

N° 427413
ANSM c. CL Medical

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies
Séance du 17 juin 2019
Lecture du 1^{er} juillet 2019

CONCLUSIONS

M. Charles TOUBOUL, rapporteur public

On l'a appelée l'affaire des « *implants files* ». Elle a été révélée en novembre 2018 à l'issue de l'enquête d'un consortium de médias d'investigation internationaux, pointant les défaillances du système de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux dans la plupart des pays étudiés, y compris au sein de l'Union européenne ; défaillances qui étaient d'ailleurs pour partie connues et avaient conduit les institutions de l'Union à adopter un nouveau cadre législatif sous la forme d'un règlement européen (2017/745) devant entrer en vigueur l'année prochaine pour remplacer les directives jusqu'ici applicables.

Alors que cette affaire occupait le terrain médiatique, une inspection des activités de la société CL Médical par l'ANSM, en coordination avec d'autres agences sanitaires européennes, a constaté que les dispositifs médicaux implantables de renfort pelvien « I Stop », « I Stop Toms », « Pelvi-Stops » et « Parie-Stop », fabriqués par cette société pour le traitement des troubles urologiques et gynécologiques avaient continué à être mis sur le marché après le 23 novembre 2016 date à laquelle elle avait perdu la certification nécessaire ; celle qui autorise à apposer le « marquage CE ».

La directrice adjointe de cette autorité a alors décidé de suspendre la mise sur le marché, la distribution et l'exportation de ces dispositifs ainsi que d'ordonner le retrait de ceux qui avaient déjà été distribués par une décision du 4 décembre 2018. Mais le 11 janvier 2019, la société CL Medical obtenait du JRTA la suspension partielle de cette décision en tant qu'elle prononçait le retrait de ces produits. Concrètement, la commercialisation des implants litigieux restait interdite, de même que leur utilisation par les praticiens, mais la société n'avait pas à récupérer dans les lieux où ils étaient entreposés, en particulier dans les établissements de santé, les presque 10 000 produits (9 628 exactement) déjà vendus.

1. L'ANSM s'est pourvue en cassation et a demandé le SAE de cette ordonnance de suspension. Vous avez directement admis le pourvoi puis, par une décision du 17 avril, fait droit à la demande de sursis. Outre les doutes que vous aviez sur le bien fondé de la suspension de la mesure de retrait litigieuse, vous avez jugé que le maintien à disposition des praticiens de ces produits était susceptible d'entretenir la confusion sur leur licéité et exposait les patients au risque de se voir implanter ces dispositifs non conformes très difficiles à explanter : c'était assez pour y voir un risque de conséquences difficilement réparables.

La mesure de retrait décidée par l'ANSM est ainsi redevenue exécutoire depuis deux mois, jour pour jour. Comme l'obligation de retrait emporte de lourdes conséquences financières pour la société, dont les produits concernés sont à l'origine de l'essentiel du chiffre d'affaires, il y a un intérêt certain à ce que vous examiniez dès aujourd'hui les mérites du pourvoi de l'agence.

1.1 Pour suspendre la décision de retrait prononcée, le JRTA a estimé, *en droit*, que cette décision devait être motivée par un danger pour la santé publique au regard de l'article L. 5312-3 du code de la santé publique et, *en fait*, qu'un tel danger n'était pas établi en l'état de l'instruction devant lui.

L'agence conteste d'abord le motif de droit.

Comme vous le savez, les dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une procédure de mise sur le marché mais doivent disposer d'un **certificat de conformité**, en vertu de l'article 17 de la directive 93/42 du 14 juin 1993.

Cette obligation générale de certification est transposée au I de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique qui énonce que « *les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers / La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par [l'ANSM] ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de [l'UE] ou partie à l'accord sur [l'EEE]* ». Le marquage CE est quant à lui prévu aux articles R. 5211-12 et suivants du code.

La directive envisage le cas de produits qui ne respecteraient pas cette obligation. Son article 2 dispose que : « *Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination* ». Et, son article 18 énonce plus spécifiquement que : « *a) lorsqu'un État membre établit que le marquage CE a été apposé indûment ou fait défaut en violation de la présente directive, le fabricant ou son mandataire est tenu de faire cesser l'infraction aux conditions imposées par cet 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 (...)* », relatif à la procédure de sauvegarde.

