400 000 femmes ont ainsi été touchées dans le monde, dont 30 000 en France. Une fois la fraude révélée, les autorités nationales ont proposé aux femmes concernées d'explanter ces prothèses à risques ; 19 000 d'entre elles ont procédé à une telle opération, dont 7 700 après avoir subi un évènement indésirable relatif à leurs prothèses³ - par exemple une rupture de l'implant ou des conséquences cliniques défavorables⁴.

S'agissant de la réponse politique, ce scandale a mis en lumière les limites des textes européens relatifs aux dispositifs médicaux, textes inspirés par la logique dite de la « Nouvelle approche »⁵ et conduisant à limiter, au nom de la libre circulation, l'intervention des pouvoirs publics en laissant aux entreprises une marge de manœuvre notable dans le choix de la procédure comme dans la conduite de la certification de leurs produits⁶. L'affaire PIP a ainsi conduit à l'adoption d'un règlement d'exécution plus strict⁷ puis elle a « joué un rôle déterminant dans le contenu du règlement européen du 5 avril 2017 qui renforce les contrôles à l'égard de la mise et du maintien sur le marché des dispositifs médicaux »⁸.

S'agissant de la réponse juridictionnelle, la mise en cause des responsables directs de ce scandale n'a pas permis une indemnisation satisfaisante dans la mesure où la société PIP, placée en liquidation judiciaire en mars 2010, était insolvable, de même que ses cadres dirigeants, définitivement condamnés au pénal pour escroquerie et tromperie aggravée⁹. L'échec de cette première action a conduit les victimes à rechercher la responsabilité d'autres acteurs. Premièrement, l'assureur de la société PIP a été sollicité ; mais sa garantie étant plafonnée à hauteur 3 millions d'euros, les sommes perçues par chacune des

² Mais 8 fois moins coûteux...

³ https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2210716b2fb281a04ddb712e6027892e.pdf

⁴ Inflammation ou contracture capsulaire notamment

⁵ V. Résolution du Conseil 85/C 136/01 du 07-05-1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation

⁶ *Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ?*, PA Adèle et S. Desmoulin-Canselier, RDSS 2016.930

⁷ Règlement d'exécution (UE) 920/2013 de la Commission du 24-09-2013

⁸ Pour plus de détails, v. : *Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue...*, C. Le Gal Fontes et M. Chanet, RDSS 2018.34

⁹ Cass crim., 11-09-2018, n° 16-84.059

4 500 requérantes sont restées modestes, de l'ordre de 460 euros¹⁰. Deuxièmement, la responsabilité de certains chirurgiens esthétiques a été recherchée pour défaut d'information, mais une telle démarche n'a conduit qu'à des réparations rares et modiques¹¹. Troisièmement, enfin, les femmes concernées **se sont tournées vers les contrôleurs de la société PIP en leur reprochant une excessive passivité** : c'est dans ce cadre qu'a été recherchée la responsabilité de l'organisme de certification, sur le rôle duquel nous reviendrons, et la responsabilité de l'Etat au titre de la carence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), devenue Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en mai 2012. A ce stade, ce contentieux indemnitaire devant le juge administratif demeure d'une **ampleur réduite** puisque nous n'avons identifié qu'une vingtaine de jugements s'y rattachant.

C'est dans ce contexte que s'inscrivent les deux affaires appelées.

Leur intérêt principal ne réside pas dans les questions de droit qu'elles soulèvent. En effet, vos décisions rendues en 1993¹² en 2016¹³, à propos respectivement de l'indemnisation des victimes du sang contaminé et de celles du Mediator, ont stabilisé un cadre que vous pourrez décliner ici. Nous nous bornerons donc à en rappeler rapidement trois enseignements.

En premier lieu, vous acceptez que la responsabilité de l'Etat puisse être engagée à raison de la faute commise **par l'agence agissant en son nom dans l'exercice de son pouvoir de police sanitaire relative aux médicaments** et nous n'identifions aucune raison qui justifierait de ne pas étendre cette responsabilité aux dispositifs médicaux.

En deuxième lieu, **vous avez en cette matière opté pour un régime de faute simple.** Vos décisions de 1993 et de 2016 justifient explicitement ce choix au regard de la nature des pouvoirs conférés à ces autorités et des buts en vue desquels ces pouvoirs leur ont été attribués, à savoir la protection de la santé publique. L'hésitation à transposer ce régime à la présente affaire pourrait venir de ce que les prérogatives de l'agence sont plus circonscrites en matière de

¹⁰ CA Aix-en-Provence, 22-01-2015, *SA Allianz Iard*, n° 12/11337

¹¹ *L'affaire PIP de retour devant le juge administratif*, SJEG n° 7, 18-02-2019, 174

