



HAL
open science

Les prothèses PIP devant le Conseil d'État : l'honneur de l'Administration est sauf !

Timothy James

► To cite this version:

Timothy James. Les prothèses PIP devant le Conseil d'État : l'honneur de l'Administration est sauf!. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2021. ⟨hal-03358806⟩

HAL Id: hal-03358806

<https://hal.science/hal-03358806v1>

Submitted on 29 Sep 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.



HAL Authorization

Timothy James

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

Les prothèses PIP devant le Conseil d'État : l'honneur de l'Administration est sauf !

Note sous CE., 16 novembre 2020,
n°431159 et 437600.

Après avoir eu à connaître des scandales sanitaires liés au sang contaminé, à l'amiante, au Médiateur, et bientôt peut-être à la Dépakine, le Conseil d'État a été saisi du contentieux relatif aux prothèses mammaires Poly-Implant-Prothèses (PIP). Par deux arrêts, le Haut Conseil s'est en effet prononcé sur la responsabilité de l'État à raison des agissements de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS), devenue depuis l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM).

Dans la première espèce (n° 431159, *Mme B. C.*), une patiente s'est faite implanter des prothèses PIP le 24 février 2006 avant d'être explantée en 2011 conformément aux préconisations de l'AFSSAPS. La patiente tente alors de rechercher la responsabilité de l'Agence à raison d'une carence fautive qui aurait eu lieu en 2006 l'ayant conduite à se faire poser des dispositifs défectueux. Sa demande est rejetée par le tribunal administratif de Marseille¹. Celui-ci estime qu'à cette date aucun indice ne permettait d'établir l'existence d'un défaut.

Dans la seconde espèce (n° 437600, *Mme I. E.*), la victime s'est faite poser des prothèses le 30 novembre 2009, soit quelques jours après les premiers indices sur l'absence de conformité des dispositifs, obligeant cette dernière à pratiquer une opération d'extraction également en 2011. La patiente tente elle aussi d'engager la responsabilité de l'Administration pour avoir tardé, jusqu'au 18 décembre 2009, à solliciter le producteur sur les causes d'augmentation des ruptures mammaires. Le tribunal administratif de Besançon² a quant à lui fait droit à sa demande en condamnant l'État.

Il revenait dès lors au Conseil d'État d'établir si les

agissements de l'Agence étaient constitutifs d'une carence fautive résultant d'éventuels retards dans les mesures prises au regard du risque qui se trouvait être incertain dans la première espèce et nouvellement révélé dans la seconde.

Rappelant dans les deux affaires qu'« *eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés [...] 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 l'État peut être engagée pour toute faute commise dans l'exercice de ces attributions* », le Conseil d'État a cependant jugé qu'il n'y avait dans les deux espèces aucune carence de la part de l'Administration. En effet, selon la Haute juridiction, en 2006, les données recueillies par le système de matériovigilance ne permettaient pas d'établir l'existence d'un risque à même d'obliger l'Agence à prendre des mesures de police. Par ailleurs, lorsque le risque fut révélé en novembre 2009, le fabricant se trouva convoqué dès le 18 décembre de la même année afin de s'expliquer. Le délai entre la connaissance et la prise de mesure ne permettait dès lors pas de caractériser une carence fautive.

À travers ce considérant, le Conseil d'État confirme tout d'abord que les victimes peuvent agir contre l'État pour les fautes commises par l'AFSSAPS dans l'exercice de son pouvoir sanitaire (1). Il n'ouvre cependant pas aisément cette voie d'indemnisation aux victimes, se montrant toujours frileux à condamner l'Administration (2).

1. La confirmation de l'existence d'une voie de réparation pour les victimes

La responsabilité de l'Administration se justifie à raison de son pouvoir de police extrêmement étendu que le Conseil d'État présente dans la première partie de sa décision (A). À ce pouvoir, vient se greffer en contrepartie une responsabilité. Restait alors à établir le fait générateur de celle-ci. Les deux arrêts viennent tous deux rappeler une solution désormais classique : seule la faute, mais toutes les fautes, sont de nature à engager la responsabilité de l'État (B).

