



HAL
open science

Juger l'implication étatique dans les scandales sanitaires

Olivier Desaulnay

► **To cite this version:**

Olivier Desaulnay. Juger l'implication étatique dans les scandales sanitaires. Revue juridique de l'Océan Indien, 2018, 25, pp.143-170. hal-02550268

HAL Id: hal-02550268

<https://hal.univ-reunion.fr/hal-02550268>

Submitted on 22 Apr 2020

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.

Juger l'implication étatique dans les scandales sanitaires

Olivier DESAULNAY

Professeur de droit public, Université de La Réunion

« *Malheur à l'homme par qui le scandale arrive !* »²⁸²

C'est en ces termes forts, rapportés par l'apôtre Mathieu, que Jésus s'adresse à ses disciples pour les avertir de ne pas placer la *petra scandali* – la pierre d'achoppement – sur le chemin d'un autre ou sur leur propre chemin. Autrement dit, ils doivent ne pas succomber aux pêchés qui provoquent leur chute.

N'est-il pas tentant de lire cet avertissement moral entre les lignes des considérants de l'arrêt du 9 novembre 2016²⁸³ relatif à l'affaire du Mediator dans lequel le Conseil d'Etat ne dit en substance pas autre chose : malheur à l'administration par qui le scandale sanitaire arrive ! Elle sera condamnée non par Dieu mais par le juge à réparer les victimes de ses négligences, défaillances et incompétences qui auront émaillé tout le processus de contrôle sanitaire qui lui incombe. Quel triste constat que la succession des scandales sanitaires nous invitent à poser : celui d'une administration qui faillit, qui trébuche sur sa pierre d'achoppement et, d'une manière ou d'une autre, provoque des dommages particulièrement graves à l'égard des patients dont elle a pourtant la charge de préserver la santé.

Sans sombrer dans l'illusion du « risque zéro », il ne faut pas être dupe. Chaque scandale sanitaire apporte son lot de suspicions quant à la bonne administration du risque sanitaire en France. Doutes plus ou moins fondés qui se voient par la suite plus ou moins confirmés par les

²⁸² Evangile de Saint Mathieu, chapitre 18, verset 7.

²⁸³ Au total, ce sont quatre arrêts du même jour qui fondent la responsabilité de l'Etat dans l'affaire du Mediator : CE, 9 novembre 2016, *Mme G* (1^{ère} espèce), req. n° 393904 suivi par trois autres espèces : *Mme A* (1^{ère} espèce), req. n° 393108 ; *Mme B* (2^e espèce) req. n° 390902 ; et *Mme K* (3^{ème} espèce), req. n° 393926. V. les observations de J. PEIGNE, in *RDSS* 2016, p. 1160 et s.

nombreux rapports parlementaires ou de l'inspection générale (IGAS), lesquels forment alors un cortège de révélations sur les carences et défauts endémiques de la pratique administrative du secteur de santé que les nombreuses réformes réactionnelles de ces trente dernières années ne parviennent pas à pleinement endiguer. Le pouvoir politique a pourtant entendu confier, à partir des années 90, à des administrations spécialisées et censées être hautement qualifiées, selon le modèle anglo-saxon des agences (*quasi-autonomous non-governmental organisms*), la charge d'évaluer les risques sanitaires liés à la prise de médicaments et, dans certains cas, il revient même à ces entités à la personnalité morale de droit public de gérer ce risque. En des termes juridiques mieux connus, il revient à ces agences d'exercer au nom de l'Etat une activité de police sanitaire qui n'est autre qu'une police administrative spéciale. A ainsi vu le jour, frénésie législative aidant, pas moins d'une cinquantaine d'organismes aux compétences les plus diverses dans le champ de la santé publique, baptisées tour à tour Autorités, Commissariats, Etablissements, Conseils, Comités, Fondations, Instituts, Observatoires ou Ateliers. En dessous, se noue tout un mécano incompréhensible de structures internes aux compétences verticales et transversale fait de directions, commissions, comités, départements, services, unités, missions, conseils, cellules, groupes de travail... Sans compter que s'ajoute à ce maquis administratif de plusieurs milliers d'agents les organismes de niveau européen dont le rôle est aujourd'hui devenu primordial, notamment l'importante Agence européenne du médicament et son Comité des médicaments à usage humain (CHMP) qui a pratiquement vidé de son contenu la mission de la Commission d'autorisation de mise sur le marché (CAMM) puisque désormais le marché pertinent des produits de santé se situe à l'échelle de l'Europe et, seulement de manière résiduelle, au niveau du territoire national.

Ces organismes participent de près ou de loin à une chaîne complexe du médicament qui débute par la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), pour se poursuivre par l'inscription sur la liste des médicaments remboursables, la fixation du prix des spécialités ainsi que l'émission tout au long de la commercialisation et de l'usage du produit de décisions et informations de pharmacovigilance, de recommandations de bonnes pratiques, *etc.* Une chaîne rythmée par conséquent par une multitude de procédures administratives internes et européennes qui n'ont pas toujours pour finalité la sécurité sanitaire.

Dans cet environnement juridique et technique devenu excessivement complexe et dépassant les frontières nationales, où

l'objectif constitutionnel de protection de la santé publique²⁸⁴ assigné à l'Etat côtoie évidemment les enjeux économiques et financiers des laboratoires pharmaceutiques, quel peut être le rôle d'une juridiction interne telle que la juridiction administrative ?

Organismes de droit public, police administrative, décisions administratives individuelles ou réglementaires, autant de critères classiques qui fondent la compétence du juge administratif et lui offrent la possibilité d'embrasser les problématiques de sécurité sanitaire. Ce juge est alors en charge de contrôler l'activité administrative de ces entités diverses et variées qui peuvent se trouver impliquer de près ou de loin dans la survenance d'un scandale sanitaire.

Pourtant, le juge administratif n'a pas joué de rôle particulier pour prévenir la réalisation des dommages en amont des principaux scandales sanitaires qu'a connus la France²⁸⁵. Il n'a pas été actionné par un cercle d'intéressés pour tenter d'enrayer la crise sanitaire ou, du moins, pour rappeler en amont des dommages à l'administration défailante ses obligations de sécurité en la matière. Cela ne signifie pas que le juge administratif est totalement incapable d'agir pour prévenir la survenance du scandale, préférant se situer sur le plan de la réparation des conséquences dommageables des carences fautives de l'Etat et du système de régulation et de contrôle du risque sanitaire. Un volet préventif se développe ou du moins est en mesure de se développer dans le sens d'une meilleure appréhension des dysfonctionnements et pratiques défailtantes au sein du processus qui mène à la décision publique de maintenir, suspendre ou retirer une AMM au regard des connaissances acquises de la science. Toutefois, il demeure encore largement entravé et bien en deçà de la mission traditionnelle de réparation qui a connu un affermissement certain avec le scandale du Mediator.

²⁸⁴ Le Conseil constitutionnel se réfère de manière constante, dans le cadre de son contrôle *a priori* et *a posteriori* de la constitutionnalité des lois, à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé telle qu'elle est garantie par le 11^{ème} alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 pour laquelle il incombe au législateur, comme à l'autorité réglementaire, conformément à leurs compétences respectives, de déterminer, dans le respect des principes posés par ces dispositions, les modalités concrètes de leur mise en œuvre.

²⁸⁵ Sang contaminé, amiante, Mediator, prothèse PIP, Dépakine, vaccin de l'hépatite B, etc.

I.- Prévenir les scandales sanitaires par un office juridictionnel adapté

Pour parvenir à remplir correctement une mission de prévention des risques sanitaires dans le cadre général d'un office juridictionnel qui se veut essentiellement garant de la légalité objective à l'égard des décisions administratives, le juge administratif doit être en mesure de mener son contrôle de légalité sur l'exercice proprement dit de la mission de prévention des risques sanitaires assignée par la loi aux autorités publiques. Pour ce faire, son office doit embrasser tout le spectre procédural et décisionnel qui se manifeste dans cette activité particulière de police du médicament et de pharmacovigilance.

