



La référence du droit en ligne



---

**La responsabilité de l'État du fait du contrôle sur les médicaments :**

**le cas du Médiateur**

**(CE, sect., 9/11/2016, Mme K, Mme G, Mme B c/Ministre des affaires sociales ; 3 espèces)**

# Table des matières

---

Table des matières.....	2
Introduction.....	3
I - Une responsabilité de l'État largement reconnue dans son principe.....	4
A - La seule exigence de faute simple.....	4
B - Une caractérisation circonstanciée de la faute simple.....	6
II - Une délimitation équilibrée des conditions d'indemnisation.....	8
A - Une condamnation qui doit être en rapport avec la faute réellement commise par l'État.....	8
B - L'admission du principe de l'indemnisation du préjudice d'anxiété.....	10
CE, sect., 9/11/2016, Mme B c/Ministre des affaires sociales.....	12
CE, sect., 9/11/2016, Mme G c/Ministre des affaires sociales.....	16
CE, sect., 9/11/2016, Mme K c/Ministre des affaires sociales.....	20

# Introduction

---

Le rôle de la société civile dans les découvertes des dysfonctionnements des personnes publiques n'est désormais plus à prouver. Le scandale sanitaire du Mediator, ce médicament qui s'est révélé excessivement dangereux alors que sa mise sur le marché avait été autorisée par l'État constitue un cas d'école de l'alerte lancée par des citoyens informés. Les arrêts CE, Sect., 9 novembre 2016, *Mme K, Mme G, Mme B c/Ministre des affaires sociales*, req. n°s 3939304, 393902 et 393926 constituent l'une des phases juridiques de ce dossier, dans son versant de droit public.

En 1974, les laboratoires Servier ont obtenu de l'État une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, le Médiator, ayant pour principe actif le benfluorex, initialement indiqué dans certaines hypercholestérolémies et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte et comme adjuvant du régime dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale. À partir du milieu des années 1990, des doutes sont apparus sur les effets secondaires néfastes et dangereux de ce médicament. Après plusieurs expertises, l'Agence nationale du médicament a retiré l'autorisation de mise sur le marché du médicament en 2009.

Plusieurs requérants ont recherché la responsabilité de l'État pour sa carence dans la détection du risque associé à la prise de Mediator, et l'absence, durant plusieurs années, de retrait de l'autorisation administrative de mise sur le marché. Madame G avait été exposée à la prise de ce médicament entre 1996 et 1997. Le Tribunal administratif de Paris avait reconnu la responsabilité de l'État, avant que son jugement ne soit infirmé par la Cour administrative d'appel de Paris au motif qu'avant mi-1999, il n'existait pas de doute sérieux quant à la dangerosité du produit. Ce faisant, elle a constaté une absence de faute de l'État pour la période litigieuse et rejeté les conclusions de la requérante. Le Conseil d'État valide les constatations et la qualification opérée par la Cour. Madame K a été exposée au Médiator entre 2007 et 2009. Elle a recherché la responsabilité de l'État en vue d'obtenir réparation de son préjudice d'anxiété qui se caractérise par le fait de vivre dans la crainte de développer une ou plusieurs pathologies associées. Le Tribunal administratif de Paris a reconnu la faute engageant la responsabilité de l'État mais a considéré que la requérante ne se prévalait pas d'un lien suffisamment direct et certain entre la faute de l'État et son préjudice. Il a donc rejeté ses conclusions. La Cour administrative d'appel de Paris a confirmé le jugement. Le Conseil d'État confirme également le jugement des premiers juges. Mme B. a pris du Médiator à partir de 2002 et jusqu'à 2009. Elle a recherché également la responsabilité de l'État pour sa carence fautive. Par un jugement rendu avant dire droit, le Tribunal administratif de Paris a reconnu la responsabilité de l'État à compter du 7 juillet 1999, et rejeté la demande de provision de la requérante. La Cour administrative d'appel confirme ce jugement et constate être dans l'impossibilité de se prononcer dans l'attente du rapport d'expertise sur le lien de causalité. Le Conseil d'État valide le raisonnement de la Cour sur ce point, mais la censure sur les conditions d'exonération de la responsabilité de l'État.

Ces arrêts attirent l'attention à plusieurs titres car le Conseil délimite les conditions de responsabilité de l'État en matière de contrôle des médicaments. D'une part, il reconnaît largement la responsabilité de l'État pour faute (I) et d'autre part, il délimite les conditions d'indemnisation des victimes (II).

# I - Une responsabilité de l'État largement reconnue dans son principe

---

Les arrêts commentés ont intéressé la doctrine au vu de l'enjeu médiatique que l'affaire a suscité. Sur le plan juridique, on notera que la reconnaissance du principe de la responsabilité doit beaucoup à l'exigence d'une seule faute simple (A). Mais la caractérisation circonstanciée qu'attend le juge administratif de cette faute peut conduire à élever, sinon le degré de gravité de la faute, du moins celui de la complexité de la preuve (B).

## A - La seule exigence de faute simple

La faute lourde tend à devenir, en contentieux de la responsabilité de la puissance publique, une arlésienne. Elle a structuré très largement le régime de la responsabilité pour faute de l'administration, depuis son admission (TC, 1872, *Blanco*). Mais les développements de l'État de droit, de même que la judiciarisation de la société et la résilience moins importante à la faute de l'État constituent autant de facteurs qui rendent difficilement admissibles l'exigence d'une faute particulièrement grave de l'État pour engager sa responsabilité.

Le domaine de la faute lourde se réduit comme peau de chagrin. Pour l'essentiel, les arrêts dans le domaine de la responsabilité qui retiennent l'intérêt de la doctrine depuis, au moins, les 30 dernières années, sont des arrêts qui reviennent sur l'exigence de faute lourde, et établissent un critère d'engagement de la responsabilité pour faute simple (voir par ex. CE, 10 avril 1992, *Époux V*, s'agissant de la responsabilité hospitalière, ou encore, CE, 20 juin 1997, *Theux*, pour le sauvetage en mer, CE, 28 juin 2002, *Magiera*, pour la responsabilité de l'État du fait de la longueur d'une procédure judiciaire et CE 23 mai 2003, *Chabba*, pour le domaine pénitentiaire). Quelques domaines pourtant résistent encore. Ainsi, la responsabilité du fait de la carence de l'État d'assurer le contrôle de légalité demeure dans le domaine de la faute lourde (CE, Ass, 2000, *Commune de Saint-Florent*).