A. Une responsabilité justifiée à raison du pouvoir de police sanitaire détenu

En matière sanitaire, l'État s'est vu confier une mission de vigilance ayant pour objet « *la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des [produits de santé]* »³. L'objectif est alors de s'assurer, *in concreto*, de l'innocuité des produits de santé afin de pouvoir corriger, suspendre voire retirer du marché, ceux dont la balance bénéfique/risque deviendrait défavorable

1 - TA Marseille, 11 mars 2019, n°1710122.

2 - TA Besançon, 12 novembre 2019, n°1701712.

3 - Article L.5121-22 du code de santé publique.

dans les conditions réelles d'emploi. Relevant d'une activité de police administrative spéciale⁴, la police du risque sanitaire, rattachée aux nécessités de l'ordre public sanitaire était initialement dévolue au ministre de la Santé depuis 1941⁵. Ce pouvoir fut par la suite externalisé successivement à l'Agence du médicament⁶ qui sera remplacée par l'AFSSAPS en 1998⁷ et dont la compétence sera étendue aux dispositifs médicaux. Elle-même succédée par ANSM en 2011⁸ qui cumulera comme sa prédécesseur un pouvoir de contrôle *a priori* et *a posteriori*. Malgré cette dévolution du pouvoir de police, l'Agence reste néanmoins sous la tutelle du ministre de la Santé⁹ et les décisions sont prises au nom de l'État¹⁰.

Contrairement aux médicaments où l'Administration possède un double contrôle *a priori* et *a posteriori*, seul le second est véritablement exercé par l'Administration en ce qui concerne les dispositifs médicaux comme en l'espèce. En effet, le contrôle intervenant avant la mise en circulation du produit se trouve délégué à des organismes notifiés¹¹ dont la désignation incombe aux États¹². Pour autant, il appartient aux autorités de mettre en œuvre « *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 susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur et les rappels de dispositifs par un fabricant pour ces raisons* »¹³, et de prendre « *toute mesure provisoire nécessaire à la protection de la santé ou à la sécurité des patients ou d'autres patients* »¹⁴. Cette mission d'organisation de la matériovigilance dont les contours sont prévus par l'article 8 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, fut dès lors attribuée à l'AFSSAPS.

Ainsi, comme le rappelle le Conseil d'État, l'Agence est tenue d'être informée de tout incident grave susceptible d'entraîner des dommages sévères voire la mort¹⁵. Une fois informée, l'Agence est alors dotée d'importants pouvoirs de police visant à limiter ou supprimer le risque constaté.

Il lui est par exemple possible d'effectuer des expertises sur pièces ou à partir des données recueillies¹⁶. À raison de cette évaluation du risque, l'Agence peut alors prononcer des mesures conservatoires telles que la suspension des essais, de la prescription, de l'exportation ou de l'importation, la fabrication ou la distribution des dispositifs médicaux à raison du danger qu'ils pourraient présenter pour la santé humaine dans des conditions normales d'utilisation¹⁷.

Il arrive cependant que l'Agence puisse tarder à prendre ces mesures d'instruction ou de conservation, ce qui serait susceptible d'entraîner une perte de chance pour les victimes d'éviter le dommage. Autrement dit, l'Agence est susceptible de commettre une carence fautive dans l'exercice de sa police administrative emportant avec elle l'engagement de la responsabilité de l'État¹⁸, au nom duquel les décisions sont prises, sans que cette carence ait besoin d'être particulièrement grave (B).