¹² CE, Assemblée, 09-04-1993, *M. D.*, n° 138653, A

¹³ CE, 09-11-2016, *Mme F... et autre*, n°s 393902-926, B ; CE, 09-11-2016, *Mme X...*, n° 393108, B

dispositifs médicaux, puisqu'elle n'exerce pas une activité de contrôle *a priori* comme elle est amenée à le faire pour les médicaments, mais seulement une activité de contrôle *a posteriori*. **Pour autant, cette différence ne saurait à nos yeux justifier le maintien de la faute lourde**¹⁴. En effet, s'il vous arrive de maintenir un tel degré d'exigence s'agissant d'activités de contrôle¹⁵, c'est dans les cas où vous postulez « *une certaine liberté d'action du contrôlé, [qui est] assurée par la limitation des prérogatives du contrôleur* »¹⁶. Or, un tel postulat ne saurait s'appliquer ici : comme l'explique Jacques Petit, « *dès lors que l'intérêt de la santé publique est en jeu, il ne peut plus être vraiment question d'autonomie des personnes contrôlées garantie par la limitation des pouvoirs de l'autorité de contrôle. Celle-ci doit au contraire disposer de tous les pouvoirs nécessaires pour la sauvegarde de la santé des personnes* »¹⁷. En somme, **en matière sanitaire, il vous faut désormais considérer que « la moindre faute simple est grave »**¹⁸, ce choix étant du reste cohérent avec l'état général de votre jurisprudence, y compris en matière de police¹⁹. Pour autant, précisons dès ce stade que cette faute, pour simple qu'elle soit, doit toujours être appréciée au regard des compétences détenues par l'autorité en cause.

En troisième lieu, parmi les préjudices susceptibles d'être indemnisés, **vous reconnaissez à présent le préjudice d'anxiété**. Pour qu'un tel préjudice soit regardé comme direct et certain, vous exigez néanmoins de l'intéressé qu'il fasse valoir, d'une part, des éléments objectifs tenant à la gravité des risques encourus et à leur occurrence et, d'autre part, des éléments subjectifs et circonstanciés établissant qu'il avait la conscience du danger résultant de son exposition à ces risques. **Autrement dit, vous admettez d'indemniser « la peur du risque »**²⁰. En pratique, cette avancée n'est pas neutre pour le contentieux PIP dans la mesure où la plupart des femmes concernées n'ont pas subi les effets indésirables du produit, mais ont en revanche craint de les subir à partir du moment où la fraude a été portée à leur connaissance²¹.

¹⁴ V. toutefois pour une application récente, s'agissant de la responsabilité de l'Etat à l'égard des victimes d'actes de terrorisme à raison des carences des services de renseignement : CE, 18-07-2018, *Mme Monet et autres*, n° 411156, B

¹⁵ CE, 30-11-2001, *Ministre de l'économie, des finances et de l'industrie c/ M. ou Mme Kechichian et autres*, n° 219562, A ;

¹⁶ v. en ce sens *La responsabilité de l'administration du fait de ses activités de contrôle*, Y. Gaudemet, in *Mélanges J. Waline*, pp. 561 et s.

¹⁷ *L'affaire du Mediator : la responsabilité de l'Etat*, J. Petit, RFDA 2014.1193

¹⁸ *Prothèses PIP : chronique d'un échec indemnitaire*, C. Lantero, AJDA 2019.951, 06-05-2019

¹⁹ V. toutefois pour une application récente, s'agissant de la responsabilité de l'Etat à l'égard des victimes d'actes de terrorisme à raison des carences des services de renseignement : CE, 18-07-2018, *Mme Monet et autres*, n° 411156, B

²⁰ *L'affaire du Médiateur : la police et la peur du risque*, Droit administratif n° 1, janvier 2017, comm. 3

²¹ *La responsabilité administrative de l'Etat en matière de police sanitaire des produits de santé*, Droit administratif n° 4, avril 2020, étude 5

Si le cadre juridique est ainsi largement défriché, autrement plus délicate est **la question de la qualification juridique à donner aux faits litigieux**²², question qui renvoie au point de savoir si l'AFSSAPS a commis une faute dans l'exercice de ses missions de contrôle et de police sanitaire.

Trancher ce point suppose **d'examiner méticuleusement les faits et leur chronologie**. Mais, pour conduire à bien cette analyse, il vous faudra éviter trois écueils.

Le premier écueil est celui du **biais rétrospectif**, qui conduit à surestimer le fait que certains événements auraient pu être anticipés moyennant davantage de prévoyance. La matériovigilance est particulièrement propice à cette « *perspective faussée par le passage du temps* »²³, ce à deux titres. D'une part, pour qui sait la fin de l'histoire, il est tentant de regarder des signaux faibles pourtant épars et noyés dans la masse comme autant de petits cailloux blancs dessinant un chemin net, que l'autorité administrative se retrouverait coupable de ne pas avoir emprunté. D'autre part, la révélation d'un scandale suscite un flot de remontées et de témoignages qui, par leur abondance, finissent inévitablement par donner à penser que l'autorité publique est coupable de ne pas avoir su faire remonter plus tôt ces précieuses informations. Pourtant, dans les faits, cette remontée tardive peut aussi s'expliquer par la circonstance que les professionnels de santé ont été amenés à regarder comme insignifiants des accidents qui, pris isolément, restaient bénins²⁴, jusqu'au moment où la révélation du scandale leur donne sens et pousse à les signaler.