Le choix des modalités d'exécution appartient ainsi aux Etats membres. En France, c'est l'ANSM qui a été désignée pour veiller au respect de cette exigence¹ et de prendre les mesures de **suspension** nécessaires en vertu de l'article L. 5312-2, « *lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, qui mentionne les dispositifs médicaux, est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu (...) la certification*

¹ Sans préjudice de poursuites pénales, les infractions constituant des délits punis de 5 ans d'emprisonnement (art. L. 5461-3).

préalable exigé[e] par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits ». L'article L. 5312-3 lui permet d'aller encore plus loin. C'est celui qui est au cœur du présent litige. Il énonce que « *l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi [et que ces] mesures sont à la charge de cette personne* ».

Comme on le voit, la condition commune à toutes ces mesures est l'absence de marquage CE et celle du danger ne vient s'y ajouter que pour l'une d'elles : la destruction. De prime abord, on pourrait être tenté par un raisonnement *a contrario*², d'autant qu'il serait assez rationnel sur le fond, en limitant la condition additionnelle tenant à l'existence d'un risque de danger à la mesure la plus attentatoire aux intérêts du fabricant qu'est la destruction.

Mais il faut admettre que cette approche peut être un peu courte. La lettre du texte n'est pas si nette car, lorsqu'elle parle du seul moyen « *de faire cesser le danger* », elle envisage un danger particulièrement grave ou irrémédiable puisqu'il justifie la destruction, mais sans exclure que cette condition soit prise en compte dans les cas moins paroxystiques. Et le retrait est lui-même la mesure située au cran juste en dessous de la destruction. Il peut donc ne pas être injustifié de mobiliser le critère du danger y compris dans ce cas là, comme l'a fait le JR TA, toute la question étant de savoir comment.

Le JR a placé les deux conditions - le défaut de certification et l'existence d'un danger - sur un pied d'égalité et les a regardées comme cumulatives ce qui nous semble excessif. Les textes européens et internes font reposer tout le dispositif de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux sur la certification et le marquage CE. Leur absence postule donc un risque pour la santé publique. Exiger en sus un tel risque comme l'a fait le juge des référés ne peut signifier qu'une chose : que l'on exige un risque supplémentaire qui ne viendrait pas de la seule absence de certification. Cela nous semble aussi inopportun en pratique que difficilement compatible avec les exigences du droit européen. Hors le cas extrême d'une injonction de détruire un produit, l'absence de marquage CE nous semble suffire à habilitier l'ANSM à prendre les mesures mentionnées par les dispositions précitées, ce qui couvre la suspension, le retrait et la diffusion d'informations de mise en garde, sans donc qu'il soit besoin de démontrer en sus un risque de danger pour la santé publique.

Cela ne conduit pas à évacuer de l'équation le critère du danger. Mais pour nous, ce n'est pas à l'appui d'une mesure de retrait, mais au contraire pour justifier qu'elle ne soit pas prononcée. En clair, elle permet à titre exceptionnel de rendre le retrait évitable pour un DM qui ne disposerait pas de marquage CE lorsqu'on peut admettre qu'il ne présente pas de risque pour la santé publique.

C'est cette dernière hypothèse que votre jurisprudence récente, déjà en cassation de référé, a illustrée dans l'affaire ANSM c. Ysy medical, 9 février 2018 n° 414845 T. sur un

² Et même être encouragé en cela par votre jurisprudence sur les mesures de suspension, pour lesquelles il n'y a pas à exiger de risque d'atteinte pour la santé humaine : 11 juin 2003, Sté Laboratoire Fenioux Pharm et a. n°247736, T.

autre point, où vous avez donné raison au juge des référés qui avait suspendu une mesure de retrait d'un dispositif médical dépourvu de marquage CE décidée par l'ANSM soutenant être tenue de prendre une telle décision du fait de l'absence de marquage alors que le texte ne la plaçait pas en compétence liée et qu'elle avait admis elle-même que le dispositif médical en cause ne présentait « *aucun risque pour la santé publique* ».

Nous pensons ainsi qu'en matière de retrait par l'ANSM des DM dépourvus de marquage CE il n'y a pas à démontrer le risque d'une atteinte à la santé publique, seule la démonstration d'une absence de risque pouvant entrer en ligne de compte. Il s'agit évidemment des deux facettes de la même pièce mais cela ne revient pas au même juridiquement, l'asymétrie jouant sur la charge de la preuve. En l'absence de certitude sur l'existence d'un risque pour la santé publique, l'injonction de retirer le DM doit être tenue pour légale, l'absence de marquage CE suffisant à la justifier. Ce n'est qu'en cas de certitude dans le sens de l'absence de danger que le retrait peut être illégal. Et encore faudrait-il réserver le cas où l'infraction a persisté comme cela ressort de l'article 18 b de la directive, que l'on pourrait peut-être interpréter comme imposant le retrait, y compris en cas d'absence de risque pour la santé.