B. Une responsabilité basée sur la faute simple, même légère ?

On constate tout d'abord une sollicitation croissante de la responsabilité de la puissance publique de la part des administrés¹⁹ révélant un besoin d'interventionnisme et de protectionnisme qui incomberait *in fine* à l'Administration. Face à des domaines qui dépassent les connaissances de l'individu moyen, l'État, à raison de ses moyens, apparaît comme le garant de la protection des individus. En effet, il est difficile de comprendre comment la personne publique, qui se voit attribuer des pouvoirs exorbitants pour remplir sa mission, ne pourrait agir afin d'éviter un dommage : « *toute abstention de l'Administration pourrait apparaître comme fautive* »²⁰ *a posteriori*.

Or, si pendant longtemps, le juge avait tendance à protéger l'Administration du fait de la complexité de sa mission en lui offrant une « *franchise de responsabilité* » à travers l'exigence

4 - CE., 25 avril 1958, *Sté des laboratoires Geigy* : Lebon, p. 236, concl. C. Heumann.

5 - Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, JO, n°262, 20 septembre 1941, n°3890 ; voir également, A. Puzo, *La loi du 11 septembre 1941 : origine, contenu et conséquences sur la pharmacie actuelle*, Droit et Sciences politiques, « Connaissances et Savoir », 2016.

6 - Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ; Décret n°93-295 du 8 mars 1993 relative à l'Agence du médicament créée par l'article L.567-1 du code de santé publique.

7 - Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative à la veille sanitaire et la surveillance des produits destinés à l'homme.

8 - Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

9 - Article L.5311-1 du code de santé publique.

10 - Article L.5322-2 du code de santé publique.

11 - Article 11 de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

12 - Article 16 de la Directive 93/42/CEE.

13 - CE., 16 novembre 2020, n°431159.

14 - CE., 16 novembre 2020, n°431159.

15 - Article L.5212-2 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à l'espèce.

16 - Article L.5311-2 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à l'espèce.

17 - Article L.5312-1 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à l'espèce.

18 - « *Il résulte que le droit à réparation pour dommage n'est ouvert au profit des particuliers que lorsque ces dommages sont imputables à un exercice illégal de la puissance publique ou à une marche défectueuse d'un service public. En d'autres termes, et à moins de texte exprès, il ne peut être question de la responsabilité à la charge de l'État et de ses démembrements que lorsque la puissance publique a excédé ses pouvoirs légaux ou lorsque le service public, fonctionnant à faux, a causé aux citoyens un préjudice* », G. Teissier, *La responsabilité de la puissance publique*, Dupond, 1906, rééd. La Mémoire du droit, 2009, p.178.

19 - M. Deguegue, « La responsabilité du fait des activités de police », in *La police administrative*, Ch. Vautrot-Schwarz (dir.), PUF, Thémis, 2014, p. 221.

20 - D. Eskenazy, « La responsabilité administrative de l'État en matière de police sanitaire des produits de santé », *Dr. adm.*, n°4, avril 2020, étude 5, n°13.

de la faute lourde²¹ pour reprendre les mots de René Chapus, les attentes toujours plus grandes des administrés ont conduit le juge à responsabiliser et à inciter l'Administration à être plus réactive²² en substituant la faute lourde, à la faute « *de nature à engager la responsabilité* », également connue comme la faute simple. C'est à l'occasion de l'affaire du sang contaminé²³ que le Conseil d'État écarta pour la première fois en matière de police sanitaire l'exigence de la faute lourde. Ce revirement fut confirmé postérieurement²⁴.

Pour établir la carence fautive dans les arrêts commentés, le Conseil d'État va s'inspirer de la méthode construite à l'occasion du procès du Médiateur. Celui-ci va ainsi « *remonter à contre-courant* » la chronologie des faits pour établir à partir de quel moment le risque était avéré et donc à partir de quand la personne publique était tenue d'agir. Ainsi, le juge note qu'avant octobre/novembre 2009, le risque n'était pas suspectable. En effet, sur les années précédentes, le nombre de ruptures était similaire aux autres dispositifs concurrents. De plus, son augmentation pouvait s'expliquer tout simplement par un accroissement de la demande. Par ailleurs, le fabricant avait fait l'objet de plusieurs visites par l'organisme notifié qui n'avait relevé aucun défaut de conformité et « *n'avait transmis aucun élément de suspicion* » à l'Agence. Autrement dit, en 2006, il n'existait aucun élément « *de nature à éveiller le soupçon d'un danger ou d'une absence de conformité* »²⁵. Cette analyse n'est pas sans rappeler l'arrêt du Conseil d'État dans l'affaire AZF où il fut jugé que la « *faute doit s'apprécier en tenant compte des informations dont [l'Administration] pouvait disposer quant à l'existence de facteurs de risques particuliers ou d'éventuels manquements de l'exploitant* »²⁶. Ainsi, si l'État a une obligation active de

