



16 novembre 2020

Base de jurisprudence

Ariane Web: Conseil d'État 431159, lecture du 16 novembre 2020

Analyse n° 431159

Conseil d'État

N° 431159

Publié au recueil Lebon

Lecture du lundi 16 novembre 2020

49-05-02 : Police- Polices spéciales- Police sanitaire (voir aussi : Santé publique)-

Dispositifs médicaux - 1) Responsabilité des autorités chargées de la police sanitaire - Application d'un régime de faute simple (1) - 2)

Implants mammaires - Dispositifs médicaux de classe III (directive 2003/12/CE) - Procédure de "déclaration CE de conformité" (annexe II de la directive) - Répartition des compétences - a) Evaluation de la conformité avec les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé - Compétence de l'"organisme notifié" choisi par le fabricant - b) Matéiovigilance et adoption des mesures provisoires nécessaires à la protection de la santé ou de la sécurité - Compétence des autorités de chaque Etat membre.

1) Eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les articles L. 5212-2, L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5312-1 du code de la santé publique (CSP) à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (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. 2) Il résulte des articles mentionnés au point précédent 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 93/42/CEE 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.

60-01-02-02-02 : Responsabilité de la puissance publique- Faits

susceptibles ou non d'ouvrir une action en responsabilité- Fondement de la responsabilité- Responsabilité pour faute- Application d'un régime de faute simple-

Responsabilité des autorités chargées de la police sanitaire relative aux dispositifs médicaux (1).

Eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les articles L. 5212-2, L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5312-1 du code de la santé publique (CSP) à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (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.

61-01-01 : Santé publique- Protection générale de la santé publique- Police et réglementation sanitaire-

Dispositifs médicaux - 1) Responsabilité des autorités chargées de la police sanitaire - Application d'un régime de faute simple (1) - 2) Implants mammaires - Dispositifs médicaux de classe III (directive 2003/12/CE) - Procédure de "déclaration CE de conformité" (annexe II de la directive) - Répartition des compétences - a) Evaluation de la conformité avec les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé - Compétence de l'"organisme notifié" choisi par le fabricant - b) Matéiovigilance et adoption des mesures provisoires nécessaires à la

protection de la santé ou de la sécurité - Compétence des autorités de chaque Etat membre - 3) Espèce - Absence de faute de l'autorité nationale.

1) Eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les articles L. 5212-2, L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5312-1 du code de la santé publique (CSP) à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (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. 2) Il résulte des articles mentionnés au point précédent 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 93/42/CEE 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. 3) Requérante ayant été opérée le 24 février 2006 pour l'implantation de deux prothèses mammaires fabriquées par la société A. AFSSAPS ayant décidé le 29

mars 2010, sur le fondement de l'article L. 5312-1 du CSP, à 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, 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 ayant ordonné de procéder au retrait des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone, en tout lieu où ils se trouvent. Requérante ayant subi le 11 mai 2011, conformément aux préconisations de l'AFSSAPS, une nouvelle intervention destinée à explanter ses prothèses mammaires à titre préventif. Requérante ayant recherché la responsabilité de l'Etat du fait de la carence fautive de l'AFSSAPS, dans sa mission de police sanitaire et s'étant pourvu en cassation contre le jugement par lequel le tribunal administratif a rejeté sa demande. Le tribunal administratif a relevé que différentes investigations avaient été menées et des décisions de police sanitaire prises à l'égard de la société A par l'AFSSAPS au moment de la levée, en décembre 2000, de la suspension générale de la mise sur le marché des prothèses remplies de produits autres que du sérum physiologique, et qu'à la suite de ces contrôles, des analyses avaient été faites sur les prothèses commercialisées par la société, qui avaient montré en 2002 et 2003 des résultats similaires à ceux des prothèses des autres fabricants. Il a également relevé que la société A, 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, la société de droit allemand B, avait par la suite été régulièrement contrôlée par cet organisme, qui avait renouvelé ses certifications et n'avait transmis aucun élément de suspicion, et que la société A 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 a enfin noté que les données issues de la matériovigilance ne révélaient précisément aucune anomalie dans le niveau et l'évolution du nombre de ruptures, demeurés stables et cohérents avec le risque statistique inhérent au dispositif médical en cause jusqu'en 2007, seules les données de l'année 2008, pouvant être analysées en 2009, ayant fait apparaître un taux d'incidents plus élevé. Il a ainsi porté sur les pièces du dossier qui lui était soumis une appréciation souveraine exempte de dénaturation. En en déduisant que l'AFSSAPS ne disposait pas en 2006, lorsque la requérante a été opérée pour se voir implanter des prothèses mammaires de la marque A, d'informations de nature à éveiller le soupçon d'un danger ou d'une absence de conformité des implants commercialisés par la société A aux spécifications techniques au regard desquelles leur certification avait été obtenue et n'avait ainsi pas commis de faute dans l'exercice de ses attributions de police sanitaire, le tribunal a exactement qualifié les faits de l'espèce.

61-04-01-05 : Santé publique- Pharmacie- Produits pharmaceutiques- Dispositifs médicaux-

1) Responsabilité des autorités chargées de la police sanitaire - Application d'un régime de faute simple (1) - 2) Implants mammaires - Dispositifs médicaux de classe III (directive 2003/12/CE) - Procédure de "déclaration CE de conformité" (annexe II de la directive) - Répartition des compétences - a) Evaluation de la conformité avec les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé - Compétence de l'"organisme notifié" choisi par le fabricant - b) Matériovigilance et adoption des mesures provisoires nécessaires à la protection de la santé ou de la sécurité - Compétence des autorités de chaque Etat membre.

1) Eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les articles L. 5212-2, L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5312-1 du code de la santé publique (CSP) à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (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. 2) Il résulte des articles mentionnés au point précédent 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 93/42/CEE 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.

61-10 : Santé publique- Agences nationales de santé-

AFSSAPS - Mission de contrôle des dispositifs médicaux - 1) Responsabilité des autorités chargées de la police sanitaire - Application d'un régime de faute simple (1) - 2) Implants mammaires - Dispositifs médicaux de classe III (directive 2003/12/CE) - Procédure de "déclaration CE de conformité" (annexe II de la directive) - Répartition des compétences - a) Evaluation de la conformité avec les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé - Compétence de l'"organisme notifié" choisi par le fabricant - b) Matéiovigilance et adoption des mesures provisoires nécessaires à la protection de la santé ou de la sécurité - Compétence des autorités de chaque Etat membre.

1) Eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les articles L. 5212-2, L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5312-1 du code de la santé publique (CSP) à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (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. 2) Il résulte des articles mentionnés au point précédent 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 93/42/CEE 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.

(1) Cf. CE, décision du même jour, Ministre des solidarités et de la santé, n° 437600, à mentionner aux Tables. Rapp., s'agissant de la responsabilité des autorités chargées de la police sanitaire relative aux médicaments, CE, 9 novembre 2016, Mme Faure et Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits de l'homme, n°s 393902 393926, T. pp. 938-941-950.

Voir aussi

<http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2020-11-16/431159>

(<http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2020-11-16/431159>)

<http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CRP/conclusion/2020-11-16/431159>

(<http://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CRP/conclusion/2020-11-16/431159>)