Dans l'affaire d'aujourd'hui, le juge des référés n'a eu aucune certitude sur le risque pour la santé publique. Ce constat ne pouvait donc, en tout état de cause que venir au soutien de la légalité du retrait décidé par l'ANSM. En jugeant au contraire qu'elle était propre à faire naître un doute sérieux sur sa légalité il a commis une erreur de droit qui, même en tenant compte de la spécificité de son office, justifie l'annulation de l'article 1^{er} 2 et 4 de l'ordonnance suspendant la mesure de retrait litigieuse et statuant sur les frais exposés sans qu'il soit besoin d'examiner la contestation du pourvoi par ailleurs fondée sur la condamnation de l'agence et non de l'Etat sur ces mêmes frais³ et surtout les questions factuelles, que vous retrouverez néanmoins après cassation.

2. Il n'est en effet pas souhaitable que l'instance de référé se prolonge davantage. Nous vous invitons donc à **régler** la procédure dès à présent.

Si vous nous avez suivi au stade de la cassation, ce n'est qu'à la condition qu'il y ait une certitude, ou tout du moins - ici en référé - une forte probabilité de l'absence de risque d'atteinte pour la santé publique que le retrait des dispositifs litigieux peut être suspendue.

Or, cette forte probabilité d'innocuité ne ressort pas des pièces du dossier, c'est un euphémisme. Le certificat CE dont disposait la société pour ces dispositifs médicaux avait été délivré en 2014 par un organisme luxembourgeois, le SNCH. Ayant cessé son activité en 2016, le dossier a été transféré à un autre organisme, britannique quant à lui, le BSI qui, à l'issue de l'audit de transfert (qui n'a pu s'achever du fait du refus de CL Medical de le poursuivre) a identifié plusieurs non conformités majeures le conduisant à retirer le certificat à compter du 23 novembre de la même année. La société s'est alors mise en quête d'un autre organisme habilité (ou « notifié » selon la terminologie européenne), c'est à dire certificateur, qu'elle n'a trouvé que 14 mois plus tard, en Allemagne, en la personne de TÜV Rheinland qui a certifié les DM litigieux à compter du 1^{er} février 2018. Ce sont les dispositifs

³ 9 février 2018, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n°414845 et 415128, T.

commercialisés pendant ces 14 mois sans aucun certificat de conformité dont l'ANSM a exigé le retrait dont la suspension vous est demandée.

L'essentiel de l'argumentation de la société CL Medical pour justifier de l'absence de danger repose, d'une part, sur le fait que le retrait de son certificat CE en 2016 était justifié non par des non conformités majeures mais par un manque de compétence de cet organisme et des relations houleuses avec lui et, d'autre part, par le fait que les DM certifiés par TÜV à compter du 1^{er} février 2018 étaient en réalité en tous points identiques à ceux qui étaient dépourvus de marquage. Mais les pièces du dossier, que le JRTA ne semble pas avoir voulu regarder dans le détail au motif, figurant dans son ordonnance, qu'ils étaient techniques et pour partie rédigés en anglais, montrent que c'est notamment des défaillances dans le contrôle qualité des produits et de matériau-vigilance qui a conduit l'organisme britannique à retirer son certificat.

Quant au certificat obtenu de l'organisme allemand 14 mois plus tard, on peut difficilement suivre la société CL Medical dans l'idée qu'il viendrait ratifier la période antérieure. Non seulement certains matériaux ont été changés entretemps mais on ne dispose d'aucune garantie sur le processus de fabrication dans la période non couverte par une certification. La société soutient qu'elle n'a pas modifié ses procédés entre cette période et la date à laquelle elle a retrouvé une certification. Mais ce sont justement les faiblesses de son contrôle qualité qui ont conduit l'organisme britannique à lui retirer son certificat en octobre 2016 et il est difficile de se convaincre que ces insuffisances auraient été purement et simplement inventées par cet organisme ou réglées le lendemain même du retrait du certificat.

Faute de pouvoir s'appuyer sur une quasi-certitude d'absence de risque pour la santé publique, la mesure de retrait décidée par l'ANSM pouvait donc être légalement fondée sur le seul constat du défaut de certificat. La condition tenant à un moyen propre à faire douter de la légalité de la mesure n'étant pas remplie, les conclusions à fin de suspension de la décision de retrait ne peuvent qu'être rejetées.

PCMNC à l'annulation des articles 1^{er}, 2 et 4 de l'ordonnance, au rejet des conclusions présentées à fin de suspension de la décision de retrait litigieuse et au rejet des conclusions présentées par les parties au titre des frais exposés.