s'informer²⁷, on ne peut lui reprocher de ne pas le faire dès lors qu'il n'existait aucun indice en mesure de révéler un défaut de conformité. La rupture de prothèse étant un évènement connu et attendu, seule une analyse globale du taux de rupture mettant en avant une tendance anormale d'accidents était à même de mettre à jour un danger. L'ANSM ne s'était donc pas placée en situation de défaillance en ne prenant aucune mesure de police à cette date à raison de quelques cas de ruptures prématurées.

En revanche, le juge établit que le risque était connu à partir d'octobre/novembre 2009 lorsque l'Agence fut alertée par un nombre important de ruptures ainsi que des informations préoccupantes laissant penser à un défaut de conformité du gel présent dans les prothèses. L'abstention de l'Administration à partir de cette date aurait donc été fautive. Or, en convoquant le fabricant dès le 18 décembre de la même année, le juge considère que le délai d'action n'était pas constitutif d'une carence et refuse dès lors d'engager la responsabilité de l'État.

Il apparaît pourtant curieux que, alors même que le risque était révélé, le Conseil d'État laisse plusieurs semaines à l'Administration pour prendre les premières mesures. La chose est d'autant plus surprenante qu'un tribunal administratif²⁸ avait jugé que le risque était révélé dès le mois d'avril avec les données de matériovigilance qui « *ne laissaient plus de doute sur la recrudescence d'incidents de rupture des membranes et sur le caractère défectueux des prothèses* »²⁹, ouvrant par la même une fenêtre de responsabilité de neuf mois.

L'abandon de la faute lourde devait en effet faciliter, du moins de manière théorique, l'engagement de la responsabilité de l'Administration puisque le caractère particulièrement grave de la carence n'était plus une condition de la recevabilité de la demande de la victime. Seul le caractère fautif du comportement de la personne publique suffit aujourd'hui à établir sa responsabilité. En théorie donc, la facilité d'engagement de la responsabilité administrative serait d'autant plus grande, que le degré de gravité de la faute serait faible. Antérieurement, le juge devait établir d'une part la carence fautive, puis ne la retenir que si celle-ci revêtait une certaine gravité. Le juge doit désormais s'en tenir à la première recherche. On comprend dès lors que dans la première espèce, la requérante tente d'obtenir la cassation du jugement en reprochant aux juges du fond d'avoir recherché une « *certaine gravité* ». Si le Conseil d'État rappelle qu'encourt la censure un arrêt qui rechercherait un certain degré de gravité pour retenir la faute, son contrôle se porte uniquement sur les motifs de la décision. Autrement

21 - CE., 28 juin 1968, n°67593, *Société des Établissements Février-Decoisy-Champion* : *Lebon*, p.411 ; *RD publ.*, 1969, p.312, note M. Waline ; également, CE., 28 juin 1968, n° 67593, *Société mutuelle d'assurances contre les accidents en pharmacie* : *Lebon*, p.411. Il est vrai qu'un arrêt plus récent se contente de parler simplement de faute : CE., 4 mai 1979, n° 06014, *ministre de la Santé c/ de Gail* : *Lebon*, p.190.