Au-delà et plus spécifiquement, le juge doit être également en capacité d'atteindre les comportements, les pratiques et les actes des administrations qui constituent autant de dérives et d'écarts avec les exigences législatives de transparence, d'impartialité et de probité qui pèsent sur l'action administrative dans le secteur sanitaire sous l'effet de crises successives²⁸⁶. En effet, les administrations prennent dans ce secteur de nombreuses décisions caractérisées par une forte dimension technique et scientifique qui nécessitent, de ce fait, le recours à des experts dont l'opinion technique conditionne largement le sens de celles-ci. Comment faire en sorte, dès lors, pour que leurs analyses soient bien dictées par des considérations purement techniques et scientifiques et non par des intérêts pécuniaires, professionnels ou personnels étrangers à leur mission ? L'enjeu de la régularité de la décision administrative invite ainsi parfois la problématique des conflits d'intérêts à se développer dans le débat juridictionnel devant le Conseil d'Etat. Ce qui contribue non seulement à la sauvegarde de la santé publique, directement engagée par

²⁸⁶ Les premiers pas en direction d'une plus grande indépendance et transparence de la décision en matière de santé sont franchis à la suite de l'affaire du sang contaminé par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité sanitaire en matière de transfusion sanguine et de médicament et la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social (loi dite « *anti-cadeaux* »). Ce mouvement se poursuit et s'intensifie d'abord en réaction au scandale du Mediator avec, sur le modèle américain du « *Physician Payments Sunshine Act* », la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Puis, la récente affaire « Cahuzac » se traduira par l'adoption d'un arsenal législatif plus ample avec deux lois relatives à la transparence de la vie publique en date du 11 octobre 2013. Cet important travail législatif s'appuie sur les recommandations formulées par la commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, présidée par M. Jean-Marc Sauvé, vice-président du Conseil d'Etat (janvier 2011) et la commission de rénovation et de déontologie de la vie publique, présidée par M. Lionel Jospin (novembre 2012).

certaines de ces décisions administratives, mais encore à l'accroissement de la confiance que les citoyens peuvent placer dans l'impartialité de l'Etat dans ce secteur sensible.

A.– Embrasser tout le spectre décisionnel

Un constat alarmant s'impose à celui qui observe la jurisprudence administrative : la gestion (ou le déficit de gestion) de la dangerosité potentielle ou avérée d'un médicament pour la santé par les autorités publiques compétentes n'est pratiquement jamais débattue devant le prétoire du juge administratif. Aussi surprenant qu'il puisse paraître, dans une période caractérisée par l'extension de l'office du juge administratif, le contrôle de ce dernier n'est pas ou peu mobilisé dans le domaine de la prévention des risques liés à l'usage des médicaments. Le référencement des arrêts et jugements est d'ailleurs sur ce point éloquent. Au total, sur plus de vingt ans, il ne ressort de la jurisprudence administrative qu'une poignée de décisions dont la majorité demeure totalement étrangères au volet préventif des risques sanitaires²⁸⁷, le reste y étant lié de manière elliptique ou en creux.

Ce premier constat brut doit être affiné afin de parvenir à saisir les causes profondes de cette quasi absence du juge au stade de la prévention des risques sanitaires. S'il serait tentant de jeter la pierre au juge, forcer de constater, sans être un thuriféraire de la juridiction administrative, que son office juridictionnel révèle certaines potentialités développées essentiellement dans la période immédiatement postérieure à l'affaire du Mediator.

1 – Les potentialités préventives de l'office du juge administratif

Le juge administratif possède les instruments juridictionnels adéquats permettant d'opérer son contrôle de légalité sur les actes entrant dans la gestion du risque sanitaire. Il a même su les faire évoluer pour permettre à son prétoire d'être plus ouvert. Quelques exemples récents permettent de s'en convaincre.

Fort classiquement d'abord, le Conseil d'Etat est en mesure d'apprécier la légalité de la réglementation qui offre un cadre général à l'exercice des missions de police sanitaire. Ainsi, il a pu se pencher

²⁸⁷ Cas des recours de laboratoires contre des AMM, suspension ou retrait d'AMM sans lien, compte tenu du requérant, avec les impératifs de santé publique.

récemment sur la légalité du décret du 30 décembre 2014 modifiant les dispositions réglementaires relatives à l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU). Ce nouveau dispositif, créé par la loi du 29 décembre 2011, est l'une des réactions au scandale du Mediator, dont les prescriptions hors AMM représentant entre 15 et 20% des prescriptions ont mis en lumière les risques de cette pratique. Aux risques d'une inexacte appréciation du rapport bénéfice / risque du médicament dans un champ que souvent les études pré-AMM n'ont pas investigué viennent s'ajouter ceux liés à l'insuffisant suivi des patients faisant l'objet de telles prescriptions.

L'objet des RTU, élaborées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), est d'offrir un cadre sécurisé aux prescriptions hors AMM. Les RTU ne sont ni nécessaires à la prescription hors AMM – laquelle reste possible malgré l'absence de RTU – ni suffisantes, le médecin devant toujours apprécier au cas par cas ce que l'état de son patient exige. Il s'agit de mettre à la disposition des médecins un état à jour des données acquises de la science permettant de présumer de manière plus fiable du rapport bénéfice / risques favorable d'une utilisation hors AMM. Toutefois, il ne peut s'agir que d'une présomption car, par définition, tout le processus d'études pré-AMM n'a pas été conduit. L'effort de sécurisation se prolonge ensuite, en aval, par l'organisation d'un suivi des patients faisant l'objet de telles prescriptions.

Par son arrêt du 29 juin 2016²⁸⁸, la Haute juridiction valide la dernière génération de RTU en ne manquant pas d'analyser précisément la compatibilité du dispositif avec les exigences européennes et même constitutionnelles au regard de l'objectif constitutionnel de protection de la santé publique. C'est l'occasion pour le juge de contrôler que le pouvoir réglementaire n'a pas trahi la volonté du législateur d'encadrer plus strictement la pratique des prescriptions hors AMM.

La seconde illustration, qui se situe dans le prolongement direct de la précédente, a conduit, fort logiquement, le Conseil d'Etat à examiner la légalité de la première RTU (nouvelle génération) relative à la prescription d'Avastin 25 mg/mL pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. C'est une RTU emblématique tant elle a fait débat au cours des travaux préparatoires des lois qui ont successivement encadrées les prescriptions hors AMM. Le laboratoire Roche s'est

²⁸⁸ CE, 29 juin 2016, *Le Syndicat des Entreprises du Médicament (LEEM)*, req. n° 387890, *Leb.*, mentionné aux tables.

fermement opposé à plusieurs reprises²⁸⁹ à l'utilisation de sa médication dans le traitement de la DMLA. « *Avastin a été développé et approuvé pour traiter certains types de cancer par voie intraveineuse. Il n'est autorisé dans aucun pays au monde pour un usage ophtalmique* », alertait le laboratoire en 2015. Cet arrêt²⁹⁰ présente un double intérêt quant au contrôle du juge administratif en matière de pharmacovigilance.