Le deuxième écueil réside dans **le fait que le caractère fautif d'une carence est toujours plus difficile à appréhender que celui d'une action positive**. S'agissant d'une situation évolutive et incertaine, il s'avère en particulier délicat de fixer des repères temporels précis, pour établir à partir de quand une inaction se transforme en inertie fautive et, symétriquement, à partir de quelles initiatives cette inertie prend fin. Cette datation fine est pourtant cruciale s'agissant d'implantations qui sont intervenues en continu pendant près d'une décennie.

²² Sur ce degré de contrôle en cassation : CE, 28-07-1993, *SARL Bau-Rouge*, n° 116943, A

²³ *Lorsque l'administration ne peut plus, sans faute, rester inactive*, F. Donnat et D. Casas, AJDA 2004.974

²⁴ La rupture d'une prothèse étant un phénomène attendu, seule sa fréquence étant un signe inquiétant

Le troisième écueil renvoie au risque d'une **analyse en équité**, qui conduirait de façon finaliste à assouplir les conditions d'engagement de la responsabilité de l'Etat pour **pallier l'insolvabilité des autres responsables**. Mais le souci, légitime, de dédommager les victimes des préjudices subis ne saurait occulter la nécessité qu'une véritable faute de la puissance publique soit caractérisée²⁵ - étant précisé que le législateur n'a pas souhaité mettre en place de fonds d'indemnisation *ad hoc*.

Ces précautions étant posées, nous pouvons en venir aux affaires en litige.

La première affaire, enregistrée sous le n° 431159, concerne Mme K..., qui s'est fait poser des prothèses mammaires PIP **en février 2006**. A la suite de la révélation du scandale, en mars 2010, l'intéressé a choisi d'explanter à titre préventif ses prothèses, ce qui a été effectivement fait en mai 2011. Si cette opération a été remboursée, le coût de l'opération de ré-implant est en revanche resté à sa charge dès lors que cette opération poursuivait une visée esthétique. La requérante a ensuite engagé un contentieux indemnitaire en invoquant la carence fautive de l'AFSSAPS, qui lui aurait causé deux blocs de préjudices distincts pour un total estimé à environ 9 000 euros. Le premier bloc était lié à l'opération de ré-implant : son coût, sa pénibilité et l'indisponibilité en résultant. Le second correspondait peu ou prou à un préjudice d'anxiété associé à l'incertitude angoissante qu'elle avait éprouvée entre le moment où le scandale avait éclaté et son explantation. Par un jugement du 11 mars 2019, le tribunal administratif de Marseille a rejeté sa demande, **en refusant de reconnaître une faute**. C'est donc Mme K... qui vous saisit directement en cassation.

La deuxième affaire, enregistrée sous le n° 437600, concerne Mme B.... Celle-ci s'est fait poser des implants PIP 3 ans et demi plus tard, **en novembre 2009**. A la suite des révélations de mars 2010, l'intéressée a elle aussi choisi de procéder au remplacement de ses implants, ce qui a été fait en mai 2011. Elle a ensuite engagé un contentieux indemnitaire contre l'inertie l'AFSSAPS, en invoquant des préjudices comparables : outre les préjudices attachés à l'opération d'explantation et à celle de réimplantation, était aussi invoquée une forme de préjudice moral d'anxiété. Par un jugement du 12 novembre 2019, le tribunal administratif de Besançon a fait partiellement droit à sa demande **en identifiant**

²⁵ V. sur ce point les conclusions de J. Lessi sur les décisions de 2016 (précitées)

une carence fautive et en condamnant l'Etat à lui verser 3 000 euros en réparation de son préjudice moral. C'est donc ici le ministre qui vous saisit d'un pourvoi.

Dans ces deux pourvois, le cœur de l'argumentation consiste à reprocher aux juges du fond **la qualification qu'ils ont retenue**. Pour mieux l'appréhender, il nous faut d'abord vous apporter quelques précisions quant au cadre applicable aux dispositifs médicaux. Celui-ci peut être synthétisé en 3 points.

En premier lieu, **ce cadre est libéral et largement européen**. Les dispositifs médicaux, qui forment un ensemble hétéroclite allant du pansement au cœur artificiel, ont été encadrés par plusieurs directives successives²⁶, dont la philosophie commune était de laisser une grande latitude aux industriels pour encourager l'innovation thérapeutique et pour faire de ce marché un vivier de croissance. Autrement dit, pour construire cette législation, le médicament n'était pas absent des argumentaires mais il a plutôt été mobilisé « *sur le mode de l'exemple à ne pas suivre* »²⁷.

En deuxième lieu, **ce cadre est différencié, à deux titres**. D'une part, l'impératif de protection de la santé a conduit à une classification par le risque potentiel, avec un degré d'exigences adapté à la dangerosité du produit - les implants mammaires relevant, à l'instigation de la France, de la classe III²⁸, c'est à dire de la classe associée au risque le plus élevé. D'autre part, pour pouvoir porter le marquage CE qui permet leur mise sur le marché dans l'ensemble des Etats membres (art. 4), les fabricants de dispositifs médicaux de classe III doivent faire évaluer la conformité de leurs produits aux exigences essentielles de la directive en choisissant l'une des procédures prévues par ce texte.

