



**HAL**  
open science

**”Prothèses PIP : la faute simple aurait suffi”, note sous  
CE, 16 nov. 2020, K., n° 431159**

Caroline Lantero

► **To cite this version:**

Caroline Lantero. ”Prothèses PIP : la faute simple aurait suffi”, note sous CE, 16 nov. 2020, K., n° 431159. Droit administratif, 2021, n° 2, p. 42. hal-03173002

**HAL Id: hal-03173002**

**<https://uca.hal.science/hal-03173002>**

Submitted on 7 Apr 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L’archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d’enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## **Prothèses PIP : la faute simple aurait suffi.**

**Droit Administratif n° 2, Février 2021, comm. 9**

Caroline Lantero, MCF en droit public, UCA, EA4232.

CE 16 novembre 2020, Mme K., n° 431159 (1<sup>e</sup> espèce, à publier au Recueil) et Min. de la santé et de la solidarité c. B. n° 437600 (2<sup>e</sup> espèce, à mentionner aux tables)

**Solution** : En matière de dispositifs médicaux, la responsabilité de l'autorité chargée de la police sanitaire peut être engagée pour faute simple. S'agissant des prothèses PIP, il n'y a pas eu de manquement constitutif d'une carence fautive de nature à engager la responsabilité de l'Etat.

**Impact** : Après la biovigilance et la pharmacovigilance, la matériovigilance tombe elle aussi dans un régime de responsabilité pour faute simple. Mais c'est à condition qu'il y ait une faute. Le Conseil d'État confirme l'abandon de la faute lourde dans le contentieux des prothèses PIP mais referme la fenêtre de responsabilité de l'État ouverte par quelques juges du fond, mettant un terme définitif au contentieux indemnitaire dirigé contre lui.

### **Extraits :**

**Extrait n°1** : CE 16 novembre 2020, Mme K., n° 431159 (1<sup>e</sup> espèce, à publier au Recueil) :

[...]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 oeuvre 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.

[...]

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.[...]

**Extrait n° 2 :** CE 16 novembre 2020, Min. de la santé et de la solidarité c. B. n° 437600 (1<sup>e</sup> espèce, à publier au Recueil) :

[... ]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.

[...]

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. [...]

\*

**Énième scandale sanitaire** — Les prothèses « PIP » sont des dispositifs médicaux (majoritairement des prothèses mammaires) produits par la société Poly Implant Prothèses. Le 31 mars 2010, tombe une dépêche AFP particulièrement réfrigérante. On apprend en quelques lignes que, la veille, l'« Agence des produits de santé [a décidé] le retrait du marché et le rappel de prothèses mammaires après la découverte d'une fraude inédite sur la matière première », qu'elle a identifié un taux de rupture anormal, que la société Poly Implant Prothèses (PIP) a été mise en liquidation judiciaire le jour même, que « 30 000 femmes sont concernées », qu'elles doivent « consulter leur chirurgien », et qu'un numéro vert (un numéro vert !) est mis à leur disposition. Plus tard, il sera conseillé aux

femmes porteuses de prothèses de faire procéder à leur explantation, ce que 19 000 d'entre elles feront. Un nouveau scandale sanitaire vient d'éclorre.

