

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE MONTREUIL**

N°1800068

Mme Sandrine L.

Mme Colombe Bories
Rapporteur

M. Romain Felsenheld
Rapporteur public

Audience du 15 janvier 2019
Lecture du 29 janvier 2019

60-01-02-02-02
C+

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Le tribunal administratif de Montreuil

(8ème chambre)

Vu la procédure suivante :

Par une ordonnance n°1719609 du 28 décembre 2017, le président du tribunal administratif de Paris a transmis au tribunal administratif de Montreuil la requête de Mme Sandrine L., enregistrée le 22 décembre 2017.

Par cette requête et un mémoire, enregistrés le 3 janvier et le 10 août 2018 au greffe du tribunal administratif de Montreuil, Mme L., représentée par Me Fouilleul, demande au tribunal, dans le dernier état de ses écritures :

1°) de condamner l'Etat à lui verser une somme totale de 24 120 euros en réparation des préjudices subis du fait des carences fautives de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) dans l'exercice de sa mission de contrôle et de police sanitaire des activités de la société Poly Implant Prothèse (PIP) ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat une somme de 2 000 euros en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que :

- la responsabilité de l'Etat est engagée du fait du retard pris par l'AFSSAPS pour déceler la dangerosité des implants PIP, qui n'a été découverte qu'en 2010 alors qu'un faisceau d'indices aurait dû l'alerter et l'amener à renforcer son contrôle dès 2001 ;

- le contrôle lacunaire de l'AFSSAPS entre 2001 et 2009, qui s'appuyait à tort sur l'organisme notifié (la société de droit allemand TUV Rheinland), a permis à la société PIP d'organiser une fraude sur le gel de silicone utilisé dans ses implants ;
- l'AFSSAPS a méconnu le principe de précaution en matière sanitaire.

Par un mémoire enregistré le 11 juillet 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui vient aux droits de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, conclut au rejet de la requête. Elle soutient que les moyens de la requête ne sont pas fondés.

Par un mémoire en défense, enregistré le 20 juillet 2018, le ministre des solidarités et de la santé conclut au rejet de la requête. Il soutient que les moyens de la requête ne sont pas fondés.

Par ordonnance du 27 août 2018, la clôture d'instruction a été fixée au 8 octobre 2018.

L'ANSM a produit un mémoire, enregistré le 12 décembre 2018.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;
- le règlement 2017/745 (UE) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;
- la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 ;
- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de Mme Bories,
- les conclusions de M. Felsenheld, rapporteur public,
- et les observations de Me Gobert, représentant Mme L.

Considérant ce qui suit :

1. Mme L. s'est fait implanter le 29 avril 2005, à des fins esthétiques, des implants mammaires de la marque Poly Implant Prothèse (PIP). Une inspection inopinée, menée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) le 17 mars 2010, a révélé que la société PIP utilisait frauduleusement un gel de silicone différent de celui pour lequel elle avait obtenu un certificat de conformité pour la fabrication d'implants mammaires, qui constituent des dispositifs médicaux au sens des dispositions de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, alors en vigueur, et de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, dans sa

rédaction alors applicable. Le directeur général de l'AFSSAPS a pris le 29 mars 2010 une décision de suspension de la mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation. Mme L., qui s'est fait enlever ses prothèses PIP le 29 avril 2010, estime que cette décision est intervenue tardivement au regard des informations et des pouvoirs d'investigation dont l'AFSSAPS disposait. Elle soutient que l'agence, à laquelle s'est ultérieurement substituée l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), a commis une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat et demande l'indemnisation de ses préjudices consécutifs à l'explantation de ses prothèses le 29 avril 2010.

Sur la responsabilité de l'Etat :

2. Aux termes de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction applicable aux faits de l'espèce : « *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. / L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment : / (...) 3° (...) les dispositifs médicaux (...). L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance (...).* ». Aux termes de l'article L. 5311-2 de ce code : « *En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence : / 1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués (...); / 2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions (...).* ». Aux termes de l'article L. 5312-1 du même code : « *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre (...) la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux (...) d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables.* ». Aux termes de l'article L. 5212-2 du même code : « *Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.* ».

