

Le Conseil d'Etat était saisi de deux pourvois en cassation portant sur l'engagement de la responsabilité de l'Etat en matière de police sanitaire. Dans la première espèce, Mme A. avait saisi le juge administratif d'une demande tendant à la condamnation de l'Etat à réparer les préjudices qu'elle estime avoir subis du fait de la carence fautive de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dans l'exercice de sa mission de contrôle et de police sanitaire des activités de la société X., fabriquant de prothèses mammaires. Le tribunal administratif ayant rejeté sa demande, l'intéressée a saisi le Conseil d'Etat d'un pourvoi en cassation. Dans la seconde espèce, Mme B. avait également saisi le juge administratif afin que la responsabilité de l'Etat soit engagée pour les mêmes motifs. Le tribunal administratif ayant fait droit à sa demande, le ministre des solidarités et de la santé a saisi le Conseil d'Etat d'un pourvoi en cassation.

Dans ces deux espèces, les requérantes avaient été opérées respectivement en 2006 et en 2009 afin de se faire implanter des prothèses mammaires fabriquées par la société X.. 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'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, Mme A. et Mme B. ont subi en mai 2011, une nouvelle intervention destinée à explanter leurs prothèses mammaires à titre préventif.

Le Conseil d'Etat rappelle tout d'abord le cadre juridique applicable à ces litiges. Il relève à ce titre que les prothèses mammaires sont des dispositifs médicaux, entrant dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et qui ont fait l'objet d'un reclassement depuis le 1^{er} septembre 2003 comme dispositifs médicaux de classe III, correspondant aux dispositifs les plus sensibles. En conséquence, les implants mis sur le marché avant cette date devaient faire l'objet d'une procédure de réévaluation de la conformité au titre de la classe III avant le 1^{er} mars 2004. Le Conseil d'Etat relève qu'en application 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. De plus, le Conseil d'Etat détaille les obligations de matériovigilance pesant sur les Etats membres en application de la directive du 14 juin 1993 ainsi que les dispositions du code de la santé publique qui ont assurés sa transposition. Le Conseil d'Etat souligne qu'il ressort de ces dispositions qu'il existe une obligation de signalement à l'AFSSAPS des incidents et des risques d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé. Enfin, le code de la santé publique prévoit que l'AFSSAPS assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance applicables notamment aux dispositifs médicaux et que, dans le cadre de cette mission, elle prend ou demande de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires aux autorités compétentes lorsque la santé de la population est menacée.

Le Conseil d'Etat juge d'une part qu'eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés, par le code de la santé publique, 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 en application du régime de la faute simple, c'est-à-dire pour toute faute commise dans l'exercice de ces attributions, pour autant qu'il en soit résulté un préjudice direct et certain.

Le Conseil d'Etat précise également la répartition des compétences entre les organismes notifiés et les autorités des Etats membres : les organismes notifiés choisis par le fabricant procèdent à l'évaluation de la conformité avec les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé alors que les autorités de chaque Etat membre sont compétent en matière de matériovigilance et d'adoption des mesures provisoires nécessaires à la protection de la santé ou de la sécurité

Dans la première affaire, le Conseil d'Etat constate que différentes investigations ont été menées et des décisions de police sanitaire prises à l'égard de la société X. par l'AFSSAPS au moment de la levée, en décembre 2000, de la suspension générale de mise sur le marché des prothèses remplies de produits autres que du sérum physiologique, et qu'à la suite de ces contrôles, des analyses ont été faites sur les prothèses commercialisées par la société, ayant montré en 2002 et 2003 des résultats similaires à ceux des prothèses des autres fabricants. Il relève également que la société X., 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, avait par la suite été régulièrement contrôlée par cet organisme, lequel lui avait renouvelé ses certifications et n'avait transmis aucun élément de suspicion. Il relève encore que la société X. 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 note enfin que les données issues de la matériovigilance n'avaient révélé avec précision aucune anomalie dans le niveau et l'évolution du nombre de ruptures, demeuré stable et cohérent avec le risque statistique inhérent au dispositif médical en cause jusqu'en 2007 ; seules les données de l'année 2008, qui n'avaient pu être analysées qu'en 2009, avait fait apparaître un taux d'incidents plus élevé.

Le Conseil d'Etat en déduit que les juges du fond ont exactement qualifié les faits de l'espèce en déduisant de l'ensemble de ces éléments que l'AFSSAPS ne disposait pas en 2006, lorsque la requérante a été opérée pour se voir implanter des prothèses mammaires de la marque X, d'informations de nature à éveiller le soupçon d'un danger ou d'une absence de conformité des implants commercialisés par la société X. aux spécifications techniques au regard desquelles leur certification avait été obtenue. L'AFSSAPS n'avait, ainsi, pas commis de faute dans l'exercice de ses attributions de police sanitaire et la requête de Mme A devait être rejetée.

Dans la seconde affaire, le Conseil d'Etat censure à l'inverse l'inexacte qualification des faits commise par un tribunal 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 X., 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, avait fait preuve d'un manque de diligence constitutif d'une carence fautive de nature à engager la responsabilité de l'Etat en ne prenant des mesures que le 29 mars 2010. Le Conseil d'Etat annule en conséquence le jugement et renvoie l'affaire devant le tribunal administratif.

Lien vers la décisions n° 431159 sur Ariane Web : <http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2020-11-16/431159> ; Lien vers la décisions n° 437600 sur Ariane Web : <http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2020-11-16/437600>