En l'espèce, la procédure qui a été suivie dite de « déclaration CE de conformité » (visée à l'annexe II) **repose sur deux acteurs principaux**. D'une part, le fabricant lui-même doit déclarer que ses produits répondent aux exigences de la directive (figurant à son annexe I) et livrer une documentation complète. D'autre part, un organisme de certification indépendant (art. 16), choisi par l'industriel, est en charge d'évaluer cette documentation et le système

²⁶ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20-06-1990, directive 93/42/CEE du Conseil du 14-06-1993, directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 05-09-2007

²⁷ *Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ?*, PA Adèle et S. Desmoulin-Canselier, RDSS 2016.930

²⁸ Depuis l'intervention de la directive 2003/12/CE

de contrôle qualité mis en place, et de les certifier avant la commercialisation du dispositif. Autrement dit²⁹, le certificateur procède à une simple « *évaluation de l'auto-évaluation* »³⁰. Par la suite, l'organisme notifié est chargé de maintenir un contrôle régulier pour s'assurer que le produit demeure conforme aux exigences de la directive. En cas de dysfonctionnements et en l'absence de mesures correctrices, il peut suspendre ou retirer le certificat précédemment délivré.

En troisième lieu, **ce cadre laisse malgré tout un rôle à la puissance publique**. D'abord, les Etats membres ont la charge de sélectionner les organismes notifiés, en retirant cette notification si l'organisme ne satisfait pas aux critères de compétence et d'indépendance requis (art. 16). Ensuite, les Etats membres ont l'obligation de collecter et de centraliser les données relatives aux incidents liés à des dispositifs médicaux (art. 10) qui remontent des fabricants, des utilisateurs comme des tiers. Enfin, et le cas échéant après des contrôles, les Etats membres doivent prendre toutes mesures utiles pour interdire, retirer du marché ou assortir de conditions particulières l'usage de certains dispositifs médicaux lorsqu'il apparaît que ceux-ci risquent de compromettre la santé ou la sécurité (art. 8, 14 ter et 18).

En résumé, il ressort de ce cadre que le fabricant est le premier responsable des dispositifs médicaux qu'il commercialise, que l'organisme notifié a un rôle de surveillance continu et que l'Etat, au-delà de la sélection des organismes notifiés, est en charge de la matériovigilance, ce suivi macro devant le mettre en mesure d'intervenir pour interrompre la commercialisation des dispositifs problématiques.

C'est au bénéfice de cette répartition des rôles qu'il vous faudra désormais apprécier les faits litigieux. Seule est en cause ici la carence de l'agence au titre de son activité de matériovigilance ; sa responsabilité au titre d'une supervision défaillante de l'organisme notifié n'est pas recherchée devant vous, ce qui est logique puisque l'organisme en cause – TÜV – était allemand.

Deux documents établis à la suite du scandale s'avèrent à ce stade précieux : le rapport commun DGS/AFSSAPS remis le 1^{er} février 2012³¹, et un rapport du

²⁹ <http://www.senat.fr/rap/r11-653-1/r11-653-11.pdf> p. 35

³⁰ Rapport d'information à l'Assemblée nationale du 6 mars 2019 relative aux dispositifs médicaux

³¹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_complet_PIP_def_01_02_12.pdf

Sénat déposé le 10 juillet 2012³². Il nous paraît possible d'en tirer une chronologie en 3 grandes séquences.

La première séquence, de 1995 à août 2001, correspond à **une période doublement transitoire** puisque le droit dérivé de l'Union est progressivement réceptionné en droit interne³³ tandis que l'AFSSAPS nouvellement créée hérite, à partir de mars 1999, des prérogatives de police sanitaire auparavant dévolues au ministre. Deux traits marquent cette période. D'une part, elle se caractérise par une méfiance générale à l'encontre des prothèses mammaires remplies d'autres produits que du sérum physiologique, leur mise sur le marché se voyant pour l'essentiel suspendue par les autorités françaises entre mai 1995 et décembre 2000. D'autre part, cette période révèle d'abord une vigilance particulière à l'égard de la société PIP, au motif qu'elle n'avait pas fait remonter certains cas de rupture et que certaines de ses prothèses présentaient une fragilité au niveau de leur pastille d'occlusion. Par la suite, alors même que l'organisme notifié TÜV commence à contrôler l'activité de PIP dès 1997, la direction des hôpitaux et l'AFSSAPS continuent à surveiller étroitement cette société jusqu'à la fin de l'année 2001, en réclamant d'elle des données et des tests supplémentaires permettant de vérifier la conformité de ses prothèses et en suspendant leur commercialisation dans cette attente. Divers contrôles sont également effectués : ils révèlent des non-conformités et entraînent alors le retrait des lots correspondants. Mais, à chaque fois, la société coopère pour corriger les problèmes identifiés ; aussi, à la fin de l'année 2001, au bénéfice d'un nouvel audit de TÜV ne faisant pas apparaître de risques particuliers, tout laisse à penser que PIP est « rentrée dans le rang », **ce d'autant plus que les rares signalements ne mettent en lumière aucun risque particulier lié à cette marque.**

La deuxième séquence est une sorte de « faux-plat », qui **court de 2002 à juillet 2009**. L'organisme TÜV procède à des audits annuels qui aboutissent systématiquement au maintien ou au renouvellement des certificats. Quant aux données de matériovigilance, si elles révèlent une augmentation des déclarations de vigilance, surtout en 2008, leur nombre reste faible en valeur absolue (entre 6 et 34). Symptomatiquement, en avril 2009, l'agence présente à son conseil

³² [Rapport d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique](#), B. Cazeau, 2012

³³ Le marquage CE ne devenant obligatoire qu'à partir du 14 juin 1998

scientifique un bilan de l'ensemble des incidents signalés, toutes marques confondues, en matière de prothèses mammaires, sans cibler particulièrement la société PIP.