Bien qu'il n'existe pas véritablement de jurisprudence sur le domaine (on ne retrouve d'engagement de la responsabilité de l'État en matière de médicament que dans un vieil arrêt, CE, 28 juin 1968), on peut rapprocher la logique antérieure du juge administratif de celle suivie dans le cadre des recours relatifs au sang contaminé, dans la mesure où était également mise en cause l'action de l'État au titre de la police sanitaire. Le Conseil d'État avait alors jugé qu'une faute simple était de nature à engager la responsabilité de l'État (CE, Ass, 9 avril 1993, *Époux B*, req. n°138663). Une mise en perspective historique peut expliquer cette solution. Du point de vue interne au droit, et à la jurisprudence administrative en particulier, l'arrêt se place dans un contexte assez favorable à l'abandon de la faute lourde. Du point de vue social, l'affaire du sang contaminé a constitué un véritable scandale sanitaire et politique, où les responsables politiques ont tout fait pour minimiser leur rôle (avec cette formule d'un autre âge : « responsable mais pas coupable », qui vide de sens toute conception de la responsabilité).

Les arrêts commentés opèrent, de ce point de vue, d'une façon équivalente. Le considérant de principe est ainsi formulé : « *Considérant, en premier lieu, qu'eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par ces dispositions 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'Etat peut être engagée par toute faute commise dans l'exercice de ces attributions.* » (CE, *Mme G.*). Contrairement

aux arrêts qui substituent un régime de faute simple à un régime antérieur de faute lourde, les arrêts commentés prennent soin de justifier la solution retenue. Le Conseil d'État se fonde sur deux éléments : la nature des pouvoirs de l'autorité et les buts que visent à atteindre l'exercice de ces pouvoirs.

L'une des raisons qui appuient le raisonnement du juge est que le législateur a institué un régime exorbitant très favorable à l'administration pour le contrôle des médicaments. Pour l'exercice de ses missions, l'Agence du médicament est chargée de réaliser toutes les études et expertises nécessaires, et de recueillir et d'exploiter toutes les données pertinentes aux fins de s'assurer de l'innocuité des substances pharmacologiques utilisées dans des conditions normales. Quant aux buts, la préservation de la vie et de la santé humaines justifie largement l'exorbitance de ces pouvoirs. Aussi, au regard de ces pouvoirs, le Conseil fonde un régime strict de responsabilité, susceptible d'être engagé sur la seule faute simple. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle la requérante soulignait que la pratique de la preuve de la faute tendait faire penser que le Tribunal attendait une faute lourde. Le Conseil répond, en substance, que le détail dans la recherche de la vérité ne peut définir la faute lourde. Ainsi, s'agissant d'un domaine technique, la caractérisation de la faute appelle un débat technique, et il n'est pas certain que ce que le Conseil octroi d'un côté, il ne le reprenne pas de l'autre.

## B - Une caractérisation circonstanciée de la faute simple

L'abandon de la faute lourde pour l'activité de contrôle du médicament n'entraîne paradoxalement pas nécessairement d'assouplissement de la charge de la preuve qui pèse sur le requérant. La faute doit toujours être appréciée *in concreto*. Or, dans le domaine médical, domaine de contentieux technique par excellence, l'appréciation du caractère fautif des agissements de l'État est complexe. Et comme la faute ne se présume pas dans ce domaine (contrairement à des régimes spéciaux de faute présumée comme la responsabilité du fait des travaux et ouvrages publics vis-à-vis de leurs usagers), cette complexité fait reposer une charge probatoire importante sur les épaules des requérants. En un mot, le principe est aisé à saisir, mais son application dans les cas concrets est plus difficile à réaliser.

Tant devant le Tribunal que devant la Cour administrative d'appel ou le Conseil d'État, le débat a essentiellement tourné autour de la position « l'état de l'art » tout au long du contrôle exercé par l'Agence. En suivant une analyse chronologique, le juge administratif a cherché à saisir l'état des connaissances scientifiques, car, puisqu'à l'impossible nul n'est tenu, il convenait de saisir très précisément, ce que l'Agence pouvait ou aurait dû savoir.

L'ensemble des éléments factuels est détaillé avec grande précision. Sur cette question, le Conseil valide entièrement l'appréciation souveraine de la Cour administrative d'appel de Paris, qui reprenait, elle aussi, les constatations et qualifications du Tribunal administratif. Là encore, c'est l'arrêt *Mme G.* qui se trouve être le plus exhaustif. Le juge distingue plusieurs périodes. La première s'étend de la mise sur le marché du Médiator, au milieu des années 1995. Les laboratoires Servier avaient présenté leur spécialité pharmaceutique, au milieu des années 1970, comme basée sur un principe actif spécifique, cousin mais distinct d'une autre molécule, mieux connue. L'effet nocif de cette dernière molécule était connu au milieu des années 1990, mais la proximité pharmacologique entre elle et le principe actif du Médiator restait assez mal compris.

Au terme d'une analyse fournie de l'évolution des connaissances scientifiques, le Conseil valide la constatation de la Cour administrative d'appel, selon laquelle c'est à partir de la mi-1999, que le risque que faisait courir l'absorption du Médiator aux patients ne pouvait plus être ignoré par les spécialistes de l'Agence du médicament. Or, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament n'a eu lieu qu'en 2009, soit 10 ans plus tard, et, du reste, après une campagne médiatique importante de médecins engagés (d'ailleurs on évoque souvent le cas de ces médecins comme un cas d'école des premiers lanceurs d'alerte). Aussi, c'est l'inaction de l'État qui s'avère fautive.

Dans la pratique argumentative mobilisée à titre d'examen probatoire, deux points doivent être soulignés. Le premier réside dans l'importance qu'attache le juge administratif au rapport datant de 2011 de l'Inspection générale des affaires sociales. Ce rapport évalue de façon systématique les failles dans le contrôle de l'Agence du médicament. Vu l'autorité qui s'attache à ces rapports, il n'est pas certain que la responsabilité de l'État ait été engagée, ou qu'elle le fut, sur le principe, aussi facilement. Pendant presque 15 ans, la société civile, les lanceurs d'alerte, s'étaient mobilisés sans pour autant que l'État ne réagisse. La reconnaissance de la responsabilité de l'État provient donc, pour beaucoup, de l'analyse issue d'un rapport d'un service ... de l'État lui-même.