22 - « *Garder le principe de la faute lourde [...] revient à [...] entretenir les victimes dans l'idée que leur juge qui s'en tient au principe de la faute lourde serait complaisant à l'égard de l'administration* », Concl. J.-H. Stahl, CE., 20 juin 1997, n°139495, *Theux* ; voir également, J.-B. Auby, « L'évolution du traitement des risques dans et par le droit public », *Rev. européenne de droit public*, 2003, p.170.

23 - CE. ass., 9 avr. 1993, n° 138653, *M. D.* : *Lebon*, p.110 avec les concl. ; *AJDA*, 1993, p.344, chron. Ch. Maugué et L. Touvet ; *D.*, 1994, p.63, obs. Ph. Terneyre et P. Bon ; *D.*, 1993, p.312, concl. H. Legal ; *RFDA*, 1993, p.583, concl. H. Legal.

24 - CE., 9 novembre 2016, n°393902 et n°393926, *Faure c/ Ministère des Affaires sociales, Santé et Droit de la femme* : *Dr. adm.*, 2017, comm. 3, note C. Lantero ; *AJDA*, 2017, p.426, note S. Brimo ; *RDSS*, 2016, p.1166, note J. Peigné ; *JCP G*, 2017, p.58, note J.-C. Rotoullié.

25 - Cette même conclusion fut déjà dégagée par une Cour administrative d'appel pour une implantation ayant eu lieu en 2006, réformant le jugement de première instance : CAA. Marseille, 18 janvier 2018, n°15MA04919.

26 - CE., 17 décembre 2014, n°367202 et n°367203 : *AJDA* 2014. 2501 ; *AJDA* 2015. 592, obs. A. Jacquemet-Gauché ; *Dr. envir.* 2015. 181, obs. H. Arbousset.

27 - CE. ass., 3 mars 2004, n°241151, *Min. Emploi c/ Botella* : *JCP A*, 2004, p. 1224, note L. Benoit ; *Dr. adm.*, 2004, comm. 87, obs. G. Delaloy ; *JCP G*, 2004, II, p.10098, note J.-G. Trébulle ; *RCA*, 2004, comm. 234, obs. Ch. Guettier ; *AJDA*, 2004, p.974, chron. F. Donnat et D. Casas ; *D.*, 2004, p.973, note H. Arbousset.

28 - TA Montreuil, 29 janvier 2019, n°1800068, *Mme L.*

29 - C. Lantero, « Prothèses PIP : chronique d'un échec indemnitaire », *AJDA*, 2019, p.951.

dit, en taisant les motifs, le juge pourrait maintenir une certaine exigence de gravité de la faute commise. Cette idée participe dès lors au maintien d'une quasi-irresponsabilité de l'État (2).

2. L'existence d'une voie de quasi-irresponsabilité pour l'Administration

« *Le seul domaine dans lequel l'État n'a pas failli a été l'organisation de son irresponsabilité* » clamait M^e Matthieu Hénon lors du procès pénal dans l'affaire *Xynthia*. Si l'État a établi sa propre irresponsabilité pénale, c'est au juge administratif que l'on doit la persistance d'une certaine difficulté à obtenir la réparation des dommages lorsqu'il s'agit de mettre en œuvre les mesures de police dans un domaine particulièrement délicat comme celui de la santé. Alors que le risque semblait révélé, le Conseil d'État, à rebours des juges du fond, refuse de reconnaître la carence fautive de l'Administration malgré le délai qui s'écoule entre la connaissance du risque et la première mesure de police. Cette largesse dans l'appréciation de la carence fautive semble dès lors indiquer une certaine persistance de l'essence de la faute lourde, pourtant abandonnée, qui vient compliquer l'engagement de la responsabilité de la personne publique (A). Et quand bien même, le juge accepterait d'établir la carence fautive, la pluralité des responsabilités en jeu rend marginal l'intérêt d'une telle recherche (B).