La troisième séquence débute **en août 2009**. A cette date, le traitement des données associées à l'année 2008 révèle une hausse du taux d'incidents des ruptures de prothèses PIP, même si ce taux reste assez proche de ceux de la concurrence. En revanche, entre octobre et décembre 2009, **les indices inquiétants s'accroissent** : l'agence reçoit successivement un courrier d'alerte d'un chirurgien plasticien (26 octobre), une délation interne à PIP (26 novembre) tandis que le directeur général est également alerté par un autre chirurgien sénologue de sa connaissance (10 décembre). Ce faisceau d'éléments conduit l'agence à convoquer la société dès le 18 décembre, en lui demandant de très nombreux éléments d'informations. Les données et documents produits dans ce cadre ne levant pas les soupçons, l'agence diligente alors une inspection en mars 2010. La première, dont la société avait été prévenue, n'est pas concluante mais les inspecteurs se livrent à un contrôle inopiné le lendemain qui permet de découvrir la fraude. Le 29 mars, l'AFSSAPS décide le retrait et la suspension de la mise sur le marché des implants PIP, et en informe ses homologues le 31 mars.

Mise en regard des affaires en cause, cette chronologie suscite des réactions différentes.

S'agissant de Mme K..., qui a été opérée en novembre 2006, nous n'avons aucun doute à vous proposer de suivre le tribunal en jugeant qu'à cette date, le fait que l'AFSSAPS ne soit pas intervenue ne saurait caractériser une abstention coupable. En effet, le rappel des faits montre qu'après une période de contrôles répétés, les pouvoirs publics se sont davantage mis en retrait, **conformément à la logique voulue par les textes européens qui font de l'organisme notifié le contrôleur de premier rang**. Par ailleurs, à cette date, les données issues de la matériovigilance comme les signalements effectués auprès de l'agence ne mettaient aucunement en évidence un risque accru lié à ces prothèses, de sorte que l'inaction de l'AFSSAPS ne saurait s'assimiler à une carence fautive.

S'agissant de Mme B..., qui a été opérée 3 ans plus tard, en novembre 2009, **la situation est plus délicate**. Le tribunal de Besançon, par un considérant très

motivé, a décelé une carence fautive en jugeant en substance qu'à cette date, l'AFSSAPS avait connaissance depuis plusieurs mois d'une forte augmentation du nombre de signalements de matériovigilance concernant ces dispositifs médicaux, alors qu'elle n'a engagé de démarches auprès du fabricant qu'en décembre 2009, après l'intervention directe d'un chirurgien auprès du directeur de l'agence.

Contrairement à ce que soutient le pourvoi du ministre, **l'analyse minutieuse des faits retracée dans le jugement ne révèle pas de dénaturation et elle est suffisamment motivée.** En revanche, nous pensons que la caractérisation d'une faute traduit une inexacte qualification des faits. Trois séries de considérations nous déterminent en ce sens.

Premièrement, il convient de relativiser l'éventuel retard pris par l'agence, qui en réalité est **largement optique.** En effet, si l'année 2008 est marquée par une hausse du nombre de signalements, ce chiffre, pour être signifiant, doit être rapporté au volume de ventes. Or, ce volume au titre de l'année n est communiqué dans le courant du premier trimestre de l'année n+1 ; aussi, en réalité, c'est seulement au cours du second trimestre de l'année n+1 que peut être constatée une dérive concernant l'année précédente. Dans ces conditions, l'on s'aperçoit que c'est seulement à compter d'avril 2009 que l'agence disposait d'éléments **donnant à voir une tendance haussière marquée.**

Mais, et c'est notre deuxième point, ces statistiques consolidées n'étaient pas non plus, à cette date, véritablement préoccupantes car le taux d'incident des prothèses PIP demeurait proche de celui de la concurrence. Autrement dit, ce frémissement de courbe, que l'agence avait du reste identifié dans un document interne, ne suffit pas, à nos yeux, à rendre fautive son absence de réponse immédiate. Deux éléments nous confortent dans cette impression. D'une part, il faut mesurer l'ampleur de la sous-déclaration des incidents auprès de l'agence : **à la suite de la révélation de la fraude, 311 signalements de vigilance ont été effectués sur la seule période de six mois courant du 19 mars au 31 décembre 2010, soit deux fois plus qu'au cours de la période allant de 2001 à mars 2010.** Au total, le taux cumulé de rupture en 2011 est dix fois supérieur à celui de 2009. Cet écart révèle en creux qu'en 2009, les données dont disposait l'agence traduisait seulement une augmentation très peu marquée des incidents

associés aux prothèses PIP. D'autre part, les ruptures de prothèse sont des incidents dits « attendus », c'est-à-dire des événements dont il est su qu'ils peuvent arriver. En conséquence, **leur seule existence ne suffit pas à faire naître une crainte** ; c'est uniquement leur fréquence accrue qui apparaît problématique. Or, nous l'avons dit, les statistiques dont disposait l'AFSSAPS n'étaient pas telles qu'elles devaient alerter en l'absence de tout autre élément préoccupant.