Le deuxième point qui confirme cette impression de complexité de la preuve se découvre au détour d'une formule ambiguë à laquelle le Conseil recourt pour qualifier les constatations et qualifications opérées par la Cour : « *ce n'est qu'à compter de la mi-1999, compte tenu des nouveaux éléments d'information dont disposaient alors les autorités sanitaires, notamment sur les effets indésirables du benfluorex et sur la concentration sanguine en norfenfluramine à la suite de son absorption, qu'elle (la Cour) a regardé tant les dangers du benfluorex que le déséquilibre entre les bénéfices et les risques tenant à l'utilisation du Mediator comme suffisamment caractérisés pour que*

*l'abstention de prendre les mesures adaptées, consistant en la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator, constitue une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat* ». Tout en fondant l'engagement de la responsabilité sur la faute simple, le Conseil note que la faute née dès lors que la connaissance du danger était devenue « *suffisamment caractérisée* ». Il est vrai que l'adverbe relève d'un standard. Le caractère suffisant peut être lu comme attaché au niveau de preuve attendu pour démontrer la faute simple - et dans ce cas, suffisant est synonyme de « juste suffisant ». Ou alors, il peut être lu comme l'attente d'un niveau de doute tellement élevé qu'en réalité, devait naître la certitude du risque. Cette seconde lecture n'est pas tout à fait neutre, ni sur le niveau de la preuve, ni sur la gravité de la faute.

## II - Une délimitation équilibrée des conditions d'indemnisation

---

Sur le plan de l'indemnisation, le Conseil adopte une solution « en balancier » qui rend la solution dans son ensemble plutôt équilibrée. S'il commence par limiter le domaine du préjudice indemnisable à la seule faute qui relève des services de l'État (A), il ouvre toutefois la porte à la reconnaissance du droit à l'indemnisation du préjudice d'anxiété (B).

### A - Une condamnation qui doit être en rapport avec la faute réellement commise par l'État

La responsabilité de l'État a été reconnue dans toutes les affaires commentées. Mais l'affaire *Mme B et Ministre de la santé* présente un relief particulier sur l'étendue de la responsabilité. Le ministre avait introduit un pourvoi en cassation contre l'arrêt de la Cour administrative d'appel qui avait reconnu sa responsabilité. Afin de s'exonérer ou, à tout le moins de l'atténuer, le ministre avait exciper de la faute des laboratoires Servier, producteurs du Médiator. Dans un considérant de prime abord compréhensible, la Cour avait jugé « *Considérant, en second lieu, que la circonstance qu'une personne physique ou morale de droit privé soumise au contrôle d'une autorité administrative aurait, dans des conditions dont il appartient au seul juge judiciaire de connaître, commis une faute de nature à engager sa responsabilité civile ne saurait avoir pour effet d'exonérer la collectivité publique au nom de laquelle ce contrôle était exercé de l'obligation de réparer intégralement les préjudices qui trouvent directement leur cause dans la faute commise dans l'exercice de ce contrôle ; que, dans cette hypothèse, la condamnation de la collectivité publique a toutefois nécessairement pour effet de la subroger à hauteur des sommes mises à sa charge dans les droits de la victime indemnisée pour des préjudices qui trouvent leur cause première dans les agissements des personnes contrôlées et que la faute de l'administration a seulement eu pour conséquence de ne pas empêcher* ». La logique de cette solution doit être trouvée dans la séparation des régimes de responsabilité : l'État doit être condamné à réparer la totalité des préjudices subis, charge à lui, par la suite, de se retourner, au civil, contre les personnes privées dont il estime que les actions ont contribué à la réalisation du dommage. Selon ce schéma, une action récursoire est ouverte à l'État ou la personne publique reconnue responsable. Un tel schéma trouve son origine d'abord dans l'ancien article 1251 al. 3 du Code civil aux termes duquel, une personne obligée à la dette est subrogée dans les droits de la victime pour tenter une action visant la contribution à la dette des autres coauteurs du dommage. Ce principe a été intégré, ensuite, en droit administratif, notamment depuis l'arrêt CE, Ass, 28 juillet 1951, *Laruelle et Delville*, req. n°01074. Le Conseil d'État y juge que si l'administration est responsable d'un dommage causé par l'un de ses agents à un tiers, elle dispose d'une action récursoire contre les coauteurs du dommage. L'arrêt de la Cour en constitue une application dans le domaine des activités de contrôle relevant de la police administrative.

Le Conseil d'État censure ce raisonnement sur le fondement de l'erreur de droit, et admet les conclusions du ministre. Dans la première partie de son raisonnement, il revient sur les conditions d'une exonération de la responsabilité de la puissance publique pour faute : « *Considérant que la responsabilité de l'Etat est engagée sur le fondement de la faute ; que (...) dans un tel cas, l'Etat ne peut s'exonérer de l'obligation de réparer intégralement les préjudices trouvant directement leur cause dans cette faute en invoquant les fautes commises par des personnes publiques ou privées avec*



*lesquelles il collabore étroitement dans le cadre de la mise en œuvre d'un service public* ». Il s'agit là très exactement de la solution retenue par la Cour : la personne publique ne peut invoquer la faute d'un tiers « avec lequel il collabore étroitement dans le cadre de la mise en œuvre d'un service public ». Cette formulation, somme toute un peu vague, renvoi très expressément à l'hypothèse, mentionnée plus haut, de la faute commise par un agent ou un mandataire de la puissance publique. Dans ce cas, il s'agit d'assurer à la victime une indemnisation rapide et complète, par l'État, c'est-à-dire, surtout, par une personne solvable. L'État doit lui-même, par la suite, exercer toutes les voies juridictionnelles qui lui sont ouvertes pour obtenir le remboursement de ce qui constitue finalement une avance au profit du coauteur. En fonction des fautes respectives, ce dernier peut être condamné à rembourser tout ou partie de la somme versée par l'État.