Premièrement, il confirme que le juge administratif poursuit une conception réaliste de la notion d'acte faisant grief susceptible de faire l'objet d'un recours en excès de pouvoir, dépassant ainsi la terminologie de « recommandation » aux apparences trompeuses. Le Conseil d'Etat confirme qu'une RTU entre dans le champ de sa compétence de premier et dernier ressort en vertu de l'article R. 311-1, 2° du Code de justice administrative qui aiguille vers lui les recours contre les « *actes réglementaires (...) des (...) autorités à compétence nationale et (...) leurs circulaires et instructions de portée générale* ». Il ne fait en effet aucun doute qu'une RTU est un acte décisif susceptible de recours car le premier effet de cette recommandation est de déclencher l'application de l'un des deux régimes de prescription hors AMM prévus à l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique. Prise à l'initiative des pouvoirs publics et dans l'intérêt premier des tiers afin de sécuriser la mise à disposition d'une spécialité pharmaceutique, la RTU ne se limite pas à énoncer des normes médico-scientifiques. Elle est opposable aux tiers en définissant des obligations précises qui s'adressent principalement aux prescripteurs ainsi qu'aux pharmacies à usage intérieur des hôpitaux amenées à réaliser les opérations de reconditionnement et aux hospices civils de Lyon, désignés pour assurer la centralisation du suivi de vigilance *ad hoc*. Dans cette mesure, c'est un acte réglementaire en dépit de sa ressemblance avec une sorte d'*addendum* à une AMM existante, qualifiée par le Conseil d'Etat de décision individuelle²⁹¹.

Deuxièmement, l'arrêt permet de prendre la mesure du contrôle qu'exerce le Conseil d'Etat sur les appréciations menées par l'ANSM quant au rapport bénéfice / risque intégré à la RTU. Il s'agit bien d'un contrôle restreint des motifs, relativement classique dans un domaine dont la technicité échappe au juge. Ce contrôle, réduit à l'erreur manifeste

²⁸⁹ Le laboratoire Roche avait tenté d'obtenir devant le juge administratif du référé la suspension de la RTU, sans succès (CE, ord., 21 septembre 2015, *Société Roche SAS*, req. n° 392809).

²⁹⁰ CE, 24 février 2017, *Sociétés Novartis Pharma et Roche*, req. n° 392459, inédit au *Lebon*.

²⁹¹ CE, 11 juin 1958, *Caisse générale de sécurité sociale des Alpes-Maritimes*, *Leb.* p. 342 (l'AMM, acte pris à la demande d'un laboratoire, produisant ses effets principaux à son endroit, et par ricochet sur les prescripteurs ou dispensateurs).

d'appréciation, interdit au juge de substituer sa propre appréciation à celle de l'autorité publique qualifiée.

Enfin, toujours au titre de l'ouverture réaliste de son prétoire, le JA a admis des recours contre des actes de droit souple tels que certaines recommandations émanant de commissions d'experts et recensant les données acquises de la science sur un sujet donné. Deux sillons sont perceptibles dans la jurisprudence administrative.

Le premier, inauguré par la décision « *Formindep* »²⁹², illustré à plusieurs reprises par la suite²⁹³, admet la recevabilité du recours dirigé contre des recommandations, en raison de leur effet d'orientation des comportements, c'est-à-dire de leur autorité de fait, mais aussi de la perspective d'une éventuelle sanction ultérieure qui pourrait être prononcée à la lumière du contenu de ces recommandations. C'est par excellence le cas des recommandations de la HAS (aff. *Formindep*) ou de l'information de pharmacovigilance de l'ANSM (aff. *Laboratoires Servier*), actes sans effet juridique direct, mais qui synthétisent les données acquises de la science que les professionnels de santé doivent respecter sous peine de sanctions, notamment disciplinaires.

Le second sillon, ouvert par la décision d'Assemblée du 21 mars 2016²⁹⁴, admet la recevabilité du recours en excès de pouvoir contre des actes de droit souple des autorités de régulation lorsqu'ils sont « *de nature à produire des effets notables ou ayant pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent* ». L'innovation, proposée par le rapporteur public Von Coester dans ses conclusions, consiste à ouvrir le prétoire « *sans qu'il y ait à caractériser de continuité avec une éventuelle sanction antérieure et ultérieure* ». L'idée est que, dans la sphère de la régulation, le bouclage avec une éventuelle sanction n'est jamais nécessaire, car toujours implicite et latent²⁹⁵.

Le Conseil d'Etat apparaît donc sensible à l'importance prise par ces recommandations qui ont en pratique une portée considérable pour les

²⁹² CE, 27 avril 2011, *Association pour une formation médicale indépendante (FORMINDEP)*, req. n° 334396, AJDA 2011, p. 1326, concl. LANDAIS ; RDSS 2011, p. 483, note J. PEIGNE.

²⁹³ CE, 4 octobre 2013, *Société Les laboratoires Servier*, req. n° 356700, aux Tables ; CE, 23 décembre 2014, *Association lacanienne internationale*, req. n° 362053.

²⁹⁴ CE, Ass., 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GMBH et autres*, req. n° 368082, n° 368083, n° 368084, *Leb.*, p.76.

²⁹⁵ CE, 10 novembre 2016, *Mme M... et autres*, req. n° 384691, s'agissant du CSA ; CE, 20 juin 2016, *Fédération française des sociétés d'assurances*, req. n° 384297, s'agissant de l'ACPR.

professionnels de santé. Cela lui permet, en outre, d'élargir son contrôle de légalité sur des éléments essentiels qui participent au processus décisionnel en matière de prévention des risques sanitaires.

Ainsi, ces quelques exemples prouvent que le contentieux administratif n'est pas hermétique aux problématiques relatives à la prévention des risques médicamenteux. L'ouverture du prétoire du juge administratif aux authentiques décisions administratives individuelles ou réglementaires émanant des autorités publiques ainsi qu'à une nébuleuse d'actes de droit souple, volontiers requalifié en acte faisant grief, ne pose pas en définitive de sérieuses difficultés au juge.

Encore faut-il qu'il soit saisi afin que s'épanouisse son office. Il l'est par les laboratoires, encore trop peu par les usagers, professionnels de santé ou associations, lesquels mobilisent peu les voies de droit ouvertes devant la juridiction administrative. Un constat préoccupant qui ne trouve apparemment pas sa source dans l'insuffisante ouverture du prétoire du juge.

L'obstacle est ailleurs, non dans l'office du juge, mais dans des causes plus existentielles propres à ce dernier.

2 – L'inadéquation des conditions d'existence du contrôle de légalité avec le processus de pharmacovigilance

Le processus long et complexe de pharmacovigilance en France ne laisse guère de place à une intervention prophylactique du contrôle de légalité qui aurait pour but de s'assurer que les autorités publiques, spécialement l'ANSM, remplissent effectivement et correctement leurs missions de prévention et de gestion des risques que la loi leur assigne.

Tout d'abord, le temps contentieux n'est pas en phase avec le temps qui est nécessaire à l'émergence du risque scientifique avéré ou suffisamment probant. Le juge administratif ne peut pas être saisi en tout temps, sans condition de délai. Or, on le sait, les délais de recours sont brefs en comparaison de la durée qu'il faudra pour parvenir à un minimum de certitude scientifique quant à l'inversion du rapport bénéfice / risque d'un médicament disposant d'une AMM. L'affaire du Mediator témoigne cruellement de cette incapacité presque congénitale qui caractérise le déclenchement du contrôle de légalité. Ce dernier ne peut pas porter sur de simples soupçons, études ou bien alertes des autorités de pharmacovigilance quand bien même l'écoulement du temps donnerait raison à ceux-ci.

Ensuite, l'office du juge de la légalité ne peut s'appuyer que sur des décisions administratives qui vont lier le contentieux. Si, comme il a été dit, le Conseil d'Etat a su ouvrir son prétoire à des actes de droit souple, il n'est pas en mesure aujourd'hui comme hier de faire porter son contrôle sur toutes les phases de recueil et d'analyse scientifiques et techniques des effets d'un médicament.