Enfin, et nous en arrivons à notre troisième point, il nous semble qu'un engagement trop facile de la responsabilité de l'ANSM au titre de ses missions de police sanitaire **miroiterait avec la logique impulsée par les textes européens**. D'une part, l'agence reçoit chaque année près de 17 000 signalements d'incidents³⁴ en matériovigilance : retenir trop aisément la carence fautive multiplierait les contentieux indemnitaires téléologiques, et aurait pour conséquence d'inciter l'ANSM à adopter une ligne trop précautionneuse, à rebours des ambitions portées par les textes européens. D'autre part, admettre ici la faute de l'agence reviendrait à lui reconnaître un rôle de contrôle en continu qui nous paraît en réalité incomber désormais à l'organisme notifié, comme cela ressort d'ailleurs des décisions rendues par d'autres juridictions. En effet, ayant à se prononcer sur le rôle attendu de l'organisme TÜV dans le scandale PIP, la CJUE³⁵ a estimé que si la directive ne lui imposait pas, compte tenu de la procédure choisie par le fabricant, de procéder à des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs et/ou d'examiner les documents commerciaux, l'organisme n'en était moins tenu de prendre toutes les mesures nécessaires « *en présence d'indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conforme aux exigences de la directive* ». Statuant à la suite de cet arrêt, la Cour de cassation³⁶ s'est alors appuyée sur cette obligation de vigilance pour censurer une cour d'appel qui avait exclu qu'il puisse être reproché à TÜV de ne pas avoir réalisé des contrôles inopinés chez la société PIP³⁷.

³⁴ http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-158R_ANSM_tome_1_definitif.pdf p. 59

³⁵ CJUE, 16-02-2017, *Elisabeth Schmitt c/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, C-219/15

³⁶ Cass, 1^{ère} civ., 10-10-2018, n° 15-26.093

³⁷ Sur ce point, il nous faut également que cette répartition des tâches entre l'Etat et l'organisme notifié reste d'actualité puisque que le nouveau règlement européen du 5 avril 2017 – malgré les critiques – n'a pas remis en cause les organismes de certification mais a au contraire entendu consolider leur rôle déterminant, en renforçant en contrepartie les exigences pesant sur eux en termes d'indépendance et de qualité de l'évaluation.

Au total, dans cette seconde affaire, nous vous invitons donc à accueillir le moyen d'inexacte qualification juridique, ce qui emporte **la cassation totale du jugement**.

Précisons pour ne rien vous cacher que si vous nous suivez, **vous fermerez la porte à toute action indemnitaire envers l'Etat au titre de l'exercice de sa mission de police sanitaire dans le cadre de l'affaire PIP**. En effet, novembre 2009 est en quelque sorte le dernier mois d'inaction de l'agence, de sorte que si vous ne reteniez pas ici la faute, il serait à nos yeux exclu que vous la reteniez pour les implantations réalisées de décembre 2009 à mars 2010 puisque, sur cette période de quatre mois, l'agence a agi suivant une temporalité qui, compte tenu de ses moyens et des délais inhérents aux échanges contradictoires, ne nous paraît pas s'exposer à la critique.

Les autres moyens des deux pourvois vous retiendront moins, même s'il nous restera à évoquer une dernière question délicate.

S'agissant du pourvoi de Mme K..., **trois autres moyens sont soulevés mais ils peuvent s'écarter facilement**. Premièrement, contrairement à ce qui est soutenu, le tribunal s'est bien borné à rechercher l'existence d'une faute simple. Deuxièmement, le tribunal n'a pas relevé la faute exonératoire de l'organisme TÜV : il s'est borné à mobiliser l'existence d'autres contrôles pour juger qu'il n'y avait pas de faute de l'Etat. Troisièmement, c'est sans erreur de droit que le tribunal a écarté l'invocation du principe de précaution découlant de l'article 5 de la Charte de l'environnement : tel qu'il était présenté en effet, ce moyen était en effet inopérant dès lors que l'environnement ne joue aucun rôle dans le danger pour la santé ici en cause³⁸. En revanche, la requérante aurait pu utilement se prévaloir des précautions qui s'imposent en matière de santé publique comme du principe de précaution dégagé par la CJUE³⁹. Ceci étant, cette argumentation n'aurait pas davantage conduit à la caractérisation d'une faute puisque nous ne pensons pas que les risques connus étaient de nature à justifier de prendre des mesures spécifiques. Au total, vous pourrez donc rejeter ce premier pourvoi.