**L'État et les produits de santé** – Le contrôle des produits de santé est une mission de l'État depuis 1941. D'abord confiée au ministre de la Santé, cette police sanitaire spéciale (*CE, sect. 25 avr. 1958, Sté des laboratoires Geigy, Leb. p. 236, concl. Heumann*) sera dévolue à des agences successivement créées après chaque scandale sanitaire : d'abord l'Agence du médicament créée en 1993 à la suite de l'affaire du sang contaminé et des hormones de croissance, puis l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui remplace la première en 1998 à la suite de l'affaire de la « vache folle » (encéphalopathie spongiforme bovine), puis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui remplace l'AFSSAPS en 2012 à la suite du scandale du Médiator. L'agence étant un établissement public placé sous tutelle du ministre de la Santé (art. L. 5311-3 du code de la santé publique), elle exerce la police sanitaire au nom de l'Etat (art. L. 5322-2 du code de la santé publique) et remplit généralement à ce titre deux missions : une activité de contrôle *a priori* qui conduit à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, et une activité de contrôle *a posteriori* qui tend à surveiller le produit de santé et, si besoin, le suspendre ou le retirer du marché. À la différence d'un médicament (comme le médiator) qui requiert une autorisation de mise sur le marché et une pharmacovigilance continue par la suite (c'était le rôle de l'AFSSAPS pour le médiator), un dispositif médical devait à l'époque – la réglementation européenne s'étant depuis durcie – seulement faire l'objet d'une certification de conformité CE par l'un des « organismes notifiés » à la Commission par les États membres, puis d'une matériovigilance confiée pour partie aux organismes notifiés, et pour partie aux États. S'agissant des prothèses PIP, le rôle de contrôle par l'AFSSAPS était donc non seulement limité au second volet, mais aussi limité au sein de ce second volet.

**Escroquerie, tromperie aggravée et insolvabilité de PIP et de ses dirigeants** — On apprendra par la suite que les prothèses étaient de mauvaise facture, car fabriquées à partir de gel silicone non médical alors que les modèles de prothèses soumis à l'organisme certificateur étaient composés de silicone médical, ce qui démontre aisément la manœuvre frauduleuse. Le juge pénal a ainsi reconnu les dirigeants coupables des délits de tromperie aggravée et d'escroquerie (*Cass. Crim. 11 sept. 2018, n° 16-84.059*), et leur responsabilité civile a été engagée. Mais ni eux ni la société placée en liquidation judiciaire dès mars 2010 n'étaient solvables. L'assurance de la société a certes été sollicitée, mais l'indemnisation est restée dans la limite du plafond de la garantie fixé à 3 millions d'euros, et dans la limite du territoire français métropolitain et de Monaco (limite géographique validée par la CJUE dans l'arrêt du *11 juin 2020, RB contre TÜV Rheinland LGA Products GmbH et Allianz IARD SA*), ce qui a conduit à une indemnisation d'environ 450 € par victime, et uniquement en France et à Monaco (*CA Aix-en-Provence, 22-01-2015, SA Allianz Iard, n° 12/11337*).

**La responsabilité de l'organisme notifié en suspend** – Les victimes ont également tenté d'engager la responsabilité de l'organisme certificateur (TÜV Rheinland), non pour avoir initialement certifié les prothèses, puisqu'il était lui-même victime de fraude, mais pour les avoir mal contrôlées postérieurement. Or, la législation alors en vigueur pour les produits de santé autres que des médicaments, reposait sur la « Nouvelle approche » issue du droit communautaire (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs), traduisant la volonté de libéraliser les échanges sans alourdir les procédures, et conduisant à ne pas exiger des organismes certificateurs qu'ils opèrent un contrôle inopiné du produit après sa mise sur le marché (*CA Aix-en-Provence, 2 juill. 2015, n° 13/22482*). Un règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux a d'ailleurs été pris à la suite du scandale des prothèses PIP pour redéfinir les responsabilités des opérateurs économiques, les

modalités d'intervention et la compétence des organismes certificateurs (v. le dossier entièrement consacré au nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux, RDSS 2018, pp. 3-79). La question de la responsabilité de TÜV Rheinland n'est pas purgée pour autant car la CJUE a précisé en 2017 que si les dispositifs certifiés n'ont pas à être inopinément contrôlés par l'organisme certificateur, ce dernier « pouvait » tout de même le faire sur le fondement de la directive alors en vigueur, et il lui appartenait de ne pas rester inactif en présence d'indices suggérant qu'un dispositif médical était susceptible d'être non conforme aux exigences de la directive (CJUE 16 févr. 2017, *aff. C—219/15, Schmitt c/TÜV Rheinland*). Cette solution a été immédiatement reprise par la Cour de cassation (Cass. Civ. 1, 10 oct. 2018, n° 17-14.401, RDSS 2018. 1105, *obs. J. Peigné* ; JCP 2018. 1235, *note M. Bacache*) et l'instance est actuellement pendante devant la cour d'appel de Paris, juridiction de renvoi. Parallèlement, le TGI de Nanterre a reconnu la responsabilité d'une société du groupe TÜV Rheinland pour n'avoir pas été diligent et pour avoir fait « perdre une chance sérieuse de découvrir la fraude et donc d'éviter le dommage, qu'il est justifié d'évaluer à 80 % » (TGI Nanterre, 28 nov. 2018, n° RG 15/00383).