Mais le Conseil pose une exception à ce principe : « *il n'en va pas de même lorsqu'il invoque la faute d'une personne privée qui est seulement soumise à son contrôle, ou à celui d'une autorité agissant en son nom ; qu'il suit de là qu'en jugeant que les agissements fautifs des laboratoires Servier ne pouvaient avoir pour effet d'exonérer l'Etat de tout ou partie de l'obligation de réparer les dommages liés à la prise du Mediator, la cour administrative d'appel de Paris a commis une erreur de droit* ». Dans ce cas précis, le lien entre la personne publique et l'auteur (ou le coauteur du dommage) est bien distingué, ce qui impose, dès lors, de bien distinguer au moment même de statuer sur l'obligation à la dette les fautes respectives. Le critère pertinent passe « *des personnes publiques ou privées avec lesquelles il collabore étroitement dans le cadre de la mise en œuvre d'un service public* » à « *une personne privée qui est seulement soumise à son contrôle, ou à celui d'une autorité agissant en son nom* ». La Cour aurait donc dû admettre l'exonération au moins partielle de la responsabilité de l'État pour la cantonner au préjudice résultant de sa seule faute. Cette décision est bien moins favorable à la victime.

## B - L'admission du principe de l'indemnisation du préjudice d'anxiété

Probablement dans un souci d'équilibre, et afin de tirer les conséquences pratiques de la limitation de la condamnation de l'État aux préjudices résultant de sa seule faute propre, le Conseil admet la réparation du préjudice d'anxiété dans l'arrêt *Mme K*. Ce préjudice se caractérise non par la survenance d'une maladie directement liée à la prise du médicament, mais par le trouble causé par l'anticipation de développer une telle maladie. En d'autres termes, c'est l'incertitude et l'attente de l'apparition potentielle de la maladie qui constitue le préjudice d'anxiété. Le préjudice d'anxiété est une déclinaison du préjudice moral : « *Considérant que, dans le dernier état de ses écritures, Mme K..., qui n'a pas développé de pathologie associée au benfluorex, invoque le préjudice moral résultant de l'anxiété qu'elle indique éprouver face au risque de développer une hypertension artérielle pulmonaire à la suite de la prise du Mediator* ».

C'est la première fois que le Conseil reconnaît explicitement la possibilité d'indemniser un tel préjudice. Il avait, dans un premier arrêt, CE, 18 mai 2011, *Mme Andréa A*. req. n°326416 admis implicitement cette solution. Mais il n'avait alors que constaté que le Tribunal, en évaluant à telle somme la réparation de l'anxiété liée à la contamination à l'hépatite C, avait fait une juste appréciation. Surtout, dans ce cas précis, la victime avait déjà développé la maladie et l'anxiété découlait de cette contamination, et non du fait de vivre avec un risque de développement postérieur d'une pathologie. La possibilité de réparation de ce chef de préjudice a été invoquée et admise par la suite dans un autre scandale sanitaire : celui de l'amiante. Pour la première fois, le Conseil a reconnu que les salariés et agents de l'État ayant été exposés à l'amiante vivent dans la crainte de voir se développer des affections mortelles et rapides : « *dès lors qu'un ouvrier d'Etat ayant exercé dans la construction navale a été intégré dans ce dispositif d'allocation spécifique de cessation anticipée d'activité, compte tenu d'éléments personnels et circonstanciés tenant à des conditions de temps, de lieu et d'activité, il peut être regardé comme justifiant l'existence de préjudices tenant à l'anxiété due au risque élevé de développer une pathologie grave, et par là-même d'une espérance de vie diminuée, à la suite de son exposition aux poussières d'amiante ; qu'ainsi, en retenant que la décision de reconnaissance du droit à cette allocation vaut reconnaissance pour l'intéressé d'un lien établi entre son exposition aux poussières d'amiante et la baisse de son espérance de vie, et que cette circonstance, qui suffit par elle-même à faire naître chez son bénéficiaire la conscience du risque de tomber malade, est la source d'un préjudice indemnisable au titre du préjudice moral, la cour administrative d'appel de Marseille n'a pas commis d'erreur de droit, ni inversé la charge de la preuve* » (CE, 3 mars 2017, *M. B*, req. n° 402022).

Mais comme pour toute indemnisation d'un préjudice, le lien entre la faute commise et le dommage doit être direct et certain. C'est à l'aune de ces deux exigences que le Conseil rejette les conclusions de la requérante. En réalité, il analyse la probabilité que le risque se réalise et que la requérante présente effectivement la pathologie invoquée. Pour ce faire, il se fonde directement sur plusieurs études scientifiques. Or, cette probabilité s'avère très faible, dans la mesure où le risque diminue très rapidement après la cessation de la prise du Médiator, et la requérante a cessé depuis longtemps toute prise de ce médicament. Il juge, par ailleurs que « *Mme K ... ne fait état d'aucun élément personnel et circonstancié pertinent pour justifier du préjudice qu'elle invoque* ». Ainsi, pour que le préjudice d'anxiété soit admis au titre de préjudice indemnisable, il faut d'une part que le risque soit réel et d'autre part qu'il existe des éléments circonstanciés qui permettent de reconnaître l'anxiété comme réelle (et prouvable...).

On peut se demander si, là encore, le Conseil n'oscille pas entre un principe libéral et une pratique probatoire complexe. Dans ce cas, tout l'intérêt de la reconnaissance du principe tombe. L'anxiété ne peut être totalement subjective : elle doit être objectivée à la fois par la réalité du risque et par une manifestation tangible chez le requérant. Dans un domaine comme celui en cause, et, plus

largement, dans le domaine médical, une telle position ne devrait conduire à l'indemnisation que des cas avérés de risque. Faut-il réellement toujours que le scandale éclate pour le Conseil d'État se décide à protéger le citoyen ?

# CE, sect., 9/11/2016, Mme B c/Ministre des affaires so- ciales

---

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure

Mme B...A...a demandé au tribunal administratif de Paris d'ordonner une expertise médicale en vue d'obtenir tous les éléments utiles sur les préjudices qu'elle estime avoir subis du fait de la prise du Mediator et de condamner solidairement l'Etat et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à lui verser une provision de 15 000 euros à valoir sur l'indemnisation de ses préjudices.

Par un jugement avant-dire droit n° 1312466 du 7 août 2014, le tribunal administratif de Paris a déclaré l'Etat responsable des conséquences dommageables éventuelles, pour MmeA..., de la prise du Mediator à partir du 7 juillet 1999, a ordonné une expertise médicale et a rejeté la demande de provision de MmeA....

