

Prothèses PIP : Chronique d'un échec indemnitaire

Note sur TA Montreuil, 29 janvier 2019, n° 1800068

AJDA 2019. 951 — 6 mai 2019

Caroline Lantero, MCF en droit public, UCA EA4232

Le tribunal administratif de Montreuil retient la responsabilité pour faute de l'État en matière de police sanitaire dans l'affaire des prothèses PIP. Déroulant la méthode du Conseil d'État dans l'affaire du Médiateur, il retient la faute simple mais la borne dans le temps. Il admet le préjudice d'anxiété en le limitant lui aussi dans le temps et en ne le reconnaissant pas en l'espèce.

L'affaire des prothèses PIP est l'un des nombreux scandales sanitaires impliquant un produit de santé ayant émergé en France depuis les années 1990. Leur enchaînement est tel qu'il est difficile d'en dresser un inventaire exhaustif sans verser dans le catalogue des catastrophes (hormones de croissance, sang contaminé, Isoméride, Mediator, Depakine, Levothyrox). Parmi ceux impliquant une réaction des pouvoirs publics (institutionnelle, législative, indemnistrice), et engageant leur responsabilité, l'évocation d'au moins deux d'entre eux est utile pour comprendre le cheminement du juge administratif jusqu'à l'affaire des prothèses PIP. L'affaire du sang contaminé comme celle du Mediator ont en effet façonné la méthode du juge administratif pour rechercher la responsabilité de l'État et évaluer des préjudices.

Le scandale du sang contaminé est révélé en 1991, lorsque l'Évènement du Jeudi publie un rapport prouvant que le Centre national de transfusion sanguine a sciemment utilisé du sang contaminé en 1985, entraînant la contamination de patients hémophiles par le VIH. Ce scandale dépasse largement la sphère des laboratoires et a vu un Premier ministre, une ministre des Affaires sociales et un Secrétaire d'État à la santé comparaître devant la Cour de justice de la République pour homicide involontaire. La réaction des pouvoirs publics est alors d'adopter la *loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*, de créer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et de mettre en place un système de vigilance. La responsabilité de l'État a été reconnue dans un arrêt qui amorce le régime de responsabilité pour faute simple en matière d'activité de contrôle de la police sanitaire, le Conseil d'État estimant que la « *nature des pouvoirs conférés* » aux « *autorités chargées de la police sanitaire relative aux médicaments* », autant que les « *buts en vue desquels ces pouvoirs lui ont été attribués* », justifie que la responsabilité de l'État puisse être « *engagée par toute faute commise dans l'exercice de ces attributions* » (CE, Ass., 9 avr. 1993, n° 138653).

Plus tard, et alors que le Mediator est retiré des pharmacies depuis le 30 novembre 2009, le livre du Dr Irène Frachon « **Mediator 150 mg : Combien de morts ?** » paraît le 2 juin 2010 et le scandale émerge. Les pouvoirs publics réagissent doublement. Avec la *loi n° 2011-900 du*

29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011, l'ONIAM se voit confier la charge d'indemniser les préjudices imputables au benfluorex « sans préjudice des actions qui peuvent être exercées conformément au droit commun » (art. L 1142-24-1 du code de la santé publique). Avec la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, l'AFSSAPS disparaît au profit de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Le Mediator aura été responsable de 500 à 1 000 décès en France et de 1 750 interventions en chirurgie cardiaque. Jacques Servier étant décédé en 2014, les poursuites pénales sont désormais uniquement dirigées contre les laboratoires Servier et l'ANSM (le procès se tiendra à partir du 23 septembre 2019). La responsabilité civile de l'État a déjà été reconnue en novembre 2016, le Conseil d'État ayant estimé que l'AFSSAPS avait commis une faute de nature à engager la responsabilité de l'État en s'abstenant de prendre les mesures « consistant en la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator » à compter de l'année 1999 (CE, 1^{re} et 6^e ch. réunies, 9 nov. 2016, *Faure c/ Min. Affaires sociales, Santé et Droits de la femme*, n° 393902 et n° 393926, AJDA 2017, 426, note S. Brimo ; Dt Adm 2017, Comm 3, C. Lantero). La responsabilité civile des laboratoires a été confirmée en septembre 2017 par la Cour de cassation (Civ. 1^{re}, 20 sept. 2017, F-P+B+I, n° 16-19.643). Enfin, par application de la cause exonératoire du fait du tiers, le juge administratif a estimé par la suite que la responsabilité de l'État devait être exonérée de 70 % en raison de la faute des laboratoires Servier (CAA Paris, 4 août 2017, n° 16PA00157 et 16PA03634). Le TGI de Nanterre a estimé le 14 février 2019 que la faute de l'Etat « ne saurait avoir pour effet d'exclure ou diminuer la responsabilité première des laboratoires Servier » (TGI Nanterre, 14 février 2019, N° RG 13/04493).