Tout au plus, au stade du recueil des données permettant le suivi de pharmacovigilance auprès des laboratoires, prescripteurs et médecins, soumis à des obligations d'ailleurs non sanctionnées, il pourrait être envisagé que les organismes publics en charge de la pharmacovigilance actionnent le juge administratif par la voie du référé mesures utiles²⁹⁶ afin de contraindre les assujettis, les laboratoires principalement, à se conformer à leurs obligations.

Le traitement des informations recueillies ainsi que leur diffusion, interne aux commissions de l'ANSM, est susceptible d'ouvrir un contentieux indirect devant le juge *via* la contestation du refus ou du retard de communication des documents administratifs. Le juge pourrait avoir un rôle à jouer pour garantir une meilleure diffusion et mise à disposition régulière d'informations détaillées concernant les risques des médicaments (signaux, effets indésirables avérés, erreurs suspectées ou avérées), et notamment le suivi des médicaments identifiés comme préoccupants ainsi que les nouvelles alertes. Une contrainte juridictionnelle qui aurait la vertu de servir de guide à la mise en place de bonne pratique dans le cadre d'une politique de transparence des activités de l'ANSM.

Enfin, au stade ultime et crucial de la suspension / retrait d'un médicament, l'inexistence de voies procédurales adéquates permettant aux tiers prescripteurs et patients de demander, sur le fondement d'un faisceau d'indices fiables et concordants révélant une probable inversion du rapport bénéfices / risques, un réexamen approfondi de la dangerosité d'un produit de santé en vue d'une possible modification, suspension ou retrait de son AMM conduit mécaniquement à paralyser le contrôle préventif du juge. En effet, l'opportunité d'une telle décision n'appartient qu'au secrétaire général de l'ANSM ou à la Commission européenne, intervenant notamment lorsqu'il apparaît que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition quantitative et qualitative déclarée. Il est impossible au juge d'être saisi, à titre préventif, du refus, explicite ou implicite, de l'ANSM d'engager

²⁹⁶ CJA, art. L. 521-3.

l'une des procédures de modification, suspension ou retrait prévues par les textes. Ce n'est donc qu'*a posteriori*, et dans la mesure où il serait saisi par le (les) laboratoire(s) concerné(s), que la juridiction administrative est en mesure de se prononcer sur la légalité de la mesure de modification, suspension / retrait. En l'absence de voie de droit *ad hoc* ouverte aux tiers sous le contrôle du juge, il convient donc de s'en remettre à la sagesse des experts agissant au sein des organismes administratifs de pharmacovigilance. Le scandale du Mediator a amplement prouvé qu'il était légitime d'en douter et que cette organisation du traitement des alertes et données de pharmacovigilance était loin d'être satisfaisante.

Le juge administratif apparaît donc bien démuné face une temporalité du risque sanitaire qui le dépasse et largement incapable d'agir à temps de manière curative pour contrecarrer l'inertie des organes de contrôle en matière de pharmacovigilance, rejetant son action au stade ultérieur de la réparation des dommages. Ce n'est pas faute pour lui de concevoir son office de manière compréhensive et adaptée en ce domaine.

B.– Garantir une décision éclairée

Dans le domaine du médicament, les procédures revêtent une importance significative dans la mesure où elles se présentent elles-mêmes comme des garanties d'une décision éclairée, juste et efficace, seule capable de prémunir contre les risques sanitaires. L'autorité publique investie du pouvoir de décision s'entoure ainsi de toute l'expertise scientifique nécessaire en recueillant l'avis de commissions composées de personnes en principe particulièrement qualifiées dans ce domaine sur lesquelles porte un mouvement législatif et réglementaire d'intensification des obligations d'impartialité et de transparence.

La juridiction administrative a les moyens d'accompagner ce mouvement en faisant porter son contrôle sur le respect des procédures préalables à l'adoption des actes administratifs. Ces consultations préalables prévues par les textes doivent avoir été réalisées dans des conditions propres à exclure toute suspicion légitime quant à l'impartialité et l'indépendance des membres ayant contribué à la production de l'avis. En d'autres termes, le juge peut être conduit à se prononcer sur la question essentielle des conflits d'intérêts²⁹⁷ que peuvent révéler les liens d'intérêts

²⁹⁷ Pour une définition du conflit d'intérêts, voir l'art. 2 de la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique : « *constitue un conflit d'intérêts toute*

que détiennent les personnes intervenant dans le champ sanitaire au sein des commissions et groupes d'experts.

Lorsque l'on interroge les bases de données jurisprudentielles, on trouve à ce jour une poignée de décisions rendues par le Conseil d'Etat, lesquelles permettent néanmoins de dégager une méthodologie du juge pour accomplir son office juridictionnel lorsqu'il se trouve saisi de moyens tirés du défaut d'impartialité de membres d'organes participant au processus décisionnel. Il est possible de décomposer en deux temps l'appréciation du juge quant à l'existence supposée de conflits d'intérêts pouvant attacher d'illégalité la décision administrative.

1 – L'appréhension par le juge du défaut de déclaration de liens d'intérêt

Cette hypothèse se rencontre dans chaque affaire recensée. Les requérants invoquent systématiquement le défaut de déclaration des liens d'intérêts ainsi que l'absence de leur publication pour fonder une atteinte au principe d'impartialité. Le Conseil d'Etat a initié sa réponse dans l'arrêt précité *FORMIDEP* du 27 avril 2011.

Dans cette affaire, la HAS n'avait pas été en mesure de produire devant le juge l'intégralité des déclarations d'intérêts dont l'accomplissement était pourtant rendu obligatoire pour tous les participants internes et externes à ses groupes de travail. Le Conseil d'Etat avait conclu que la recommandation avait été élaborée dans des conditions irrégulières car il n'avait pas été mis en mesure de s'assurer de l'absence de liens prohibés et de vérifier s'ils étaient de nature à révéler des conflits d'intérêts. L'année d'après, par son arrêt du 17 février 2012, le Conseil d'Etat réitère cette position en lui apportant cette fois une formulation de principe largement reprise par toutes les décisions ultérieures en ces termes : « *que si l'absence de souscription et de publication des déclarations d'intérêts prévues à l'article R. 161-85 [du Code de la sécurité sociale] ne révèle pas, par elle-même, malgré le caractère impératif de ces formalités, une méconnaissance du principe d'impartialité, il appartient, en revanche, à la Haute autorité de santé, pour celles des personnes dont la déclaration obligatoire d'intérêts échapperait ainsi au débat contradictoire, de verser au dossier l'ensemble*

situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à compromettre l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction ». V. également M. TREPEAU, « La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé » ; *RDSS* 2016, p. 1116.

des éléments permettant au juge de s'assurer, après transmission aux parties, de l'absence ou de l'existence de liens d'intérêts et d'apprécier, le cas échéant, si ces liens sont de nature à révéler des conflits d'intérêts ».

La première proposition de ce considérant de principe évite la confusion entre l'existence de liens d'intérêt et la révélation du conflit d'intérêts susceptible de porter atteinte à l'impartialité de l'auteur de l'acte. Entre ces deux éléments, le juge rappelle qu'il ne peut pas y avoir de rapport d'automatisme. N'oublions pas que le législateur n'a jamais entendu exclure les liens d'intérêts des membres participant de près ou de loin à la décision publique. Seule leur déclaration et leur publicité est obligatoire ainsi que les conséquences à en tirer en termes de déport du membre participant lorsqu'un risque objectif de partialité est observé. Par cette formule, le Conseil d'Etat paraît donc s'inscrire dans la philosophie générale du dispositif législatif.

Toutefois, il est permis de regretter que le Conseil d'Etat, par cette formule, n'accompagne pas avec plus de fermeté les exigences de transparence et de probité qui pèsent désormais sur les membres des organes investis de mission de gestion et de contrôle sanitaire. Notamment, il aurait été sans doute plus pertinent d'établir avec clarté (c'est-à-dire explicitement) à ce stade du raisonnement une présomption simple d'illégalité pour doute légitime quant à l'impartialité.