**La responsabilité de l'État** – En 2016, alors que la société PIP et ses dirigeants sont insolvables et que la responsabilité du TÜV Rheinland semblait devoir être écartée, il ne restait aux victimes que la possibilité d'engager la responsabilité de l'État du fait d'une carence fautive de l'AFSSAPS dans sa mission de contrôle *a posteriori*. Nombre de leurs tentatives ont échoué, le plus souvent au stade de la demande de référé-expertise au regard de l'absence d'utilité (le tribunal correctionnel de Marseille avait prononcé des condamnations civiles en réparation des préjudices dès 2013) ou de la contestation sérieuse quant à la responsabilité de l'AFSSAPS (CE 14 févr. 2017, n° 401514, *Bernard*). Au fond, le TA de Toulon a ouvert le bal des rejets, estimant que si la responsabilité de l'État pouvait certes être engagée par principe, aucune carence fautive ne pouvait être reprochée à l'AFSSAPS, s'agissant en l'espèce de prothèses implantées en 2006 (TA Toulon, 22 oct. 2015, n° 1302231, JCP A 2015, 2353, *note V. Vioujas*). Le TA de Montreuil a, lui, ouvert la voie de la reconnaissance de responsabilité de l'État en jugeant que la carence fautive de l'AFSSAPS pouvait être identifiée à compter d'avril 2009 et jusqu'au mois de décembre 2009, lorsqu'elle a convoqué la société PIP (TA Montreuil, 29 janv. 2019, n° 1800068, AJDA 2019. 951, *note C. Lantero*, JCP G 2019. 174, *note V. Vioujas*).

Le 16 novembre 2020, le Conseil d'État est venu arbitrer en cassation d'un jugement du TA de Marseille ayant écarté la responsabilité de l'État (arrêt *Mme K.*) et d'un jugement du TA de Besançon l'ayant retenue (arrêt *ministre de la Santé*). Dans l'une comme dans l'autre de ces affaires, les prétentions indemnitaires présentées par les requérantes étaient inférieures à 10 000 € et, par le jeu des dispositions du code de justice administrative, ces affaires jugées en première instance par un juge unique (art. R. 222-13) ont été privées d'appel (art. R. 811-1).

Dans ces décisions du 16 novembre 2020, le Conseil d'État confirme, d'une part, l'abandon du régime de responsabilité pour faute lourde proposé par les juges du fond, ce qui n'est qu'une demi-surprise mais conserve une portée intéressante (I), et refuse finalement, d'autre part, de reconnaître une faute de l'AFSSAPS (II). Dans un régime de responsabilité en construction (V. l'étude récente de D. Eskenazy, *La responsabilité administrative de l'État en matière de police sanitaire des produits de santé*, DA, n° 4, avril 2020, étude 5), il procède à un nouvel affinement du contentieux de la police sanitaire et à un nouvel équilibre des messages envoyés, ici pour responsabiliser l'administration et rassurer les justiciables, là pour rappeler les mécanismes de recherche d'une faute nécessairement objective.