Le scandale des prothèses PIP surgit peu après celui du Mediator et lui ressemble en de nombreux points. Le chemin tracé par le juge administratif lors des deux précédentes affaires prend désormais les traits d'un mode opératoire, suivi à la lettre par le tribunal administratif de Montreuil pour reconnaître la responsabilité de l'État, lui-même pris dans le feu croisé des contentieux. Il s'agit néanmoins d'une affaire particulière, marquée d'un véritable échec indemnitaire et illustrant ce que l'on pourrait qualifier de « responsabilité platonique ».

A la recherche d'un responsable

Quelques mois à peine après l'affaire du Mediator et avant même que l'AFSSAPS ne disparaisse, un médecin attire l'attention de l'agence sur les **prothèses « PIP »** (poly-implant-prothèses) et la possibilité d'un scandale sanitaire imminent au sujet de prothèses mammaires de mauvaise qualité (fabriquées à partir d'un gel silicone non médical), implantée sur 30 000 femmes en France et qui se rompt dans le corps. L'AFSSAPS, alertée, opère un contrôle inopiné en mars 2010 et constate que la société PIP utilisait frauduleusement un gel de silicone différent de celui pour lequel elle avait obtenu un certificat de conformité. Elle prend quelques jours plus tard une décision de suspension de la mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation.

⌘ Quelques coupables, pas de responsables

La société PIP étant immatriculée dans le Var, le tribunal correctionnel de Marseille a instruit toutes les affaires et toutes les constitutions de parties civiles (7 113 au total). Par un jugement

long de 7 945 pages du 10 décembre 2013, il a condamné Jean-Claude Mas, fondateur de la société PIP, à 4 ans de prison ferme et 100 000 € d'amende pour escroquerie et tromperie aggravée, ainsi qu'à une interdiction définitive d'exercer une activité professionnelle en lien avec le monde sanitaire. Statuant sur l'action des parties civiles, le tribunal correctionnel a fixé les indemnités, qu'il a mises solidairement à la charge de Jean-Claude Mas et des autres dirigeants de la société. Le jugement a été confirmé par la cour d'appel d'Aix-en-Provence par un arrêt du 2 mai 2016 (**CA Aix-en-Provence, 7e ch. corr., 2 mai 2016**), a fait l'objet d'une cassation partielle ne remettant pas en cause la culpabilité de délits de complicité de tromperie aggravée et d'escroquerie (**Cass. Crim., 11 sept. 2018 - n° 16-84.059**) et a été renvoyée à la cour d'appel d'Aix. Ces responsables sont insolubles, tout comme la société PIP placée en liquidation judiciaire en mars 2010 et contre laquelle aucune action n'a été possible.

La tentative de l'assurance de la société d'obtenir la nullité du contrat sur le fondement des fausses déclarations intentionnelles de son assurée a échoué (**CA Aix-en-Provence, 22 janv. 2015, SA Allianz Iard, n° 12/11337**), mais la garantie reste plafonnée à 3 millions d'euros et ne concerne que les victimes opérées en France et à Monaco, ce qui ne représente rien (environ 450€ par victime) et ne couvre rien (80% des prothèses étaient vendues à l'étranger).

Enfin, dans la mesure où un dispositif médical doit, aux termes de la réglementation européenne (**directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux**), obtenir une certification CE pour être distribuée, la responsabilité de l'organisme notifié (TÜV Rheinland) a été recherchée (sur les difficultés posées par un tel éclatement du contentieux v. C. Jourdain-Fortier, *L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux* : RID éco. 2015, p. 5). Dans un premier temps reconnue sur le fondement d'un manquement à ses obligations de contrôle et de vigilance (**T. Com., Toulon, 14 nov. 2013, n° 2011FOO517**), elle a finalement été écartée par le juge d'appel sur le fondement de l'absence d'obligation de contrôle inopiné (**CA Aix-en-Provence, 2 juil. 2015, n°13/22482**), ce qui a placé les victimes en position de devoir restituer les provisions versées. Il reste toutefois peut-être un espoir pour les victimes sur ce dernier point. En 2017, la CJUE a en effet précisé que si les dispositifs certifiés n'ont pas à être inopinément contrôlés, il appartient tout de même à l'organisme certificateur de ne pas rester inactif en présence d'indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conforme aux exigences de la directive (**CJUE, 16 févr. 2017, Schmitt c/ TÜV Rheinland, aff. C-219/15**). À la fin de l'année 2018, la Cour de cassation estime elle aussi que l'organisme notifié, qui s'abstient d'effectuer un contrôle en dépit d'informations permettant de soupçonner des défauts de conformité, peut voir sa responsabilité engagée (cassation de l'arrêt de la CA d'Aix et renvoi à la CA de Paris : **Cass. 1^e civ. 10 octobre 2018, n° 17-14.401, RDSS 2018 p.1105 ; obs. J. Peigné ; JCP G 2018, 1235, note M. Bacache**). La reconnaissance d'un manquement de vigilance n'est pas exclue (**C. Le Gal Fontes, M. Chanet, Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue... : RDSS 2018, p. 34**).