La suite de la formulation du considérant semble accréditer cette thèse. En effet, le Conseil d'Etat poursuit immédiatement en précisant en substance qu'il appartient à l'administration de verser au débat contradictoire les déclarations d'intérêts manquantes, incomplètes ou non publiées des membres dont l'impartialité est contestée ou, à défaut, tous éléments permettant au juge de s'assurer de l'absence ou de l'existence de liens d'intérêts avec des acteurs du secteur.

Il est à cet égard intéressant de remarquer ici le détour par les pouvoirs d'instruction du juge administratif. Le juge rappelle, en effet, que l'administration doit se conformer aux injonctions de procédures émanant de lui dans le cadre d'une instruction que l'on sait largement inquisitoire devant la juridiction administrative. Cette position fait directement écho à celle, plus ancienne et symbolique, qu'il avait tenu dans la célèbre affaire *Barel*²⁹⁸ relative aux candidats prétendument communistes injustement écartés du concours de l'ENA en raison de leurs opinions politiques. Dans cette espèce, le Conseil d'Etat, considérant que les requérants se prévalaient à l'appui de leur allégation de circonstances

²⁹⁸ CE, Ass., 28 mai 1954, *Barel, Leb.*, p. 308.

et de faits précis constituant de sérieuses présomptions de discriminations politiques devant l'accès au concours de l'ENA, avait fait usage de son pouvoir d'exiger de l'administration la production de tous documents susceptibles d'établir la conviction du juge pour demander la production des dossiers constitués sur la candidature de chacun des requérants. Il avait ensuite déduit du refus de l'administration de déférer à cette demande et de l'ensemble des circonstances de l'affaire que l'allégation des requérants, quant au motif du refus qui leur avait été opposé, devait être regardée comme établie. La décision de refus de concourir avait donc été annulée.

C'est précisément ce raisonnement qui est transposé en matière de conflit d'intérêts au sein des organes administratifs de contrôle sanitaire. Ceux-ci prennent le risque de voir leurs décisions annulées s'ils ne produisent devant le juge ni les déclarations d'intérêts ni d'autres éléments pertinents permettant au juge d'apprécier la régularité de la procédure et la réalité du défaut d'impartialité de celle-ci. C'est le constat que fait précisément le Conseil d'Etat dans son arrêt *FORMINDEP*²⁹⁹.

Ainsi, l'association des deux propositions revient pour le juge à formuler implicitement la présomption suivante : le défaut de déclaration d'intérêts, non rectifié par l'administration à la demande du juge, emporte une suspicion légitime quant au non-respect du principe d'impartialité pourvu que les requérants aient su rapporter un commencement de preuve de conflit apparent.

Mais, le Conseil d'Etat ne le dit pas, se cachant derrière des considérations plus techniques propres à son office juridictionnel et au déroulement d'une instruction inquisitoire. C'est le regret que l'on

²⁹⁹ Arrêt préc. : « (...) que, ni dans le cadre des échanges contradictoires entre les parties, ni au terme d'une mesure d'instruction ordonnée à cette fin par la 1ère sous-section de la Section du Contentieux en vertu du pouvoir qui appartient au Conseil d'Etat d'exiger de l'administration compétente la production de tous documents susceptibles d'établir la conviction du juge et de permettre la vérification des allégations des parties, la Haute Autorité de santé n'a été en mesure de verser au dossier l'intégralité des déclarations d'intérêts dont l'accomplissement était pourtant obligatoire de la part des membres de ce groupe de travail ; que les déclarations d'intérêts fournies par la Haute Autorité de santé ne portent ainsi, au total, que sur vingt-trois des vingt-sept membres du groupe ; que la Haute Autorité de santé n'a pas davantage versé au dossier, pour ceux des membres dont la déclaration obligatoire de liens d'intérêts échappe ainsi au débat contradictoire, les éléments permettant au juge de s'assurer de l'absence ou de l'existence de tels liens et d'apprécier, le cas échéant, s'ils sont de nature à révéler des conflits d'intérêt ; que, par suite, le moyen tiré de ce que la recommandation de bonnes pratiques litigieuse a été élaborée dans des conditions irrégulières ne peut qu'être accueilli ; (...) »

pourrait avoir. Cette manière du juge d'appréhender le défaut de dépôt et de publicité des déclarations d'intérêts tend à diluer l'intensité de l'obligation pesant sur les administrations du secteur sanitaire. De la sorte, en effet, le juge autorise en pratique l'administration pourtant défaillante à se racheter devant lui dans l'hypothèse d'un litige, en lui offrant la possibilité (devrait-on dire une seconde chance) de se conformer *a posteriori* à ses obligations de probité et de transparence.

Cette marge de manœuvre laissée aux divers assujettis à l'obligation de déclaration des liens d'intérêts n'incline pas à une prise de conscience de ceux-ci de l'importance capitale que recouvre cette exigence voulue et largement imposée par le législateur après le scandale du Mediator. Elle participe, d'abord, à l'objectivité générale de la décision confectionnée de manière « néo-corporative ». Elle renforce, ensuite, la confiance des citoyens dans les décisions intervenant dans le champ de la qualité et de la sécurité des produits de santé. Elle tend, enfin, à une certaine réflexivité des acteurs du processus décisionnel, prenant alors conscience en retour des liens qu'ils entretiennent avec les entreprises de santé. En d'autres termes, la transparence et l'impartialité tendent à une meilleure gouvernance du secteur de la santé publique et du risque médicamenteux.

Il est regrettable que le juge administratif reste ainsi au milieu du gais, ménageant les administrations en proie à de sérieuses difficultés pour respecter les prescriptions législatives, là où l'on sait que l'absence ou l'omission de déclarations d'intérêts est une pratique assez endémique du secteur. Mais, le juge pouvait-il en faire autrement compte tenu de la méthodologie qui s'applique en matière d'impartialité objective ?

2 – L'appréciation du conflit d'intérêts : l'impartialité objective

Le juge administratif vérifie que les membres, y compris les membres externes, de certaines commissions appelées à intervenir dans le processus décisionnel, ne présentent pas avec les entreprises intéressées ou leurs concurrents, des liens d'intérêt tels qu'ils seraient, par leur consistance, leur actualité et leur intensité, de nature à affecter objectivement leur impartialité.

Cette méthodologie empreinte ou fait écho à celle que le juge met en œuvre dans d'autres domaines où des conflits d'intérêts sont susceptibles de surgir : commande publique au stade de la passation³⁰⁰,

³⁰⁰ V. notamment CE, 14 octobre 2015, *Région Nord-Pas-de-Calais*, req. n° 390968.

fonction publique, organisation juridictionnelle de l'ordre administratif. Le traitement juridictionnel des conflits d'intérêts dans le champ sanitaire n'est rien d'autre pour le juge qu'une déclinaison particulière du principe général d'impartialité qui s'impose à tout organe administratif ou juridictionnel et dont il revient au juge administratif d'en sanctionner le respect. Ce principe, dont s'inspire les diverses dispositions législatives et réglementaire ayant introduit des mesures de transparence dans le fonctionnement des autorités sanitaires, est moins conçu par la jurisprudence comme une obligation déontologique imposée aux agents ou collaborateurs agissant au sein de ces autorités que comme une condition de légalité des décisions administratives prises par ces autorités.