## **I. Abandon signalétique de la faute lourde**

Le Conseil d'État suit pied à pied son mode opératoire initié en 1993 dans le contentieux du sang contaminé et parachevé en 2016 dans le contentieux du Médiateur. Dans le premier, qui concernait des patients hémophiles transfusés avec du sang contaminé par le VIH, il avait statué sur la responsabilité d'un « bloc de service public », composé de l'État et des établissements de transfusion sanguine placés sous son autorité, et avait déjà dégagé un régime de responsabilité pour faute simple, considérant « *qu'eu égard tant à l'étendue des pouvoirs que ces dispositions confèrent aux services de l'État en ce qui concerne l'organisation générale du service public de la transfusion sanguine, le contrôle des établissements qui sont chargés de son exécution et l'édition des règles propres à assurer la qualité du sang humain, de son plasma et de ses dérivés, qu'aux buts en vue desquels ces pouvoirs leur ont été attribués, la responsabilité de l'État [pouvait] être engagée par toute faute commise dans l'exercice desdites attributions* » (CE, Ass. 9 avril 1993, n° 138653 M.D. : Leb. p. 110, concl. H. Legal). On comprenait à la lecture des conclusions du Commissaire du gouvernement que le degré de difficulté de l'activité de contrôle — justification emblématique de la responsabilité pour faute lourde — n'était pas insurmontable dans cette configuration.

En 2016, avec l'affaire du Mediator (ce médicament destiné au traitement du diabète, mais utilisé et prescrit comme coupe-faim, ayant entraîné des pathologies cardiaques), la situation était quelque peu différente, car il n'y avait plus de « bloc de service public ». Le contrôlé était un opérateur de droit privé (les laboratoires Servier) qui avait trompé le contrôleur (l'AFSSAPS). Or, et en dépit d'un recul continu de la faute lourde, les activités dites de « tutelle et de contrôle » demeuraient réputées difficiles et susceptibles de bénéficier de la fameuse « franchise de responsabilité », selon l'expression de René Chapus (CE, Ass., 30 novembre 2001, Kechichian, préc.). Mais ce moyen de défense n'a même pas été soulevé et le Conseil d'État a jugé « *qu'eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés (...) aux autorités chargées de la police sanitaire relative aux médicaments, qu'aux buts en vue desquels ces pouvoirs leur ont été attribués, la responsabilité de l'État [pouvait] être engagée par toute faute commise dans l'exercice de ces attributions* » (CE 9 novembre 2016, Mme Faure c/Min. des affaires sociales, de la santé et des droits de la femme, n° 393902 et n° 393926, Leb. T. ; Mme Bindjouli, n° 393108, Leb. ; et Mme Georgel, n° 393904, Concl. J. Lessi sur ArianeWeb).

En 2020, avec les prothèses PIP, la situation est encore différente : l'AFSSAPS n'avait pas pour mission de contrôler le produit en amont, ses prérogatives étaient restreintes en aval, et la difficulté intrinsèque causée par l'attitude totalement frauduleuse du contrôlé aurait pu justifier de maintenir un régime de responsabilité pour faute lourde. Car si le sens de l'histoire est celui du déclin de la faute lourde, lequel vient d'ailleurs de s'accélérer (au sujet de la responsabilité de l'État en matière d'aides consenties aux entreprises en difficultés : CE 27 nov. 2020, Me Pellegrini, n° 417165, aux T. et au sujet de la responsabilité de l'inspection du travail dans l'exercice de ses pouvoirs de contrôle en matière d'hygiène et de sécurité : CE, 18 déc. 2020, Min. du travail, n° 437314, Leb.), sa disparition n'est pas encore totalement actée. Non seulement elle demeure en certaines matières, dont les activités dites de tutelle et de contrôle dans lesquelles les prérogatives du contrôleur ne sont pas approfondies (CE, Ass. 30 nov 2001, n° 219562, Kechichian, Leb., concl. Seban et CE 18 février 2002, Groupe Norbert Dentressangle, n° 214179, aux T.), mais le Conseil d'État l'a maintenue en 2018 en matière de police, au sujet de la carence des services de renseignements quant à la surveillance de Mohamed Merah (CE, 18 juil. 2018, n° 411156, Monet ; Lebon T., p. 900). Ainsi, l'abandon de la faute lourde a encore une signification et ne fait pas que s'inscrire dans une tendance pré-écrite, générale et irréversible.