Dans l'attente, il ne reste aux victimes que la piste de la responsabilité de l'Etat, laquelle n'avait pas été reconnue jusqu'au jugement du TA de Montreuil. La portée indemnitaire de ce dernier risque cependant d'être bien décevante.

✕ L'Etat, seul responsable solvable

Les décisions prises en matière de police sanitaire par l'AFSSAPS (comme celles de l'ANSM aujourd'hui) sont prises au nom de l'État (art. L. 5322-2 CSP), en raison de sa nature d'établissement public placé sous la tutelle du ministre de la santé (art. L. 5311-1 CSP). Certaines requérantes (en dépit de ce que PIP faisait également des prothèses pour les hommes, le contentieux en France a été exclusivement féminin) ont tenté d'engager la responsabilité de l'État, sans succès. De nombreuses tentatives ont échoué au stade du référé-expertise, compte tenu de l'office limité du juge. Les requérantes sollicitaient une mesure d'instruction dans le but d'engager la responsabilité de l'État pour carence fautive, mais se heurtaient au principe de l'exigence de l'utilité de la mesure demandée. Or, outre le fait que « *la responsabilité de l'État en raison de la carence alléguée de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [faisait] l'objet d'une contestation sérieuse, qu'il [n'appartenait] pas au juge des référés de trancher* », les mesures demandées portaient sur la détermination des préjudices subis, ce qui n'était à la fois ni utile pour éclairer le juge saisi d'un litige au principal, ni suffisant pour saisir ce même juge (CE 14 février 2017, n° 401514).

Une tentative d'engagement de la responsabilité au fond a également échoué devant la cour administrative d'appel de Marseille qui a estimé qu'à la date à laquelle les prothèses avaient été implantées (2006), la responsabilité de l'AFSSAPS ne pouvait être engagée (18 janv. 2018, n°15MA04919). Le jugement du tribunal administratif de Montreuil aboutit, dans un cas différent (prothèses implantées en 2005), à la même solution, mais pousse l'instruction jusqu'à reconnaître tout de même la responsabilité de l'État à compter d'avril 2009 et à évaluer le préjudice de la requérante entre cette date et l'explantation des prothèses.

Une responsabilité platonique

À nouveau, l'activité de pharmacovigilance confiée à l'Etat est dans le viseur du juge. Dévolue en 1941 au ministre de la Santé et à ses agences successives (l'Agence du médicament en 1993, AFSSAPS en 1998, ANSM en 2011), cette police sanitaire spéciale (CE, sect., 25 avr. 1958, Sté des laboratoires Geigy, Rec. p. 236, concl. Heumann) est exercée au nom de l'État (art. L. 5322-2 du code de la santé publique), en raison de la nature d'établissement public placé sous la tutelle du ministre de la Santé (art. L. 5311-1) de l'agence. En matière de médicaments (ex. : Mediator), la police combine une activité de contrôle *a priori* comprenant notamment la délivrance des autorisations de mise sur le marché, et *a posteriori* incluant d'éventuelles décisions de suspension ou de retrait. En matière de dispositifs médicaux en revanche (ex : prothèse PIP), seule la seconde mission de contrôle est mise en œuvre puisqu'au regard de la réglementation européenne, les dispositifs sont seulement soumis à l'exigence de la marque CE par un organisme notifié (Art. L. 5211-3 du code de la santé publique), en l'espèce, TÜV Rheinland.