³⁸ V. sur la portée de ce principe : CE, assemblée, 12-04-2013, *Association coordination interrégionale stop THT et autres*, n°s 342409 et a., A

³⁹ V. CE, 06-05-2019, *M. Baudalet de Livois et autres*, n° 415694, A ; CJUE, 10-04-2014, *Acino AG c./ Commission européenne*, C-269/13

S'agissant du pourvoi du ministre, le dernier moyen soulevé est tiré de ce que le tribunal aurait inexactement qualifié les faits en reconnaissant un **lien de causalité directe** entre la carence fautive et le préjudice invoqué. Sur ce point, nous sommes moins hésitants : si vous deviez reconnaître une carence fautive, il nous semble que celle-ci constituerait alors la cause adéquate de l'angoisse invoquée par la requérante (laquelle angoisse n'a été qu'aggravée par le délai important entre la révélation de son risque et la date de l'explantation).

En revanche, le tribunal nous semble avoir commis une erreur de droit – **qui elle n'est pas pointée par le pourvoi** – en condamnant l'Etat à indemniser l'entier préjudice de Mme B.... Vous savez en effet qu'à la différence de celle du juge judiciaire, votre jurisprudence⁴⁰, y compris récente⁴¹, est en ce sens que « *lorsqu'un préjudice a plusieurs auteurs et que la responsabilité est engagée sur le fondement de la faute, la victime de ce dommage ne peut demander à chaque coauteur que la réparation de la fraction du dommage correspondant à la part de responsabilité personnellement encourue par chacun d'eux* »⁴². Cette approche évite de placer la personne publique « *dans une position d'assureur vis-à-vis de ses codébiteurs* »⁴³ et vous conduit à limiter sa contribution « *en tenant compte de plusieurs facteurs, dont la gravité des fautes respectives et (...) du pourvoir causal respectif des différentes fautes en présence* »⁴⁴.

Certes, vous acceptez par exception de rentrer dans une **logique de condamnation solidaire**, logique qui a pour avantage d'éviter aux victimes d'avoir à multiplier les procédures, le cas échéant devant deux ordres de juridiction⁴⁵, en vue d'obtenir une indemnisation complète⁴⁶. Sans reprendre en détails l'éclairante typologie esquissée par Jean Lessi dans ses conclusions sur votre décision *Mme F...* en 2016, ces exceptions prétoriennes sont au nombre de trois⁴⁷⁴⁸. La première de ces exceptions concerne les cas dans lesquels les

⁴⁰ CE, Section, 11-05-1951, *Dame Pierret*, p. 259 ; CE, Section, 29-02-1952, *Delle Serval*, p. 147 ; CE, Section, 29-07-1953, *Epoux Glasner*, p. 427

⁴¹ CE, 19-07-2017, *Commune de Saint-Philippe*, n° 393288, B

⁴² *Contentieux administratif*, t. 2, R. Odent, réimpression Dalloz 2007, pp. 210-211

⁴³ *La responsabilité du service public hospitalier*, L. Marion et C. Maugué, LGDJ, 2^e édition, p. 117

⁴⁴ V. Conclusions J. Lessi sur les décisions de 2016 (précitées)

⁴⁵ V. sur cette question *Le Mediator devant le Conseil d'Etat : remèdes et effets secondaires*, S. Brimo, AJDA 2017.426

⁴⁶ En revanche, pour la personne publique concernée, la tâche est rendue plus ardue puisqu'elle doit engager une action récursoire contre les autres responsables, la contribution de chacun étant fixée à cette occasion (CE, 24-03-1978, *Compagnie d'assurances « La France »*, n° 6907, B)

⁴⁷ Etant ici précisé qu'il ne sera pas évoqué les cas spécifiques des ordres professionnels, de la responsabilité pour dommage de travaux publics fondée sur la faute et de question faute personne/faute de service, qui ne sont à l'évidence par pertinentes en l'espèce

⁴⁸ *Exonérations ou atténuations de responsabilité*, M. Fornacciarri et D. Chauvaux, in Répertoire de la puissance publique, §§ 76 et s.

agissements fautifs de plusieurs personnes – publiques comme privées – sont tellement imbriqués dans le cadre d'une collaboration étroite au titre d'un même service public⁴⁹ qu'il deviendrait illusoire et artificiel de les démêler. Ensuite, vous ménagez une deuxième exception pour les cas où, nonobstant les agissements fautifs commis par ailleurs par les autres coauteurs du dommage, le seul agissement fautif de la personne publique mise en cause porte en lui l'intégralité de ce dommage⁵⁰. Enfin, vous admettez qu'il soit demandé à une seule personne publique de réparer l'intégralité du dommage lorsque la faute du tiers se confond avec le manquement de l'administration à ses obligations⁵¹ – par exemple, en cas de refus de concours de la force publique, l'Etat est condamné pour le tout malgré la faute de l'occupant indélicat⁵².