En ce qui concerne le dommage sanitaire, cet abandon suit sa propre histoire et a sa propre signification. Dès 1993, le commissaire du Gouvernement Hubert Legal proposait parmi les

arguments au soutien du renoncement à la faute lourde, en vigueur depuis l'affaire du Stalinon (spécialité pharmaceutique de lutte contre le staphylocoque dont le visa avait été accordé sans contrôle par l'État et retiré tardivement alors qu'elle avait causé de graves intoxications allant jusqu'au décès : *CE, ass., 28 juin 1968, n° 67593, Sté mutuelle d'assurances contre les accidents en pharmacie : Leb., p. 411*), de préserver un principe d'unité de jurisprudence avec l'arrêt *Époux V* de 1992 qui avait franchi le pas en matière de responsabilité hospitalière (*CE, Ass., 10 avr. 1992, n° 79027, Époux V : Leb. p. 171*), suggérant l'idée d'une ligne de conduite jurisprudentielle en matière sanitaire. Le même Hubert Legal, qui avait d'ailleurs conclu sur l'arrêt *Époux V*, exprimait alors que la faute lourde avait essentiellement une portée signalétique tendant à marquer une distanciation du regard du juge, et que la conservation de ce qualificatif n'était pas « spécialement bienvenue » dans un tel contentieux (*H. Legal, La fin de la faute lourde médicale ou chirurgicale dans le droit de la responsabilité hospitalière, RFDA 1992. 871*). On perçoit la volonté voire le besoin de répondre à une attente sociale et de porter un message. Et si la faute lourde est signalétique, son abandon l'est pareillement. Ce message est à nouveau donné dans l'affaire des prothèses PIP où les critères de la faute lourde auraient pourtant pu être remplis... s'il n'avait pas été question de santé publique. Les conclusions du Rapporteur public Vincent Villette (qu'il soit vivement remercié de les avoir mises à disposition du public sur ArianeWeb) sont très éclairantes à ce titre puisqu'il souligne que la liberté du contrôlé et les prérogatives restreintes du contrôleur ne peuvent pas, lorsqu'il s'agit de santé publique et précisément parce qu'il s'agit de santé publique, servir de fondement au maintien de la faute lourde. Ainsi, le Conseil d'État reprend son considérant, malheureusement devenu de principe du fait de la multiplication des scandales sanitaires, et l'étend aux dispositifs médicaux : « *eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les dispositions précitées à l'AFSSAPS, agissant au nom de l'État, 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'État 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* ». Il n'existe donc plus de « franchise de responsabilité » ni d'écran protecteur en matière de santé publique dont l'objectif de protection prime toute considération relative à la difficulté de l'activité de contrôle et de surveillance. Le déclin généralisé de la faute lourde en matière de police administrative suit son cours, mais sa totale disparition semble être définitivement actée en matière de police sanitaire. Ce message est important, mais il ne s'agit que d'un message.

## **II. Recherche pragmatique de la faute simple**

L'abandon de la faute lourde commande nécessairement une identification objective de la faute simple qui ne saute pas nécessairement aux yeux (d'autant qu'elle prend ici les traits d'une carence), et qui n'apparaît qu'après une instruction minutieuse. S'agissant des scandales sanitaires, la recherche de la faute doit être conduite sans céder à l'émotion et après avoir passé l'action de l'État au tamis d'une chronologie de responsabilité afin de caractériser et dater la faute.

**Ne pas céder à l'émotion et à la volonté d'équité** – Si l'abandon de la faute lourde est un signal et répond peut-être à un besoin social, l'une des grandes règles d'engagement de la responsabilité dans contentieux des scandales sanitaires est, pour le juge, de lutter contre l'émotion. Ce sont d'ailleurs les premiers mots d'Hubert Legal, dans ses conclusions sur l'affaire du sang contaminé en 1993 : « *Il n'est pas dans l'esprit de notre ministère de jouer du registre de l'émotion ; il ne peut être exercé dignement et lucidement dans la fièvre et c'est pourquoi de ce pupitre qui n'est voué ni à l'accusation ni à la dénonciation vous n'entendez nul propos de compassion facile ou d'indignation convenue* » (*H. Legal, préc.*). Le juge administratif peut répondre à une attente, mais doit toujours rechercher une faute objective. Dans ses conclusions sur l'affaire des prothèses PIP, Vincent Villette met en garde contre le « *biais rétrospectif* » qui tend à voire des fautes sous l'effet optique de la révélation d'un scandale, et contre « *l'analyse en équité, qui conduirait de façon finaliste à assouplir les conditions d'engagement de la responsabilité de l'État pour pallier l'insolvabilité des autres*