A. L'influence persistante de la faute lourde

En passant d'une faute lourde à une faute non qualifiée, le juge administratif est invité à établir la responsabilité de l'État dès lors qu'il existe un écart, même minime, avec le comportement normalement diligent qu'on aurait pu attendre de sa part. Pourtant, la doctrine constata bien assez tôt que l'abandon de la faute qualifiée ne fut pas pour autant synonyme d'une explosion des condamnations pour faute de l'Administration³⁰, tout particulièrement, dans ces domaines sensibles, comme celui de la santé, où le juge répugne à la reconnaître³¹.

En réalité, la disparition de la faute lourde dont le caractère est « *quasi tautologique* »³² répondrait « *à des préoccupations de politique jurisprudentielle, tant en raison des difficultés à définir*

un seuil de la gravité qu'à cause des justifications douteuses de l'exigence d'une telle faute pour engager la responsabilité de certains services, dont les activités étaient réputées délicates »³³. En effet, la faute qualifiée intègre « *la difficulté intrinsèque de l'action administrative à un double degré : par principe dans la définition du régime de responsabilité, puis ensuite au cas d'espèce lorsqu'on recherche si une faute lourde a été commise* »³⁴. Son remplacement par la faute simple laisse la tâche au juge de simplement considérer l'action de l'Administration en fonction de la difficulté de la situation. Se livrant à une appréciation *in concreto* là où le juge civil préfère une appréciation *in abstracto* en évacuant les caractéristiques intrinsèques à l'individu afin de le comparer à l'individu raisonnable, le juge administratif va ainsi pouvoir maintenir une certaine conception de la faute administrative qui tiendra compte de la difficulté de l'action administrative et de son fonctionnement, jusqu'à aller rechercher un semblant d'*intention* dans son abstention fautive³⁵. Or, ici, l'Administration ayant agi en seulement quelques semaines, l'abstention de l'action ne manifestait pas une mauvaise foi de la personne publique.

Ainsi, si la disparition de la faute lourde répond à un besoin de responsabiliser l'Administration, elle laisse le juge maître de la définition qu'il entend donner à ces obligations de connaissance et de vigilance, tantôt sanctionnant les carences, les omissions et les retards, tantôt en la dispensant « *d'agir pour des motifs non dévoilés, tirés en réalité de la protection légitime d'autres droits* »³⁶. Cette logique a permis au Conseil d'État de laisser plusieurs semaines, voire des mois³⁷ de battement à l'Administration entre la révélation du risque et les premières mesures de police.

En réalité, et même si cela ne ressort pas explicitement de l'arrêt, le juge se permet une appréciation souple, le risque venant tout juste d'être révélé. Il en irait autrement si celui-ci était « *sérieux* »³⁸, voire « *caractérisé* »³⁹, soulignant « *le côté presque impardonnable de la carence* »⁴⁰. En modulant le risque nécessaire pour établir la carence, et les moyens de le connaître, le juge se contente certes d'« *une faute simple, mais une fenêtre étroite de responsabilité* »⁴¹ contrebalance l'avantage acquis. Notamment, la connaissance du risque

33 - M. Deguergue, « Le contentieux de la responsabilité : politique jurisprudentielle et jurisprudence politique », *AJDA*, 1995, p.211.

34 - J.-H. Stahl, « La responsabilité des services hospitaliers : déclin de la faute lourde », *RFDA*, 1998, p.82.

35 - C. Guettier, « Faute civile et faute administrative », *RCA*, n°6, juin 2003, p. 19, n°34.

36 - M. Deguergue, « Le contentieux de la responsabilité : politique jurisprudentielle et jurisprudence politique », *AJDA*, 1995, p.211.

37 - TA Montreuil, 29 janvier 2019, n°1800068, *Mme L*, qui aurait fait l'objet d'une cassation si le jugement avait été déféré devant le Conseil d'État, car le juge fixait le début de la carence à avril 2009. Également, TA. Orléans, 9 mai 2019, n°1703560.

38 - CE., ass., 9 avr. 1993, n° 138653, *M. D*.

39 - CE., 9 novembre 2016, n°393902 et n°393926, *Faure c/ Ministère des Affaires sociales, Santé et Droit de la femme*.