3. La responsabilité de l'Etat peut être engagée à raison de la faute commise par les autorités agissant en son nom dans l'exercice de leurs pouvoirs de police sanitaire relative aux dispositifs médicaux, pour autant qu'il en soit résulté un préjudice direct et certain.

4. En l'espèce, à la suite d'un signalement par les autorités américaines en 1996, une mesure générale de suspension de la mise sur le marché de toutes les prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage était autre que du sérum physiologique a été prise pour une durée de douze mois par un arrêté du 28 mai 1997, et cette suspension a été reconduite à plusieurs reprises dans l'attente d'études complémentaires. En ce qui concerne la société PIP, qui fabriquait et distribuait des prothèses mammaires depuis 1991 et avait choisi comme organisme habilité pour la délivrance des certificats de conformité l'organisme TÜV Rheinland, sa suspension a été levée le 18 avril 2001, après des échanges contradictoires nourris avec l'Afssaps, un rapport d'expertise sur les tests biologiques menés sur les matières premières, enveloppes et gel de silicone utilisés par ce fabricant, qui ont été jugés satisfaisants, et une inspection de contrôle en juin 2001, qui a conclu à la conformité des prothèses, sans que l'instruction ne permette de retenir une faute de l'Afssaps.

5. Il ne résulte pas de l'instruction que l'Afssaps pouvait, à la date d'implantation des deux prothèses mammaires de Mme L., le 29 avril 2005, soupçonner que le gel de silicone utilisé par la société PIP dans les implants commercialisés était différent de celui ayant fait l'objet des contrôles, compte tenu notamment de la fraude organisée par cette société pour dissimuler aux organes de contrôle la substitution de composants à des fins de rentabilité économique. Par ailleurs, pour accompagner la remise sur le marché des prothèses en silicone l'Afssaps a mis en 2002 à la disposition des déclarants une fiche de signalement spécifiques aux implants mammaires, et, en 2005, a mis en place un système de matériovigilance se traduisant par un traitement spécifique des déclarations d'incidents relatives aux prothèses mammaires et faites plus particulièrement par les professionnels de santé et les fabricants. Il ne résulte pas de l'instruction, et notamment de l'examen des données de vigilance, que le nombre et la cause des incidents relatifs à des implants en silicone PIP signalés à l'Afssaps entre 2001 et 2007 ne seraient pas conformes aux risques inhérents aux implants mammaires et que ces incidents suffisaient à faire apparaître une dangerosité accrue des produits PIP par rapport aux autres fabricants pour cette période. Dans ces conditions, au regard des informations dont elle disposait et alors même que la société PIP avait fait l'objet en 2001 d'une mesure de suspension, l'instruction ne permet pas d'établir, entre 2001 et la fin de l'année 2008, l'existence d'une faute qui serait liée au retard à déceler la dangerosité des implants PIP et la fraude commise et suspendre leur commercialisation ou encore à l'absence d'investigations complémentaires à celles réalisées par l'organisme notifié, la société TÜV, qui n'avait pas fait de remontées particulières, pour s'assurer du respect des obligations et conditions imposées au fabricant. Elle ne permet pas plus d'établir, en tout état de cause, une atteinte à un « principe de précaution ». Les fautes alléguées dans les missions de vigilance et de surveillance doivent dès lors être écartées.

6. En revanche, il résulte de l'instruction que les données de vigilance pour l'année 2008 ont été reçues en avril 2009 par l'Afssaps, et l'instruction ne permet pas d'établir qu'un tel délai ne serait pas raisonnable. Elles pouvaient dans ces conditions être traitées utilement à compter du mois d'avril 2009, contrairement aux allégations de cette Agence. Ces données ont fait apparaître une augmentation significative des incidents et notamment des cas de rupture des membranes, et les documents produits en défense font état de la réception d'une délation le 26 novembre 2009 sur les matières utilisées. L'Afssaps ne peut être regardée comme ayant pris les mesures nécessaires de contrôle et d'investigations complémentaires nécessaires pour analyser ces incidents qu'à partir de la convocation le 18 décembre 2009 de la société PIP à une réunion pour fournir les documents nécessaires, qui sera complétée ensuite par d'autres demandes pour aboutir à un contrôle sur place du 16 au 18 mars 2010 puis une décision de retrait et de