*responsables* ». Il y a là une invitation à s'arrêter un instant, se souvenir que l'équité ne renvoie normalement pas à la responsabilité, mais à la solidarité, et que si le juge administratif a bien volontiers tendance à faciliter l'indemnisation des victimes et ne répugne pas à s'inspirer du principe d'équité (c'est après tout le moteur de la responsabilité sans faute), il ne peut aller jusqu'à inventer un responsable au seul prétexte qu'il est le dernier interlocuteur solvable.

**Trouver la fenêtre de responsabilité** – Dans le contentieux des scandales sanitaires, le principe de précaution tel qu'interprété par la Cour de justice de l'Union européenne (*CJCE 5 mai 1998, Royaume-Uni c/Commission et National Farmers Union [2 esp.]*, aff. C-157/96 et C-180/96, Rec. 1998, p. I-2265) et qui aurait été applicable en l'espèce exige, « *lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, de prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées* » (*CE, 6 mai 2019, n° 415694, M. Baudalet de Livois et a. : Leb.*). Il n'est pas reproché à l'État de n'avoir pas agi face à un risque possible, mais de n'avoir pas, d'avoir mal, ou d'avoir tardivement réagi face à un risque sérieux (*S. Renard, « La police sanitaire aux temps de la précaution », RDSS 2019. 463. Sur ce sujet, v. Aussi S. Fantoni-Quinton, J. Saison-Demars, Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique : l'émergence d'une responsabilité spécifique dans le champ sanitaire [Rapport de recherche] Université de Lille 2. 2016, 386 p.*). La carence de l'État ne devient fautive qu'au moment où il ne pouvait plus ignorer le devoir d'agir et elle cesse, par définition, lorsque les mesures utiles ont été prises. Une fenêtre calendaire de responsabilité très précise est ainsi identifiée, et il en a toujours été ainsi, même lorsque le principe de précaution issue du droit de l'UE n'avait pas encore émergé.

Dans l'affaire du sang contaminé, le Conseil d'État a retenu la responsabilité de l'État entre la date à laquelle le risque sérieux de contamination par le virus HIV par voie de transfusion a été officiellement porté à la connaissance de la commission consultative de transfusion sanguine (22 octobre 1984) et la date à laquelle une circulaire a interdit l'usage de produits sanguins non chauffés (20 octobre 1985). Le Conseil d'État a ainsi estimé que l'État aurait dû réagir dès que l'existence d'une information non équivoque sur un risque sérieux « *sans attendre d'avoir la certitude que tous les lots de produits dérivés du sang étaient contaminés* ». Dans les configurations des affaires suivantes, il sera moins sévère.

Dans l'affaire du Médiateur, et alors que l'information sur un « risque sérieux » était remontée dès 1995 à travers de nombreuses études, le Conseil d'État a jugé que la responsabilité de l'État ne s'ouvrirait qu'à compter de « mi-1999 », date à laquelle le risque était « suffisamment caractérisé » par les informations portées aux autorités sanitaires. Le produit n'ayant été retiré du marché qu'en 2009, la fenêtre de responsabilité a été largement ouverte, même avec l'indulgence de la haute juridiction qui n'a plus exigé un risque sérieux, mais un risque caractérisé pour dater le point de départ de la carence fautive de l'État (*v. notre analyse, L'affaire du Médiateur : la police et la peur du risque, Drt Adm., n° 1, Janvier 2017, comm. 3*).