40 - C. Lantero, « L'affaire du Médiateur : la police et la peur du risque », *Dr. adm.*, n°1 janvier 2017, comm.3.

41 - C. Lantero, « Prothèses PIP : chronique d'un échec indemnitaire », *AJDA*, 2019, p.951.

30 - C. Guettier, « *Disparition, maintien ou réformation de la dualité de juridiction ?* », in *Vers de nouvelles normes en droit de la responsabilité publique ?*, Les colloques du Sénat, 2002, p.153, « *là où la faute lourde a disparu récemment, cela ne semble pas s'être traduit par de moindres exigences de la part du juge administratif dans l'établissement fautif du fait générateur. Sur ce dernier point, [...] le passage de la faute lourde à la faute non qualifiée paraît souvent plus formel que réel, le juge persistant à prendre en compte les difficultés des activités concernées* » ; V. également, C. Guettier, « Responsabilité administrative et responsabilité civile : destins croisés », *RCA*, H.S., 2001, p.30.

31 - M. Waline, « note sous CE., 24 juin 1949, *Consorts Lecomte* », *RDP*, 1949, p.593, le juge administratif « *répugne beaucoup moins à condamner l'administration à des dommages-intérêts, qu'à déclarer que celle-ci s'est mise en faute. Car c'est cette affirmation de la faute qui lui répugne* ».

32 - J.-H. Stahl, « La responsabilité des services hospitaliers : déclin de la faute lourde », *RFDA*, 1998, p.82.

dépendra des éléments dont bénéficiait l'Administration pour en prendre conscience. On pourrait alors supposer que ce niveau de connaissance ne serait pas limité par le territoire de l'État, celui-ci pouvant et devant également s'inspirer de ce qui se fait à l'étranger pour définir ses propres mesures⁴². Or, il semblerait que le Conseil d'État fasse primer les informations dont disposait effectivement l'Administration, à travers les rapports officiels, et non celles environnantes qui n'auraient pas été expressément portées à son attention⁴³.

A minima donc, il apparait que le risque doit être avéré. En fixant cette limite dans la qualité du risque, le Conseil d'État exclut donc toute extension de la responsabilité de la personne publique à raison des dangers potentiels sur la base du principe de précaution que tentait pourtant de faire reconnaître la victime de la première espèce en invoquant l'article 5 de la Charte de l'environnement que le Conseil d'État écarte ici à raison de la nature du litige. Comme le note ainsi justement une auteure, « *le juge administratif s'en est tenu à la faute de prévention [en matière de responsabilité] constituée sur la base d'un risque avéré de dommages pour la santé publique. Il faut donc croire que l'extension de l'habilitation à agir des autorités de police sanitaire ne s'accompagne pas d'une obligation symétrique de précaution* »⁴⁴.

Mais à la difficulté d'engager la responsabilité de la personne publique, s'ajoute le fait que cette dernière est rarement la seule fautive dans l'affaire (B).

B. La marginalité de l'indemnisation offerte par l'engagement de la responsabilité administrative

Si le Conseil d'État fait mention du rôle du producteur et de l'organisme notifié dans la première espèce, ce n'est que pour établir l'ignorance légitime de l'Administration en 2006. N'est donc pas évoquée la question de l'exonération de la personne publique à raison de la faute du tiers par laquelle la requérante tentait d'obtenir la cassation. Pourtant, comme le note une auteure, « *on ne peut qu'être curieux sur la part d'exonération dont bénéficiera l'État* »⁴⁵.

En effet, revenant à une « *orthodoxie juridique* » pour reprendre les mots du rapporteur public, Monsieur Jean Lessi, dans ses conclusions, le Haut Conseil avait, en d'autres occasions, pu rappeler l'effet partiellement exonératoire des fautes du tiers. Autrement dit, « *en cas de dommages causés par une conjonction de fautes, l'auteur de chacune d'entre*

elles n'est condamné à réparer que la part du préjudice qui est imputable à sa faute »⁴⁶. A contrario donc, c'est l'application d'une solidarité entre les deux responsables qui est écartée.