✕ Une faute simple mais une fenêtre étroite de responsabilité

C'est donc sur cette seconde mission que le tribunal administratif de Montreuil se prononce et retient la responsabilité de l'État pour carence fautive. Une faute simple, donc. Il n'était déjà pas surprenant en 2016 que le Conseil d'État consacre le régime de responsabilité pour faute simple, tant son histoire « *est celle de son recul* » (R. Chapus, Droit administratif général, t.1, Montchrestien, 15^e éd., 2001, p. 1304) particulièrement en matière de police

administrative (G. Eveillard, *Existe-t-il encore une responsabilité administrative pour faute lourde en matière de police administrative ?*, RFDA 2006, p. 733), en dépit d'un sursaut notable dans l'affaire Merah (CE 18 juill. 2018, n° 411156, AJDA 2018, 1915, concl. L. Marion ; Drt Adm, nov. 2018, comm. A. Minet-Leleu). Il n'est donc pas étonnant que le tribunal administratif de Montreuil ancre la responsabilité de l'État dans le régime de la faute simple s'agissant de ses activités de police sanitaire. Certaines de ses justifications passées auraient certes pu trouver un écho dans l'affaire des prothèses PIP : « *Le risque est grand que, singulièrement lorsque le contrôlé est une personne privée, la responsabilité de ce dernier ne soit absorbée par celle de l'État, dont la solvabilité est assurée* » (A. Seban, concl. Sur CE, Ass., 30 novembre 2001, *Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie c/ Époux Kechichian*, rec. p. 587, LPA, 7 fév. 2002, no28, p. 7 ; M. Guyomar et P. Collin, AJDA, 2002, *Chroniques*, p. 133). Mais les exigences en matière de sécurité et de précaution l'emportent et à la vérité, la moindre faute de l'État peut légitimement paraître inadmissible aux usagers lorsque leur intégrité même est touchée. L'arrêt d'assemblée du 9 avril 1993 en matière de contrôle par l'État des centres de transfusion sanguine et de réglementation des produits sanguins avait déjà placé l'objectif de santé publique au-dessus des considérations relatives à la difficulté de l'activité (CE, Ass, 9 avril 1993, n° 138653). Le régime de responsabilité pour faute simple ne semble devoir souffrir d'aucune critique, n'était-ce de faire courir le risque d'un excès de précaution, lui-même illégal (CE 31 août 2009, *Commune de Crégols* n° 296458, rec. p. 343 ; AJDA 2009, 1824). À l'évidence, un tel excès n'est toujours pas à l'ordre du jour et il existe une inquiétude légitime à voir émerger scandales sur scandales, sans que les agences de l'État n'interviennent correctement. Il est peut-être temps d'admettre qu'en matière sanitaire, la moindre faute simple est grave.

Où est la faute en l'espèce ?

Elle se situe dans la carence fautive de l'AFSSAPS à n'avoir pris des mesures au moment où elle ne pouvait plus ignorer le problème. Le juge de Montreuil se livre, à l'instar du Conseil d'État dans l'affaire du Mediator et dans celle du sang contaminé, à une véritable enquête calendaire sur la période 1997-2010, et estime qu'à la date de l'implantation des prothèses de la requérante (en 2005), l'AFSSAPS ne pouvait voir sa responsabilité engagée au regard des informations dont elle disposait et de la fraude orchestrée par PIP. En revanche, le juge estime que les données de vigilance étaient parfaitement remontées à l'agence au mois d'avril 2009 et ne laissaient plus de doute sur la recrudescence d'incidents de rupture des membranes et sur le caractère défectueux des prothèses. Or, en ne convoquant la société PIP que le 18 décembre 2009 pour lui réclamer des informations, l'AFSSAPS « *s'est fautivement abstenue d'agir et a, par suite, engagé la responsabilité de l'État en matière de police sanitaire* ». La fenêtre de responsabilité ouverte par le tribunal administratif de Montreuil est donc de neuf mois.

✕ Un préjudice admis mais improuvable

Pour des raisons liées à l'absence de lien de causalité ou à l'impossibilité de les établir, aucun des préjudices invoqués par la requérante n'a été retenu.

La requérante faisait valoir l'existence d'un déficit fonctionnel temporaire lié aux interventions d'implantation (en 2005) et d'explantation (en avril 2010), et d'un déficit fonctionnel permanent résultant de douleurs séquellaires à partir de juin 2010, outre un préjudice patrimonial lié au remplacement des prothèses. Or, aucun de ces préjudices n'est lié, ni aucun autre n'est relié, à la période de responsabilité fixée par le tribunal administratif entre avril et décembre 2019. Si la requérante avait invoqué des préjudices ayant existé lors de cette période, le tribunal aurait alors vérifié leur existence et aurait dû se prononcer sur la réparation et notamment la part de responsabilité de l'État. La question ne se posait pas en l'espèce et reste logiquement sans réponse pour l'heure. Dans l'affaire du Mediator, le juge administratif a admis que la responsabilité de l'État devait être exonérée de 70 % en raison de la faute des laboratoires Servier (**CAA Paris, 4 août 2017, n° 16PA00157 et 16PA03634**). On ne peut qu'être curieux sur la part d'exonération dont bénéficiera l'État lorsque sa responsabilité n'est établie que pendant 9 mois, face à une société s'étant livrée à une véritable escroquerie...mais qui n'existe plus et ne peut payer.