Dans l'affaire des prothèses PIP le tribunal administratif de Montreuil avait reproché à l'AFSSAPS d'avoir tardivement convoqué la société PIP à une réunion le 18 décembre 2009, alors que les données de vigilance tangibles étaient remontées à l'agence dès le mois d'avril 2009. On relève que le juge n'a pas retenu le 30 mars 2010, date à laquelle l'AFSSAPS a retiré les prothèses du marché, mais le 18 décembre 2019, date à laquelle elle a activement pris les mesures pour instruire le problème. Il n'en demeurait pas moins neuf mois d'abstention fautive conduisant à engager la responsabilité de l'État (*TA Montreuil, 29 janv. 2019, n° 1800068, préc.*). Le jugement du tribunal administratif de Marseille, objet du pourvoi et de l'arrêt *Mme K* du 16 novembre 2020 ne pose pas de difficulté. À l'instar du tribunal administratif de Toulon en 2015 (*préc.*), il rejette la requête, car



elle concerne une pose de prothèse remontant à 2006, date à laquelle une éventuelle carence de l'AFSSAPS ne pouvait objectivement pas être envisagée. Le Conseil d'État valide pleinement cette date de clôture de responsabilité. Dans la deuxième affaire, en revanche, les prothèses avaient été implantées en novembre 2009, dans la fenêtre de responsabilité proposée par le TA de Montreuil. Le jugement du tribunal administratif de Besançon objet du pourvoi de l'arrêt *ministre de la Santé* du 16 novembre 2020 a resserré cette fenêtre en estimant qu'elle ne s'ouvrait pas en avril 2009 avec les premières données tangibles, mais en octobre et novembre 2009, lorsque l'AFSSAPS a eu connaissance, via des lanceurs d'alerte, d'une « forte augmentation du nombre de signalements de matériovigilance concernant les implants ». En cassation, le Conseil d'État ferme et verrouille complètement la fenêtre. Il censure l'erreur de qualification des faits du tribunal de Besançon en jugeant que le délai d'inertie de 1 à 2 mois analysé par celui-ci comme une carence fautive n'en est pas une. À la lecture de l'arrêt du 16 novembre 2020, on pourrait simplement déduire qu'une inaction de 1 à 2 mois est trop brève pour constituer intrinsèquement une carence fautive. À la lecture des conclusions du Rapporteur public, lesquelles sont très révélatrices du travail d'instruction fouillé, on apprend que les incidents ont longtemps été sous-signalés à l'AFSSAPS et que les ruptures de prothèses sont des phénomènes attendus et ne deviennent préoccupantes que lorsqu'elles prennent une certaine ampleur statistique. Surtout, et il s'agit là d'un autre message, le rapporteur public suggère que retenir la responsabilité de l'AFSSAPS (désormais ANSM) ferait peser sur l'État une mission de contrôle continue et que « 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 ».

Le Conseil d'État a donc à la fois répondu aux attentes relatives à un abandon formel de la faute lourde en matière sanitaire et aux interrogations relatives aux effets pervers de l'excès de précaution, lequel est non seulement contraire aux ambitions des textes européens en l'espèce, mais illégal en soi (CE, 31 août 2009, n° 296458, *Cne Crégols* : *JurisData* n° 2009-007925 ; *Lebon*, p. 343 ; *AJDA* 2009, p. 1824 ; *JCP A* 2009, 2288, et *TA Cergy-Pontoise*, ord. réf., 9 avr. 2020, n° 2003905). Pour n'avoir pas à les trancher, il a conséquemment mis un terme aux questionnements relatifs à la part de réparation incombant à l'État en présence de deux autres co-auteurs dont un est allemand, et à la portée indemnitaire d'une éventuelle reconnaissance de responsabilité, par elle-même bien limitée (peu de séquelles causées par les prothèses défectueuses et/ou leur explantation), et au demeurant accompagnée de difficultés causales et probatoires s'agissant du préjudice d'anxiété. Mais il est très probable (et les conclusions du rapporteur public donnent un fort indice en ce sens) que s'il avait tranché ces questions, le Conseil d'État aurait retenu les mêmes solutions que dans l'affaire du Médiateur en refusant, d'une part, une condamnation *in solidum* de l'État et en retenant une cause exonératoire (faute des tiers), et en reconnaissant, d'autre part, un préjudice d'anxiété. Les effets indemnitaires d'une telle solution seraient restés fort modestes et eux aussi, purement signalétiques.