Au prisme de cette grille d'analyse, il apparaît nettement qu'aucune de ces exceptions **ne trouve à jouer s'agissant de la société PIP**. Relevons en ce sens que par votre décision *Mme F...*, vous avez refusé, s'agissant du Médiateur, que le *in solidum* puisse jouer dans l'hypothèse « *d'une concaténation de fautes* », qui voyait l'Etat contrôleur, par sa carence, permettre que le dommage causé par la société contrôlée se réalise entièrement. Or, la logique sous-tendant ce précédent nous paraît *a fortiori* transposable ici puisque si la société PIP était également soumise au contrôle de l'Etat, l'intensité de ce contrôle était, nous l'avons dit, atténuée.

Nous sommes aussi d'avis que ces exceptions prétoriennes ne trouveraient pas davantage à **s'appliquer à l'organisme notifié TÜV** mais la question est plus délicate au regard de l'une des exceptions – celle renvoyant aux cas d'étroite collaboration entre les auteurs du dommage. En effet, nous l'avons largement évoqué, ces organismes jouent un rôle essentiel dans le contrôle de la conformité des dispositifs médicaux, en complément des missions dévolues à l'Etat, dans un but partagé de sécurité sanitaire⁵³. Pour autant, à nos yeux, l'hypothèse d'une condamnation solidaire au titre d'une collaboration à un même service public est

⁴⁹ CE, assemblée, 13-07-1962, *Lastrajoli*, A

⁵⁰ TC, 14-02-2000, *R...*, n° 2929, A ; CE, 02-07-2010, *M...*, n° 323890, A

⁵¹ CE, 29-10-2010, *Ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche c/ Société Sofunag Environnement*, n° 338001, B

⁵² CE, Section, 19-03-1976, *Ministre c/ D...*, n° 97599

⁵³ Pour notre part, nous serions enclins à admettre que ces organismes participent à l'exécution du service public dans la mesure où ils assurent une mission d'intérêt général (la sécurité sanitaire) sous le contrôle de l'administration (qui les désigne et peut retirer leur certification) en étant dotés de prérogatives de puissance publique (puisqu'ils jouent un rôle dans la mise sur le marché en délivrant un certificat de conformité, et peuvent en suspendre la commercialisation sur la base de critères entièrement définis par la puissance publique – v. CE, 23-12-2010, *Conseil national de l'ordre des médecins et syndicat national des médecins biologistes*, n° 337396, B ; CE, 20-10-2014, *Association « Œuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs »*, n° 365447, B)

circonscrite par votre jurisprudence aux seuls cas où les coauteurs concourent conjointement à la réalisation **d'une même opération** – typiquement un transfert médical d'urgence par des services relevant d'établissements différents⁵⁴, la prise en charge médicale d'un détenu impliquant des services pénitentiaires et sanitaires⁵⁵ ou encore le service de ramassage scolaire conjointement organisé par une commune et un syndicat intercommunal de transports⁵⁶. Or, en l'espèce, l'organisme certifié et l'agence interviennent en silos, de sorte qu'en tout état de cause cette **condition d'intrication** ne nous paraît pas satisfaite – étant ici rappelé que l'Etat ne contrôle pas l'organisme lorsque, comme en l'espèce, celui-ci bat pavillon étranger. Pour achever de se convaincre de ce que la condamnation solidaire n'a pas vocation à jouer, il faut selon nous en revenir à sa raison d'être, qui est d'éviter **un sentiment de déni de justice** chez la victime dans les cas où, à ses yeux, « *le cumul des fautes n'est qu'apparence, le fait du tiers s'effaçant derrière l'unité du service public* »⁵⁷. Or, à cette aune, il nous semble que pour les administrés raisonnablement informés, l'économie des textes et leur mise en application donnent clairement à voir qu'il n'y a pas un unique contrôleur en matière de dispositifs médicaux, mais bien deux.

Au total, si vous ne nous suiviez pas sur la cassation, il vous faudrait relever d'office⁵⁸ l'erreur de droit du tribunal à n'avoir pas retenu les fautes de la société PIP et de l'organisme TÜV pour exonérer l'Etat d'une partie **de son obligation de réparer les dommages subis** par Mme B..., alors que cela ressortait des pièces de son dossier⁵⁹. Vous pourrez dans cette hypothèse lui renvoyer, dans cette mesure, l'affaire.

Mais, à titre principal, nous concluons :

- **Sous le n° 431159 au rejet du pourvoi et au rejet des conclusions présentées par l'ANSM sur le fondement de l'article L. 761-1 du CJA**
- **Sous le n° 437600 à l'annulation du jugement du tribunal administratif de Besançon, et au renvoi de l'affaire devant ce tribunal.**

⁵⁴ CE, 18-02-2010, *A...*, n° 318891, A

⁵⁵ CE, 24-04-2012, *M. et Mme Y...*, n° 342104, A

⁵⁶ V. en ce sens CE, 04-07-1980, *Chevrier*, n° 07353, A

⁵⁷ *Pas d'obligation in solidum pour les co-auteurs d'un dommage : le Conseil d'Etat confirme la règle*, L. Marion, AJDA 2017.1966

⁵⁸ V. CE, Section, 19-03-1971, *Mergui*, n° 79962, A ; CE, Section, 26-06-1992, *Commune de Béthoncourt c/ Consorts Barbier*, n° 114728

⁵⁹ CE, 27-06-2016, *Ministre du logement c/ Mme Lablanche*, n° 384156, B