Par un arrêt n° 14PA04082 du 31 juillet 2015, la cour administrative d'appel de Paris a rejeté l'appel formé par le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes contre ce jugement, ainsi que les conclusions de l'appel incident de Mme A...tendant à ce que le début de la période de responsabilité de l'Etat soit fixée à une date antérieure et à ce que celui-ci soit condamné à lui verser la somme de 15 000 euros à titre de provision.

Procédure devant le Conseil d'Etat

1° Sous le n° 393902, par un pourvoi sommaire et un mémoire complémentaire, enregistrés les 5 octobre 2015 et 6 janvier 2016 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, Mme A...demande au Conseil d'Etat :

- 1°) d'annuler l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris du 31 juillet 2015 en tant qu'il rejette son appel incident ;
- 2°) réglant l'affaire au fond, de faire droit aux conclusions de son appel incident ;
- 3°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

2° Sous le n° 393926, par un pourvoi et par un mémoire en réplique, enregistrés le 5 octobre 2015 et 8 juillet 2016 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes demande au Conseil d'Etat d'annuler l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris du 31 juillet 2015 et de dire que les fautes du laboratoire Servier sont de nature à exonérer l'Etat de tout ou partie de sa responsabilité.

Vu les autres pièces des dossiers ;  
Vu :

- le code de la santé publique ;  
 - le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :  
 - le rapport de Mme Marie Sirinelli, maître des requêtes,  
 - les conclusions de M. Jean Lessi, rapporteur public.

La parole ayant été donnée, avant et après les conclusions, à la SCP Delvolvé et Trichet, avocat de Mme A...et à Me Le Prado, avocat de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

1. Considérant que, par un jugement avant-dire droit du 7 août 2014, le tribunal administratif de Paris a déclaré l'Etat responsable de l'ensemble des conséquences dommageables éventuelles, pour MmeA..., de la prise du Mediator à partir du 7 juillet 1999 ; que, par un arrêt du 31 juillet 2015, la cour administrative d'appel de Paris a rejeté les conclusions aux fins d'annulation de ce jugement présentées tant par le ministre chargé de la santé que, par la voie de l'appel incident, par MmeA... ; que Mme A...demande l'annulation de cet arrêt en tant que, conformément au jugement du 7 août 2014, il ne retient l'existence d'une faute de l'Etat qu'à compter du 7 juillet 1999 ; que le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes demande l'annulation du même arrêt en tant qu'il rejette sa demande " d'exonération de tout ou partie de la responsabilité de l'Etat " du fait des agissements des laboratoires Servier ; qu'il y a lieu de joindre ces deux pourvois pour statuer par une même décision ;

2. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que la société les Laboratoires Servier a obtenu en 1974 une autorisation de mise sur le marché de sa spécialité Mediator, ayant pour principe actif le benfluorex, initialement indiquée dans certaines hypercholestérolémies et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte et comme adjuvant du régime dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale ; qu'en dépit d'une structure chimique différant pour partie de celle des fenfluramines, le benfluorex est transformé, lors de son absorption, en plusieurs métabolites, dont la norfenfluramine, qui est également le principal métabolite des fenfluramines ; que le danger des fenfluramines, dérivés de l'amphétamine utilisés pour leurs propriétés anorexigènes, était suffisamment établi en 1995 pour que les autorités sanitaires françaises décident de restreindre leur prescription, puis, en 1997, suspendent les autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de ce principe actif ; que, toutefois, il n'a été procédé à la suspension puis au retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator qu'en novembre 2009 et juillet 2010 ;

Sur le pourvoi de MmeA... :

3. Considérant qu'en vertu de l'article L. 601 du code de la santé publique, une spécialité pharmaceutique ne pouvait être distribuée sans avoir reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans renouvelable, subordonnée à la justification par le fabricant, notamment, qu'il avait fait procéder à la vérification de l'intérêt thérapeutique du produit et de son innocuité dans des conditions normales d'emploi, et susceptible d'être suspendue ou retirée ; que la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a transféré cette compétence à la nouvelle Agence du médicament qu'elle a créée et a inséré dans le code de la santé publique un article L. 567-2 disposant que cette agence était notamment chargée : " 1° De participer à l'application des lois et règlements relatifs : a) Aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain (...) ; 3° De recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au a du 1° (...) ; 7° de procéder à toutes expertises et contrôles techniques relatifs à la qualité : a) Des produits et objets mentionnés

au présent article (...) ; 10° De recueillir les données, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière (...) " ; que l'article L. 793-1 du même code, issu de la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, entré en vigueur le 9 mars 1999, a substitué à l'Agence du médicament un nouvel établissement public, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en prévoyant notamment que celle-ci " procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation [des médicaments] à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale " ; que son article L. 793-2 prévoyait, en outre, que cette agence " procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique " relatifs, notamment, aux médicaments et qu'elle " recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes " des médicaments ; qu'enfin, selon la période considérée, le ministre chargé de la santé ou le directeur général de ces agences, agissant au nom de l'Etat en vertu successivement des articles L. 567-4 et L. 793-4 du code de la santé publique, pouvait décider de suspendre ou de retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour les motifs précisés à l'article R. 5139 du code de la santé publique, notamment " lorsqu'il apparaît que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut " ;

4. Considérant, en premier lieu, qu'eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les dispositions précitées 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'Etat peut être engagée par toute faute commise dans l'exercice de ces attributions ; que si la cour a fait mention, pour apprécier la responsabilité de l'Etat au cours de la période allant de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator, en 1974, à l'année 1994, des moyens de contrôle à la disposition de l'administration et de sa méconnaissance des risques liés à la prise de ce médicament, il ne ressort pas des motifs de son arrêt qu'elle aurait subordonné la reconnaissance de la responsabilité de l'Etat, durant cette période, à la caractérisation d'une faute d'une certaine gravité ; qu'ainsi, la requérante n'est pas fondée à soutenir que la cour aurait, pour cette raison, commis une erreur de droit ;

5. Considérant, en second lieu, que la cour administrative d'appel de Paris a jugé qu'en 1995, la proximité pharmacologique entre le benfluorex et les fenfluramines restait mal connue et que les autorités sanitaires ne disposaient pas d'information sur l'existence d'effets indésirables en lien avec le benfluorex ; que ce n'est qu'à compter de la mi-1999, compte tenu des nouveaux éléments d'information dont disposaient alors les autorités sanitaires, notamment sur les effets indésirables du benfluorex et sur la concentration sanguine en norfenfluramine à la suite de son absorption, qu'elle a regardé tant les dangers du benfluorex que le déséquilibre entre les bénéfices et les risques tenant à l'utilisation du Mediator comme suffisamment caractérisés pour que l'abstention de prendre les mesures adaptées, consistant en la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator, constitue une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat ;

6. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond, notamment du rapport remis par l'Inspection générale des affaires sociales en janvier 2011 à la suite de la mission d'enquête sur le Mediator qui lui avait été confiée, que le benfluorex, molécule distincte des fenfluramines, a été présenté par la société les Laboratoires Servier, dès les années soixante-dix, comme ayant des propriétés métaboliques et cliniques différentes de celles des fenfluramines, et que son autorisation de mise sur le marché a été sollicitée et obtenue pour des indications thérapeutiques distinctes ; que s'il ressort du compte rendu d'une réunion du comité technique de pharmacovigilance de l'Agence du médicament tenue en juillet 1995, ainsi que le fait valoir MmeA..., que le centre régional de pharmacovigilance de Besançon avait relevé que le benfluorex possédait " une structure voisine de celle des anorexigènes ", il n'en résulte pas que le métabolisme de cette molécule ait été alors mieux connu ; que, par suite, c'est sans dénaturer les pièces du dossier qui lui était soumis que la cour a

estimé qu'il n'existait pas, en 1995, d'élément nouveau sur la parenté pharmacologique entre les amphétamines et le Mediator ; qu'elle a donné aux faits de l'espèce une exacte qualification juridique en déduisant de cette circonstance et de l'absence d'effets indésirables graves connus résultant de la prise du Mediator, relevées au terme de son appréciation souveraine, que le défaut de mesure de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité, toutefois soumise depuis mai 1995 à une enquête de pharmacovigilance portant sur ses effets indésirables, ne constituait pas, dès 1995, une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat ; que son arrêt est suffisamment motivé sur ce point ;

7. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que Mme A...n'est pas fondée à demander l'annulation de l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris en tant qu'il ne retient l'existence d'une faute de l'Etat qu'à compter du 7 juillet 1999 ; que ses conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ne peuvent, par suite, qu'être rejetées ;

Sur le pourvoi du ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

8. Considérant que la responsabilité de l'Etat est engagée sur le fondement de la faute ; que si, dans un tel cas, l'Etat ne peut s'exonérer de l'obligation de réparer intégralement les préjudices trouvant directement leur cause dans cette faute en invoquant les fautes commises par des personnes publiques ou privées avec lesquelles il collabore étroitement dans le cadre de la mise en oeuvre d'un service public, il n'en va pas de même lorsqu'il invoque la faute d'une personne privée qui est seulement soumise à son contrôle, ou à celui d'une autorité agissant en son nom ; qu'il suit de là qu'en jugeant que les agissements fautifs des laboratoires Servier ne pouvaient avoir pour effet d'exonérer l'Etat de tout ou partie de l'obligation de réparer les dommages liés à la prise du Mediator, la cour administrative d'appel de Paris a commis une erreur de droit ; que le moyen tiré de l'existence d'une faute exonératoire des laboratoires Servier était soulevé devant elle ; que, par suite, et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens soulevés par le ministre, son arrêt doit être annulé en ce qu'il a, par l'article 1er de son dispositif, rejeté le recours du ministre chargé de la santé ;

DECIDE :

Article 1er : L'article 1er de l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris du 31 juillet 2015 est annulé.

Article 2 : L'affaire est renvoyée, dans la limite de la cassation ainsi prononcée, à la cour administrative d'appel de Paris.

Article 3 : Le pourvoi de Mme A...est rejeté.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à Mme B...A...et à la ministre des affaires sociales et de la santé.

Copie en sera adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

# CE, sect., 9/11/2016, Mme G c/Ministre des affaires so- ciales

---

Vu la procédure suivante :

## *Procédure contentieuse antérieure*

Mme H...G...a demandé au tribunal administratif de Paris d'ordonner une expertise médicale en vue d'obtenir tous les éléments utiles sur les préjudices qu'elle estime avoir subis du fait de la prise du Mediator et de condamner solidairement l'Etat et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à lui verser une provision de 15 000 euros à valoir sur l'indemnisation de ses préjudices. Par un jugement n° 1312466 du 7 août 2014, le tribunal administratif de Paris a rejeté sa demande.

Par un arrêt n° 14PA04146 du 31 juillet 2015, la cour administrative d'appel de Paris a rejeté l'appel formé contre ce jugement par Mme G..., qui ramenait à 10 000 euros la somme demandée à titre de provision.

## *Procédure devant le Conseil d'Etat*

Par un pourvoi sommaire et un mémoire complémentaire, enregistrés les 5 octobre 2015 et 6 janvier 2016 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, Mme G...demande au Conseil d'Etat :

- 1°) d'annuler l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris du 31 juillet 2015 ;
- 2°) réglant l'affaire au fond, de faire droit à son appel ;
- 3°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative ;



Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Marie Sirinelli, maître des requêtes,
- les conclusions de M. Jean Lessi, rapporteur public.

La parole ayant été donnée, avant et après les conclusions, à la SCP Delvolvé et Trichet, avocat de Mme G...et à Me Le Prado, avocat de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

1. Considérant que, par un jugement du 7 août 2014, le tribunal administratif de Paris a jugé que l'absence de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator était constitutive d'une carence fautive de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de nature à engager la responsabilité de l'Etat à partir du 7 juillet 1999 et a rejeté la demande de Mme G...tendant à la désignation d'un expert et à l'octroi d'une provision au motif qu'elle avait été exposée au Mediator en 1996 et 1997 ; que, par un arrêt du 31 juillet 2015, la cour administrative d'appel de Paris a rejeté l'appel de Mme G...contre ce jugement ; que Mme G...demande l'annulation de cet arrêt en le critiquant en tant que, conformément au jugement du 7 août 2014, il n'a retenu l'existence d'une faute de l'Etat qu'à compter du 7 juillet 1999 ;

2. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que la société les Laboratoires Servier a obtenu en 1974 une autorisation de mise sur le marché de sa spécialité Mediator, ayant pour principe actif le benfluorex, initialement indiquée dans certaines hypercholestérolémies et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte et comme adjuvant du régime dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale ; qu'en dépit d'une structure chimique différant pour partie de celle des fenfluramines, le benfluorex est transformé, lors de son absorption, en plusieurs métabolites, dont la norfenfluramine, qui est également le principal métabolite des fenfluramines ; que le danger des fenfluramines, dérivés de l'amphétamine utilisés pour leurs propriétés anorexigènes, était suffisamment établi en 1995 pour que les autorités sanitaires françaises décident de restreindre leur prescription, puis, en 1997, suspendent les autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de ce principe actif ; que, toutefois, il n'a été procédé à la suspension puis au retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator qu'en novembre 2009 et juillet 2010 ;

3. Considérant qu'en vertu de l'article L. 601 du code de la santé publique, une spécialité pharmaceutique ne pouvait être distribuée sans avoir reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans renouvelable, subordonnée à la justification par le fabricant, notamment, qu'il avait fait procéder à la vérification de l'intérêt thérapeutique du produit et de son innocuité dans des conditions normales d'emploi, et susceptible d'être suspendue ou retirée ; que la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a transféré cette compétence à la nouvelle Agence du médicament qu'elle a créée et a inséré dans le code de la santé publique un article L. 567-2 disposant que cette agence était notamment chargée : « 1° De participer à l'application des lois et règlements relatifs : a) Aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain (...) ; 3° De recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au a du 1° (...) ; 7° de procéder à toutes expertises et contrôles techniques relatifs à la qualité : a) Des produits et objets mentionnés au

*présent article (...); 10° De recueillir les données, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière (...)* » ; que l'article L. 793-1 du même code, issu de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, entré en vigueur le 9 mars 1999, a substitué à l'Agence du médicament un nouvel établissement public, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en prévoyant notamment que celle-ci « *procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation [des médicaments] à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale* » ; que son article L. 793-2 prévoyait, en outre, que cette agence « *procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique* » relatifs, notamment, aux médicaments et qu'elle « *recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes* » des médicaments ; qu'enfin, selon la période considérée, le ministre chargé de la santé ou le directeur général de ces agences, agissant au nom de l'Etat en vertu successivement des articles L. 567-4 et L. 793-4 du code de la santé publique, pouvait décider de suspendre ou de retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour les motifs précisés à l'article R. 5139 du code de la santé publique, notamment « *lorsqu'il apparaît que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut* » ;

4. Considérant, en premier lieu, qu'eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par ces dispositions 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'Etat peut être engagée par toute faute commise dans l'exercice de ces attributions ; que si la cour a fait mention, pour apprécier la responsabilité de l'Etat au cours de la période allant de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator, en 1974, à l'année 1994, des moyens de contrôle à la disposition de l'administration et de sa méconnaissance des risques liés à la prise de ce médicament, il ne ressort pas des motifs de son arrêt qu'elle aurait subordonné la reconnaissance de la responsabilité de l'Etat, durant cette période, à la caractérisation d'une faute d'une certaine gravité ; qu'ainsi, la requérante n'est pas fondée à soutenir que la cour aurait, pour cette raison, commis une erreur de droit ;

5. Considérant, en second lieu, que la cour administrative d'appel de Paris a jugé qu'en 1995, la proximité pharmacologique entre le benfluorex et les fenfluramines restait mal connue et que les autorités sanitaires ne disposaient pas d'information sur l'existence d'effets indésirables en lien avec le benfluorex ; que ce n'est qu'à compter de la mi-1999, compte tenu des nouveaux éléments d'information dont disposaient alors les autorités sanitaires, notamment sur les effets indésirables du benfluorex et sur la concentration sanguine en norfenfluramine à la suite de son absorption, qu'elle a regardé tant les dangers du benfluorex que le déséquilibre entre les bénéfices et les risques tenant à l'utilisation du Mediator comme suffisamment caractérisés pour que l'abstention de prendre les mesures adaptées, consistant en la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator, constitue une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat ;

6. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond, notamment du rapport remis par l'Inspection générale des affaires sociales en janvier 2011 à la suite de la mission d'enquête sur le Mediator qui lui avait été confiée, que le benfluorex, molécule distincte des fenfluramines, a été présenté par la société les Laboratoires Servier, dès les années soixante-dix, comme ayant des propriétés métaboliques et cliniques différentes de celles des fenfluramines, et que son autorisation de mise sur le marché a été sollicitée et obtenue pour des indications thérapeutiques distinctes ; que s'il ressort du compte rendu d'une réunion du comité technique de pharmacovigilance de l'Agence du

médicament tenue en juillet 1995, ainsi que le fait valoir Mme G..., que le centre régional de pharmacovigilance de Besançon avait relevé que le benfluorex possédait « une structure voisine de celle des anorexigènes », il n'en résulte pas que le métabolisme de cette molécule ait été alors mieux connu ; que, par suite, c'est sans dénaturer les pièces du dossier qui lui était soumis que la cour a estimé qu'il n'existait pas, en 1995, d'élément nouveau sur la parenté pharmacologique entre les amphétamines et le Mediator ; qu'elle a donné aux faits de l'espèce une exacte qualification juridique en déduisant de cette circonstance et de l'absence d'effets indésirables graves connus résultant de la prise du Mediator, relevées au terme de son appréciation souveraine, que le défaut de mesure de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité, toutefois soumise depuis mai 1995 à une enquête de pharmacovigilance portant sur ses effets indésirables, ne constituait pas, dès 1995, une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat ; que son arrêt est suffisamment motivé sur les points contestés ;

7. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que Mme G...n'est pas fondée à demander l'annulation de l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris qu'elle attaque ; que ses conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ne peuvent, par suite, qu'être rejetées ;

DECIDE :

Article 1<sup>er</sup> : Le pourvoi de Mme G...est rejeté.

Article 2 : La présente décision sera notifiée à Mme H...G...et à la ministre des affaires sociales et de la santé.

Copie en sera adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

# CE, sect., 9/11/2016, Mme K c/Ministre des affaires so- ciales

---

Vu la procédure suivante :

## *Procédure contentieuse antérieure*

Mme G...K...a demandé au tribunal administratif de Paris de condamner solidairement l'Etat et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à lui verser une somme de 15 000 euros au titre de l'indemnisation des préjudices qu'elle estime avoir subis du fait de la prise du Mediator. Par un jugement n° 1312386 du 7 août 2014, le tribunal administratif de Paris a rejeté sa demande.