C'est donc sans surprise que l'on assiste, dans les arrêts répertoriés, à un détour par le concept d'impartialité objective. Ce concept, cher à la Cour européenne des droits de l'homme qui en est à l'origine et qui est fondé sur la théorie des apparences, impose que les tiers concernés puissent raisonnablement avoir la conviction que la prise de décision ou l'élaboration de celle-ci n'a pas été influencée par des intérêts autres que l'intérêt public, *a fortiori* par des suggestions venues de l'extérieur du processus décisionnel. De même que la composition d'un tribunal ne doit pas faire naître de doute légitime sur le degré d'indépendance et d'impartialité de ses juges, l'élaboration d'une norme technico-réglementaire par une instance experte ne doit pas être en mesure de laisser prise aux doutes d'un esprit raisonnable, tant au regard d'une situation effective de conflits d'intérêts qu'au nom d'une apparence de conflits d'intérêts.

Les liens d'intérêts ne sont donc pas, par eux-mêmes, révélateurs d'un conflit d'intérêts, le juge s'attachant, par une analyse *in concreto*, à en apprécier la teneur et l'effet sur l'avis, la recommandation et au final sur la décision prise. Les caractéristiques du lien d'intérêts doivent être propres à créer un doute légitime quant à l'impartialité de la procédure. Tout est affaire de circonstances et le juge administratif fait preuve d'une certaine souplesse dans son appréciation. La nature directe ou indirecte des liens est évidemment essentielle. Les liens doivent être suffisamment actuels, une trop importante ancienneté des liens par rapport à la date de la réunion de la commission ou, à l'inverse, l'existence de liens établis postérieurement à la réunion n'étant pas susceptibles de révéler l'existence de conflits d'intérêts. Les liens doivent être suffisamment étroit et révéler une forte intensité de sorte que le rapport jugé trop distendu entre les liens d'intérêts et l'affaire dont il est question de traiter permet également d'exclure une atteinte à l'impartialité.

Au total, il ne paraît pas évident d'obtenir du juge une annulation ou une suspension sur le fondement d'une atteinte au principe d'impartialité, encore faut-il avancer des preuves concrètes non seulement de l'existence de liens d'intérêts, mais surtout que ces liens ont eu une réelle influence sur l'avis ou la décision litigieuse. Un simple doute ou une ambiance de suspicion ne suffisent pas à révéler le conflit d'intérêt. Rares sont donc les sanctions prononcées par le juge administratif.

C'est une nouvelle expression de cette sorte de distanciation avec les réalités préoccupantes du secteur de la santé publique à laquelle est contraint le juge moins par les conditions d'exercice de son office, qui révèle des potentialités curatives, que par la volonté des législations et réglementations de maintenir le juge à distance raisonnable des processus de gestion du risque sanitaire. Le bilan ne peut dès lors qu'être contrasté et, *a fortiori*, décevant en comparaison des attentes légitimes des citoyens quant à la gestion du risque médicamenteux pour leur santé à la suite des révélations des scandales sanitaires. Le terrain de la responsabilité pour faute de l'Etat paraît, en contre point, bien plus favorable.

II.- Réparer les conséquences dommageables du scandale sanitaire

Avec le volet de la réparation, le juge administratif retrouve sans doute son terrain de prédilection, ses habitudes, sa méthodologie éprouvée ainsi que la figure paroxystique d'une justice bienveillante et restauratrice. Le régime juridique de la responsabilité administrative, qu'il a su forger patiemment, lui offre une latitude plus grande pour imposer sa conception de la bonne gouvernance du système de santé, du bon comportement des autorités publiques face à un risque avéré ou potentiel pour la santé publique.

Cette fonction réparatrice teintée de moralisation de l'action publique a sans nul doute atteint son apogée avec l'affaire du Mediator qui, à elle seule, concentre près de vingt ans d'évolution jurisprudentielle en matière de responsabilité médicale. Ce scandale a offert au juge l'occasion de construire et d'éprouver un modèle jurisprudentiel adéquat

de réparation des dommages qu'il sera en mesure d'appliquer si d'autres litiges de cette nature se présentent³⁰¹.

A.– La reconnaissance attendue d'une carence fautive imputée à l'Etat dans l'exercice des missions de pharmacovigilance

Pour le dire simplement et de manière synthétique, il résulte tant des jugements et arrêts des juges du fond que des arrêts du Conseil d'Etat que l'Etat se voit imputer une faute simple caractérisée par d'importants dysfonctionnements et carences dans l'exercice d'une mission de police administrative spéciale consistant dans la prévention des risques médicamenteux (pharmacovigilance), étant entendu que cette mission a été confiée par la loi à l'AFSSAPS (devenue entre-temps ANSM).

Ainsi, ce n'est pas la responsabilité de l'Agence qui est reconnue mais bien celle de l'Etat qui se voit imputer les carences de celle-ci. En outre, l'inaction reprochée à l'Agence constitue bien pour le juge administratif une faute « *de nature à* » engager la responsabilité de l'Etat. Autrement dit, une faute simple et non plus une faute lourde.

Cette caractérisation du fait dommageable dans le volet administratif de l'affaire du Mediator ne doit pas surprendre dans la mesure où cette solution s'inscrit dans une ligne jurisprudentielle déjà bien balisée en matière de responsabilité pour faute en général et, plus particulièrement, dans les affaires précédentes du sang contaminé ou de l'amiante.

1 – L'imputabilité à l'Etat des carences de l'Agence

L'Etat peut-il voir sa responsabilité engagée et devoir indemniser des victimes qui ont subi des préjudices du fait non pas de son activité proprement dit mais en raison de celle d'une autorité indépendante chargée de la police sanitaire relative aux médicaments ?

La réponse du juge est sans appel. La circonstance que l'Etat français ait fait le choix, sur le modèle des agences américaines ou européennes, d'externaliser la mission de pharmacovigilance de son

³⁰¹ La Dépakine (valproate de sodium) va constituer un nouvel épisode judiciaire. Outre l'action de groupe intentée devant le TGI de Paris à l'encontre du laboratoire Sanofi, des victimes ont déposé un recours devant le tribunal administratif de Paris conte l'ANSM et l'Etat.

ministère de la santé vers une agence bénéficiant de la personnalité morale³⁰² n'enlève rien au fait que cette mission, qui s'analyse en une mission de police administrative spéciale, demeure sous sa propre responsabilité, c'est-à-dire *in fine* sous son contrôle quant à l'organisation et au fonctionnement³⁰³. L'Etat ne peut pas se départir de ses missions de sécurité, *a fortiori* de sécurité sanitaire. Il lui est loisible d'en organiser les modalités d'exercice toujours au sein de la sphère publique, sans jamais pouvoir en déléguer la responsabilité à une personne privée.

C'est le sens des dispositions de l'article L. 5322-2 du Code de la santé publique que rappelle les juges : la loi prévoit explicitement que les décisions du directeur général de l'Agence en matière de police sanitaire sont prises « *au nom de l'Etat* ». Ainsi, les juges du TA de Paris concluent, sans être démentis en appel ni cassation, que « *les décisions de retrait ou de suspension d'autorisation de mise sur le marché, si elles ressortent de la compétence de l'Agence, sont prises au nom de l'Etat dont la responsabilité peut seule être engagée à raison d'un exercice fautif par l'agence de son pouvoir de police sanitaire* ».

Cette imputabilité à l'Etat vient opportunément rappeler aux gestionnaires des administrations centrales qu'ils demeurent, *in fine*, les seuls responsables juridique et politique des décisions de police sanitaire, quelle que soit l'entité, indépendante ou non, à laquelle ils ont confié cette compétence. Le transfert de compétence à une autre entité publique ne doit pas conduire à la dilution de la responsabilité des décideurs publics³⁰⁴.

2 – Le caractère fautif des carences de l'Agence

Du point de vue du fondement de la responsabilité, il est remarquable que les différents degrés de juridiction, qui ont eu à traiter de la question, n'ont manifesté aucun désaccord quant la qualification de l'inaction de l'Agence en faute simple.