Le préjudice d'anxiété est admis, à l'instar du précédent qu'a constitué l'affaire du Médiateur, mais n'est pas davantage retenu. Le jugement mentionne sur cette question les « *craintes de risques secondaires [que la requérante] continue de ressentir* » ainsi que le « *préjudice moral lié plus particulièrement à son anxiété depuis qu'elle sait qu'elle porte des implants mammaires PIP* ». Soit, d'une part, la crainte d'être toujours exposée à un risque (qui *a priori* est écarté, à tout le moins est inconnu), et, d'autre part, l'anxiété ressentie pendant le port des prothèses. Il s'agit là de deux angoisses successives et chronologiques et on relève que le TA de Montreuil range sans difficulté l'anxiété de l'exposition actuelle au risque dans la catégorie du préjudice moral (sur les nombreuses interrogations pourtant, v. **M. Bartolucci, Le préjudice d'anxiété en droit public, RFDA 2018, 153**). L'un comme l'autre ne pouvait logiquement pas davantage prospérer, pour deux raisons dont une seule suffit au tribunal administratif. La requérante n'établit en effet pas avoir eu connaissance de l'utilisation frauduleuse d'un gel de silicone non conforme avant la décision du 29 mars 2010 de l'AFSSAPS de suspendre la mise sur le marché. Dans la mesure où elle a fait procéder à l'explantation des prothèses le 29 avril 2010, ce qui est très diligent, on imagine assez volontiers qu'elle a dû avoir peur lors de la révélation du scandale. Toutefois, elle ne prouve pas qu'elle a eu peur entre avril 2009 et décembre 2009, et la disqualification est inévitable, quand bien même la présomption d'un tel préjudice devait être admise, ce qui n'est pas encore le cas.

La seconde raison aurait pu être que le préjudice d'anxiété, eut-il existé pendant la période fautive de référence, ne rencontrait pas les critères fixés par le Conseil d'État dans son arrêt du 9 novembre 2016 dans l'affaire du Mediator. Outre le lien direct et certain avec les fautes commises, la reconnaissance du préjudice d'anxiété d'être exposé à un risque est subordonnée à la réunion d'un critère subjectif (la crainte) que la victime doit établir par tout « *élément personnel et circonstancié pertinent* », et d'un critère objectif lié à la gravité de la pathologie encourue et à la fréquence du risque. Dans ces conditions, la preuve d'un préjudice d'anxiété est (et sera) parfaitement impossible à rapporter. Sur les 30 000 porteuses d'implants, l'ANSM a recensé 1143 ruptures, 495 réactions inflammatoires, 16 tumeurs (**ANSM, Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP, déc. 2011**). C'est nécessairement trop, et déjà grave. Mais il se peut que cela ne soit pas

regardé comme à la fois « fréquent » et « grave ». La gravité des pathologies rencontrées en cas de rupture n'atteint pas celle des dommages causés par le Mediator, et leur fréquence de réalisation est assez basse. Il y a fort à penser que la juridiction administrative va continuer à rendre des « arrêts blancs » sur le préjudice d'anxiété (H. Belrhali et A. Jacquemet-Gauché, **Trop ou trop peu de responsabilité ? Deux voix critiquent deux voies AJDA 2018. 2056**). Cette reconnaissance de responsabilité ne sert peut-être qu'à froncer les sourcils sur le fonctionnement des services de l'État et reconnaître symboliquement des fautes. Pour les victimes des prothèses PIP, l'horizon du préjudice d'anxiété semble être celui de l'indemnisation zéro (V. aussi V. Vioujas, **L'affaire PIP de retour devant le juge administratif, JCP G, 2019, 174**).

*

Une remarque pour finir : on regrettera que l'incipit du jugement fasse mention du caractère esthétique de la démarche de la requérante, relayant ainsi une posture assez arbitraire des juges (notamment au moment d'accorder des provisions à la charge de TÜV Rheinland) vis-à-vis des patientes ayant eu recours à une prothèse reconstructrice, et celles ayant eu recours à une prothèse esthétique. Il s'agit là d'une précision inopérante sur la solution du litige.