En l'espèce, la société productrice des prothèses mammaires fut condamnée pour tromperie aggravée et escroquerie⁴⁷ tandis que l'organisme voit sa responsabilité engagée à raison d'un manquement à son obligation de vigilance⁴⁸ en ne mettant pas en place des mesures de surveillance adéquates alors qu'il existait des « *indices suggérant qu'un dispositif médical [était] susceptible d'être non conforme aux exigences découlant [du principe de conformité et de sécurité]* »⁴⁹.

À titre d'illustration, il fut établi dans l'affaire du Médiateur que l'État n'était responsable qu'à hauteur de 30 %⁵⁰. Dans l'affaire de la Dépakine, à raison des manquements des professionnels de santé et du producteur, la responsabilité de l'État ne fut reconnue qu'à hauteur de 20 ou 40 % selon les périodes⁵¹.

Il est dès lors tout à fait envisageable que, dans l'affaire des prothèses PIP, et quand bien même l'État aurait été jugé fautif, son exonération ait été proche du 100 % face à un producteur qui avait monté une véritable escroquerie...

Tout au plus donc, si ce n'est pas le coût de l'indemnisation qui motiverait le changement de l'Administration, la reconnaissance de responsabilité serait un moyen pour le juge de pointer les défaillances de l'action publique. Gageons donc que la responsabilité de l'État, si elle eut été établie, resterait une voie peu favorable aux victimes qui n'ont dès lors qu'un faible intérêt à se reposer uniquement sur elle pour obtenir une indemnisation. Cette situation est d'autant plus regrettable pour les victimes qui, privées d'un débiteur solvable, se retrouvaient face à une société productrice placée en liquidation judiciaire et dont l'assureur, après avoir tenté d'échapper à son obligation à la dette⁵², n'est tenu qu'à concurrence de 3 millions d'euros du fait de l'application du plafond de garantie de sa couverture assurantielle.

Timothy James

42 - CAA Marseille, 18 octobre 2001, n°00MA01665, *Ministre de l'Emploi et de la Solidarité*, qui se base sur des données anglosaxonnes.

43 - CE., 16 novembre 2020, n°431159, également TA Toulon, 22 octobre 2015, n°1302231, qui refusent d'établir la carence à partir de 2007-2008, alors qu'il existait des signaux d'alerte à l'étranger et qu'il existait déjà un contentieux pour défectuosité en matière civile (sur ce point V. Vioujas, « L'affaire PIP devant le juge administratif », *JCP A*, n°48, 30 novembre 2015, p.2353).

44 - S. Renard, « La police sanitaire aux temps de la précaution », *RDSS*, 2019, p.463.

45 - C. Lantero, « Prothèses PIP : chronique d'un échec indemnitare », *AJDA*, 2019, p.951.

46 - M. Guyomar et P. Colin, « Les décisions prises par un fonctionnaire du régime de Vichy engagent la responsabilité de l'État », *AJDA*, 2002, p.423.

47 - Cass. crim., 11 septembre 2018, n°16-84.059 : *RTD com.*, 2018, p.1061 obs. B. Bouloc.

48 - Cass. 1^{re} civ., 10 octobre 2018, n°15-26.093 : *RDSS*, 2018, p.1105, obs. J. Peigné ; *JCP G*, 2018, p.1235, note M. Bacache. L'arrêt de la cour d'appel de renvoi est attendu pour le 20 mai 2021.

49 - CJUE, 16 février 2017, aff. C-219/15, *Elisabeth Schmitt c/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, point 48.

50 - CAA Paris, 4 août 2017, n°16PA00157 et 16PA03634.

51 - TA Montreuil, 2 juillet 2020, n°1704394, 1704392 et 1704275.

52 - CA Aix-en-Provence, 22 janvier 2015, n°12/11337, *SA Allianz Iard*.