Il faut dire que le terrain est ici également bien balisé tant sur la matérialité des faits que sur la qualification juridique de la faute.

³⁰² L'AFSSAPS était un établissement public administratif.

³⁰³ Il avait été déjà jugé que seule la responsabilité de l'Etat pouvait être recherchée à raison de l'illégalité fautive d'une décision de l'AFSSAPS : CE, 27 octobre 2008, *Société Almirall*, req. n° 300389 ; CE, 2 mars 2011, *Société laboratoires Fenioux Pharm*, req. n° 335321.

³⁰⁴ Sur ce point, le rapprochement avec l'affaire du sang contaminé jugée par le Conseil d'Etat en 1993 est manifeste.

Tout d'abord, l'établissement de la matérialité des faits constitutifs de la faute ne posait guère de difficulté au juge puisqu'ils avaient été amplement relatés, de manière particulièrement circonstanciée, par les divers rapports d'information parlementaire ainsi que, plus particulièrement, celui de l'IGAS³⁰⁵. Le tribunal administratif, puis dans son prolongement, le Conseil d'Etat y font implicitement référence ou reprennent même des formules de ce dernier. On y retrouve donc, de manière synthétique, la chaîne des principaux faits qui progressivement auraient dû alerter l'AFSSAPS de la dangerosité de la molécule Benfluorex contenue dans le Mediator et la conduire à agir en 1999 par une suspension de son AMM. Les juges n'ont donc eu aucun mal à déterminer l'inaction de l'Agence dès lors qu'elle a été en possession des informations médicales et scientifiques suffisantes pour caractériser l'inversion du rapport bénéfices / risques.

Cette analyse rétrospective conduit les juges à reconstruire la manière dont l'Agence était tenue d'agir. L'emploi du conditionnel passé est, de ce point de vue, révélateur de l'intention implicite de la juridiction administrative d'insister sur l'existence d'une obligation générale pesant sur l'autorité de contrôle de réévaluer périodiquement les effets de certains médicaments lorsqu'aux grés des signalements reçus, des doutes surgissent quant à la pertinence de leur AMM. Ainsi, il est remarquable que le tribunal administratif de Paris ait déplacé l'analyse de la faute sur le terrain de la violation d'une obligation préexistante de prévention des risques sanitaires alors que la requérante avait choisi de se placer sur celui de l'atteinte au principe de précaution. En effet, à compter de 1999, l'Agence n'est pas confronté à un doute scientifique sur les effets indésirables du Mediator mais, au contraire, dispose d'éléments d'information tangibles, précis et documentés qui exclue le doute scientifique et justifie une mesure de suspension immédiate. Ce qui exclue l'application du principe de précaution au profit du principe de prévention.

Sur le plan de la qualification juridique de l'inaction de l'Agence, la jurisprudence administrative offrait également un cadre largement propice à l'admission d'une faute simple, à rebours de la position ancienne adoptée par le Conseil d'Etat dans l'affaire du *Stalidon*. En effet, la Haute juridiction exigeait le principe d'une faute lourde pour condamner l'Etat à réparer l'éventuel préjudice causé aux victimes d'un médicament³⁰⁶.

³⁰⁵ IGAS, *Enquête sur le Mediator*, rapport RM 2011-001P, 15 janvier 2011.

³⁰⁶ CE, Ass., 28 juin 1968, *Soc. Mutuelle d'assurances contre les accidents en pharmacie et Etablissements Février-Decoisy-Champion, Leb.*, p. 411 ; RDP 1969,

Toutefois, une série de précédents jurisprudentiels inclinaient à penser que la responsabilité de l'Etat à raison d'une défaillance dans la police et le contrôle des médicaments basculerait dans un régime de faute simple. Les considérations tenant à la difficulté et la technicité de l'activité de police en cause, jadis justifiant la faute lourde, ne paraissaient plus vraiment convaincantes.

D'une part, les missions de prévention et de contrôle sanitaire avaient été confiées depuis la loi du 4 janvier 1993 à une administration spécialisée (Agence du médicament puis AFSSAPS et aujourd'hui ANSM), précisément dans le but de répondre à la technicité de la matière. En rapport avec ses missions, elle disposait des prérogatives juridiques et matérielles lui permettant de surmonter les difficultés particulières de ce domaine et ainsi prévenir la réalisation de dommages médicamenteux. Autant il aurait été difficile de reprocher au ministre de la santé d'avoir autorisé la mise sur le marché du Mediator en 1974, autant il était devenu impossible de passer outre l'impéritie d'une administration spécialement pensée pour la gestion du risque pharmaceutique depuis 1993.

D'autre part, les activités de tutelle ou de contrôle, et surtout les activités de police administrative générale, avaient déjà connu d'importants assouplissements, laissant place à un régime de faute simple. La carence fautive dans l'exercice de l'activité de police était d'ailleurs réprimée par le juge qu'il s'agisse de l'abstention illégale à prendre une mesure de police³⁰⁷ ou de la carence dans une activité matérielle de police³⁰⁸.

Au surplus, l'opinion publique aurait été réticente à ce genre de limitations de responsabilité, particulièrement lors d'un scandale sanitaire.

Dans le domaine de la santé publique, les scandales du sang contaminé et de l'air contaminé (amiante) étaient emblématiques de cette évolution vers une plus grande responsabilité de l'Etat. La première affaire avait permis au Conseil d'Etat de trancher pour une faute simple dans l'organisation, le contrôle et la réglementation de la transfusion sanguine³⁰⁹. Dans la seconde affaire, la Haute assemblée avait confirmé

note M. WALINE. Initialement, le Conseil d'Etat exigeait une faute manifeste et d'une particulière gravité dans CE, 10 mai 1957, *Marbais*, *Leb.*, p. 307.

³⁰⁷ CE, 28 novembre 2003, *Commune de Moissy-Cramayel*, *Leb.*, p.454 ; *AJDA* 2004, p. 988, note C. DEFFINGER.

³⁰⁸ CE, Sect., 13 mars 1998, *Améon*, *Leb.*, p.82 ; *D.* 2000, obs. P. BON et D. DE BECHILLON.

³⁰⁹ CE, Ass., 9 avril 1993, B., G. et D., *Leb.*, p. 110, concl. H. LEGAL ; *AJDA* 1993, chron. C. MAUGÛE et L. TOUVET ; *D.* 1994, p. 63, obs. P. TERNEYRE et P. BON.

les arrêts ayant retenu que la carence de l'administration à prendre les mesures de prévention des risques liées à l'exposition aux poussières d'amiante était constitutive d'une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat³¹⁰. C'est dire que le chemin vers l'admission d'une carence fautive de l'Etat était donc largement tracé et la position adoptée dans l'affaire du Mediator s'inscrit parfaitement dans celui-ci.

Restait à apprécier la charge indemnitaire. Sur ce point, la solution du Conseil d'Etat laisse perplexe.

B.– L'ampleur réduite de la charge indemnitaire

Si les juges concluent au principe de la responsabilité de l'Etat dans l'affaire du Mediator, la question de la détermination exacte de la charge indemnitaire reste néanmoins à résoudre et révèle de sérieuses difficultés comme c'est souvent le cas dans de tels litiges. La raison est simple : ce n'est pas la carence de l'administration qui a causé directement les dommages mais l'absorption du Mediator par les victimes. Pour parvenir donc à engager la responsabilité de l'Etat du fait de la carence de son Agence, il est nécessaire de postuler deux liens de causalité. Le juge doit s'attacher à révéler, d'une part, un lien de causalité entre la carence et l'absorption du Mediator et, d'autre part, un lien de causalité entre l'absorption du Mediator et les préjudices invoqués. Chacune de ces deux causalités soulève des difficultés juridiques et techniques.