Par un arrêt n° 14PA04138 du 2 juillet 2015, la cour administrative d'appel de Paris a rejeté l'appel de Mme K...tendant à l'annulation de ce jugement et à la condamnation de l'Etat à lui verser la somme de 10 000 euros.

## *Procédure devant le Conseil d'Etat*

Par un pourvoi sommaire et un mémoire complémentaire, enregistrés les 1<sup>er</sup> septembre et 1<sup>er</sup> décembre 2015 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, Mme K... demande au Conseil d'Etat :

- 1°) d'annuler l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris du 2 juillet 2015 ;
- 2°) réglant l'affaire au fond, de faire droit à son appel ;
- 3°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Marie Sirinelli, maître des requêtes,
- les conclusions de M. Jean Lessi, rapporteur public.

La parole ayant été donnée, avant et après les conclusions, à la SCP Delvolvé et Trichet, avocat de Mme K...et à Me Le Prado, avocat de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

1. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que Mme K...a pris du Mediator de novembre 2007 à novembre 2009, date de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament ; qu'elle a demandé au tribunal administratif de Paris de condamner l'Etat et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'indemniser du préjudice qu'elle estime subir du fait de la crainte de développer une maladie grave en raison de son exposition au benfluorex, principe actif du Mediator ; que, par un jugement du 7 août 2014, le tribunal administratif de Paris a, d'une part, jugé que seule la responsabilité de l'Etat, au nom duquel ont été prises les décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relatives aux médicaments, pouvait être recherchée ; qu'il a, d'autre part, jugé que l'absence de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator à compter de juillet 1999 revêtait le caractère d'une carence fautive de nature à engager la responsabilité de l'Etat, mais a rejeté la demande de MmeK..., au motif qu'elle ne justifiait pas d'un préjudice direct et certain ; que celle-ci a relevé appel de ce jugement en demandant que l'Etat soit condamné à l'indemniser à hauteur de 10 000 euros ; qu'elle se pourvoit en cassation contre l'arrêt du 2 juillet 2015 par lequel la cour administrative d'appel de Paris a rejeté son appel ;

2. Considérant qu'en se bornant à relever qu'en l'absence de toute hypertension artérielle pulmonaire diagnostiquée, Mme K...ne pouvait se prévaloir des inquiétudes qu'elle avait pu nourrir en raison du risque d'apparition d'une telle maladie au motif qu'il n'était « pas établi qu'elles pouvaient être légitimement éprouvées », alors que l'intéressée se prévalait de l'angoisse de déclarer cette pathologie, la cour administrative d'appel n'a pas mis le juge de cassation à même d'exercer son office ; que, par suite, Mme K...est fondée à soutenir que la cour a insuffisamment motivé son arrêt et à en demander pour ce motif l'annulation, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de son pourvoi ;

3. Considérant qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de régler l'affaire au fond en application des dispositions de l'article L. 821-2 du code de justice administrative ;

4. Considérant que 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 médicaments, pour autant qu'il en soit résulté un préjudice direct et certain ;

5. Considérant que, dans le dernier état de ses écritures, Mme K..., qui n'a pas développé de pathologie associée au benfluorex, invoque le préjudice moral résultant de l'anxiété qu'elle indique éprouver face au risque de développer une hypertension artérielle pulmonaire à la suite de la prise du Mediator ;

6. Considérant, toutefois, qu'il résulte de l'instruction que si l'hypertension artérielle pulmonaire est une affection sévère, le risque de développer cette pathologie à la suite d'une exposition au benfluorex peut être regardé, ainsi que le mentionnait l'information mise à la disposition des patients concernés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, comme très faible ; qu'en particulier, il ressort des travaux réalisés à la fin de l'année 2010 par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, à partir de données portant sur les 303 336 personnes exposées au benfluorex en 2006, que 99 d'entre elles ont été hospitalisées en présentant une hypertension artérielle pulmonaire ; que le réseau français de l'hypertension pulmonaire sévère a, pour sa part, identifié, entre 1999 et février 2012, 129 cas d'hypertension pulmonaire associée à un antécédent d'exposition au benfluorex, quelle que soit la période de cette exposition ; qu'enfin, le risque de valvulopathie cardiaque, pathologie susceptible, lorsqu'elle est sévère, de rendre nécessaire une intervention chirurgicale, est faible et diminue rapidement dans les mois qui suivent l'arrêt de l'exposition au benfluorex ;

7. Considérant, par ailleurs, que Mme K...ne fait état d'aucun élément personnel et circonstancié pertinent pour justifier du préjudice qu'elle invoque ; qu'elle se prévaut seulement, en effet, des données générales relatives au risque de développement d'une hypertension artérielle pulmonaire et du retentissement médiatique auquel a donné lieu, à partir du milieu de l'année 2010, la poursuite de la commercialisation du Mediator jusqu'en novembre 2009 ; que, dans ce contexte particulier, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a diffusé aux patients concernés, par des courriers et sur son site internet, des informations rendant compte, en des termes suffisamment clairs et précis, de la réalité des risques courus ;

8. Considérant que, dans ces conditions, Mme K...ne peut être regardée comme justifiant personnellement de l'existence d'un préjudice direct et certain lié à la crainte de développer une pathologie grave après la prise de Mediator ;

9. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que Mme K...n'est pas fondée à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le tribunal administratif de Paris a rejeté sa demande ;

10. Considérant que les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative font obstacle à ce que la somme demandée par Mme K...à ce titre, tant en appel que devant le Conseil d'Etat, soit mise à la charge de l'Etat, qui n'est pas, dans la présente instance, la partie perdante ; que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, contre laquelle Mme K...ne dirigeait plus de conclusions en appel, n'a été appelée en la cause que pour produire des observations et n'est ainsi pas partie à la procédure ; que les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative font dès lors également obstacle à ce qu'il soit fait droit à la demande qu'elle présente au même titre ;

DECIDE :

Article 1<sup>er</sup> : L'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris du 2 juillet 2015 est annulé.

Article 2 : La requête présentée par Mme K...devant la cour administrative d'appel de Paris est rejetée.

Article 3 : Les conclusions de Mme K...et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à Mme G...K..., à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à la ministre des affaires sociales et de la santé.