suspension de mise sur le marché et de distribution le 29 mars 2010. Dans ces conditions, l'Afssaps, entre avril 2009 et le 18 décembre de cette même année, s'est fautivement abstenue d'agir et a, par suite, engagé la responsabilité de l'Etat en matière de police sanitaire. Si la défense se prévaut de l'absence de

certaines données de commercialisation et d'un retard pris par la société PIP dans la transmission des informations commerciales, ou encore de l'absence de remontées de la part de l'organisme notifié TUV ou de la dissimulation intentionnelle du produit par les dirigeants de la société PIP, ces circonstances ne sont pas suffisantes pour exonérer l'Etat de sa responsabilité pour cette même année du mois d'avril au 18 décembre 2009.

Sur les préjudices et le lien de causalité :

7. Mme L. se prévaut de préjudices liés à un déficit fonctionnel temporaire pendant et postérieurement à ses hospitalisations du 29 avril 2005, lors de laquelle elle a bénéficié de l'implantation des deux prothèses mammaires de la marque PIP, et du 29 avril 2010, destinée à leur explantation et remplacement. Elle invoque également un déficit fonctionnel permanent résultant de douleurs séquellaires à partir du 30 juin 2010 et fait valoir avoir subi un préjudice patrimonial constitué par les frais de remplacement des prothèses et non pris en charge par l'assurance maladie. Elle soutient enfin avoir subi des souffrances, physiques et psychiques, liées à l'opération d'explantation de 2010 et aux conséquences résiduelles de la présence de ces prothèses, aux craintes de risques secondaires qu'elle continue de ressentir ou encore à un préjudice moral lié plus particulièrement à son anxiété depuis qu'elle sait qu'elle porte des implants mammaires PIP.

8. Toutefois, les préjudices ainsi invoqués par Mme L. découlent directement de l'implantation de ses prothèses mammaires le 29 avril 2005, et de leur explantation et remplacement en 2010. Elle n'apporte aucun élément de nature à établir qu'elle aurait des douleurs séquellaires qui seraient liées à leur maintien en place en 2009, ni d'ailleurs qu'elle aurait entendu procéder à leur explantation dès cette année, n'ayant d'ailleurs fait état d'une gêne qu'à partir de la fin de cette même année, ni n'invoque de difficultés médicales particulières à cet égard au cours de cette même année et de préjudices qui y seraient afférents. Elle n'établit pas plus un préjudice d'anxiété directement lié à la période de référence, l'instruction ne permettant pas d'établir qu'elle aurait eu connaissance de l'utilisation frauduleuse d'un gel de silicone différent de celui ayant permis l'obtention d'un certificat de conformité avant la décision de suspension de la mise sur le marché prise par le directeur général de l'Afssaps le 29 mars 2010, et elle a fait procéder à l'explantation de ses prothèses le 29 avril 2010, peu de temps après. Les préjudices invoqués sont, dès lors, dépourvus de lien de causalité direct et certain avec la faute de l'Afssaps pour la période pertinente retenue en 2009.

9. Il résulte de ce qui précède que les conclusions de la requête de Mme L. aux fins d'indemnisation doivent être rejetées. Il en va de même, par voie de conséquence, de ses conclusions présentées sur le fondement de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

DECIDE :

Article 1^{er} : La requête de Mme L. est rejetée.

Article 2 : Le présent jugement sera notifié à Mme Sandrine L., au ministre des solidarités et de la santé, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à la caisse primaire d'assurance maladie de Paris.

Délibéré après l'audience du 15 janvier 2019, à laquelle siégeaient :

Mme Mehl-Schouder, présidente,
Mme Bories, premier conseiller,
Mme Topin, premier conseiller,

Lu en audience publique le 29 janvier 2019.

Le rapporteur,

La présidente,

Signé

Signé

C. Bories

M.-C. Mehl-Schouder

Le greffier,

Signé

J. Milome

La République mande et ordonne au ministre des solidarités et de la santé en ce qui le concerne ou à tous huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.