1 – La causalité entre les carences de l'Agence et l'absorption du Mediator

La particularité de ce contentieux indemnitaire, comme a pu le souligner le professeur Petit³¹¹, tient à la relation tripartite qui existe entre les victimes (en tant que tiers), l'ANSM et plus largement l'État (en tant que contrôleur) et enfin les laboratoires Servier (en tant que fabricant contrôlé). Dès lors, il est difficile d'occulter la part de responsabilité des laboratoires Servier. Certes, sans l'action (délivrance de l'AMM) puis l'inaction (non suspension dans les temps de l'AMM) de l'AFSSAPS, la victime n'aurait pas ingéré du Benfluorex. Mais, préalablement, sans les

³¹⁰ CE, Ass., 3 mars 2004, *Xueref, Thomas et Botella, Leb.*, p.125 ; *D.* 2004, p. 973, note H. ARBOUSSET ; *ibid.* 2005, p. 26, obs. P.-L. FRIER ; *DS* 2004, p. 569, obs. X. PRÉTOT ; *RFDA* 2004, p. 612, concl. E. PRADA-BORDENAVE.

³¹¹ J. PETIT, note sous TA Paris, 3 juillet 2014, *Mme A, RFDA* 2014, p. 1193.

laboratoires Servier, la victime n'aurait pas non plus ingéré du Benfluorex. A ce stade, les juges se trouvent nécessairement confrontés à une situation de coaction du laboratoire Servier et de l'Agence dans la réalisation du fait dommageable. On pourrait même dire qu'il s'agit en réalité d'une pluri-action des médecins prescripteurs, des pharmaciens distributeurs, des usages hors AMM de certains requérants sans prescription, *etc.*

Il est évident que les laboratoires Servier, par leurs agissements ont largement conduit à négliger et cacher les effets néfastes et dangereux liés à la prise du médicament qui étaient pourtant déjà connus. Ils ont de fait contribué de manière certaine à entretenir le doute quant à la nécessité de retirer ou de suspendre l'autorisation de mise sur le marché. Si les agissements du fabricant du médicament ont clairement contribué à la réalisation du dommage, ils ne sauraient cependant en être la cause exclusive.

Dès lors, la question se pose au juge implicitement ou explicitement de savoir si les fautes de Servier sont une cause d'exonération partielle ou totale de la responsabilité de l'Etat. Et c'est bien sur ce terrain que se sont placés l'Agence et le ministre, la responsabilité résultant des préjudices liés à l'absorption du Mediator incombant « *au premier chef au titulaire de l'AMM* ».

Sur ce point, le Conseil d'Etat n'a pas suivi les juges du fond³¹². Ces derniers, principalement le tribunal administratif de Paris, a en quelque sorte nié la part de responsabilité des Laboratoires Servier par un raisonnement en deux temps. Premièrement, le jugement adopte la théorie de la causalité dite de l'équivalence des conditions préférée à celle de la causalité adéquate. Il assimile la cause du dommage et les conditions nécessaires à sa réalisation, à savoir la carence fautive de l'Agence. La carence devient la cause exclusive et directe du dommage. Deuxièmement, le tribunal poursuit, assez logiquement, en refusant explicitement d'admettre l'exonération du fait du tiers en considérant que « *pour importantes que soient les fautes et les manœuvres imputables aux laboratoires, il n'y a pas lieu d'exonérer l'Etat pour tout ou partie de la responsabilité qu'il encourt* ». Autrement dit, pour les premiers juges l'Agence disposait des moyens matériels et juridiques propres à éviter la réalisation du dommage et de contourner les tentatives de désinformations et la stratégie commerciale de Servier. Le fait que le producteur du

³¹² TA Paris, 3 juillet 2004, *Mme A*, *RDSS* 2014, p. 926, obs J. PEIGNE ; Puis, CAA Paris, 31 juillet 2015, *Mme A*, *AJDA* 2015, p. 1986, concl. F. ROUSSEL ; *RDSS* 2015, p. 927, obs. J. PEIGNE.

médicament ait tenté de tromper l'Agence demeure, pour le tribunal, sans incidence en termes de responsabilité. En somme, le jugement assigne à l'Agence une obligation de prévention des risques médicamenteux d'une particulière intensité.

Cette position des premiers juges a nécessairement des conséquences sur la répartition de la charge indemnitaire. En l'espèce, c'est une obligation de réparation *in solidum* qui est imposée à l'Etat. A charge pour lui, s'il s'y croit fondé, d'exercer éventuellement et à l'avenir « *une action récursoire à l'encontre des laboratoires Servier sur la base des fautes imputables à ceux-ci et ayant concouru à la réalisation des dommages* ».

Ainsi, on perçoit la volonté des juges de parvenir à une réparation adéquate, rapide et intégrale des victimes. René Chapus remarquait, à ce titre, que lorsqu'il n'est pas possible en fait de déterminer avec précision la part qui revient à chaque coauteur dans la réalisation du dommage et qu'ainsi l'analyse exacte de la causalité est tenue en échec, le juge administratif admet que la faute de l'administration coauteur est la cause de tout le dommage. L'application du principe de l'obligation *in solidum* est ainsi liée, selon l'auteur, à celle de l'équivalence des conditions³¹³.

Cette solution, qui prévaut en droit civil de la responsabilité, pouvait se justifier au regard de certains arrêts du Conseil d'Etat. Notamment, dans le volet administratif de l'affaire du sang contaminé, l'Assemblée du contentieux a jugé que l'Etat devait répondre pleinement de sa carence fautive dans l'organisation et le contrôle du service public de transfusion, sans pouvoir s'exonérer par les fautes imputables aux centres de transfusions sanguine, établissement public ou privé³¹⁴. La solution est transposée dans le cas d'un dommage sur un patient lors de son transfert d'un établissement de santé à un autre, impliquant le SMUR, le SAMU et le SATU³¹⁵ ou pour l'articulation de responsabilité entre un CHU et une Université³¹⁶.

Le grand avantage de la reconnaissance d'une responsabilité *in solidum* est qu'elle favorise le sort des victimes face à une pluralité de fautes commises par une pluralité d'auteurs publics et privés. En effet, elle dispense les demandeurs de multiplier les actions juridictionnelles et

³¹³ R. CHAPUS, *Responsabilité publique et responsabilité privée. Les influences réciproques des jurisprudences administrative et judiciaire*, éd. La Mémoire du droit, réimp. 2010, p. 489.

³¹⁴ CE, Ass., 9 avril 1993, *D., G., B., précit.* et CE, 15 janvier 2001, *AP-HP*.

³¹⁵ CE, 18 février 2010, *Aujollet*.

³¹⁶ CE, 02 juillet 2010, *Madranges*.

elle les prémunit contre le risque d'insolvabilité du coauteur des dommages. Ce dernier argument est toutefois peu pertinent dans le dossier du Mediator. En revanche, le premier a sa raison d'être en l'espèce, les actions civiles, pénales et l'indemnisation *via* l'ONIAM restant sujettes à caution³¹⁷.

Le Conseil d'Etat, dans l'un des trois arrêts de 2016 relatifs à l'affaire du Mediator, n'a pas suivi ce raisonnement. Il n'a pas accueilli d'exception à la règle traditionnelle en matière de responsabilité administrative délictuelle selon laquelle le fait fautif du tiers possède un effet exonératoire partiel ou total³¹⁸. Le juge de cassation a considéré que si l'Etat ne peut s'exonérer de l'obligation de réparer intégralement les préjudices trouvant directement leur cause dans une faute de ses services, en invoquant les fautes commises par des personnes, publiques ou privées, avec lesquelles il collabore étroitement dans le cadre d'une activité de service public, il n'en va pas de même lorsqu'il invoque la faute d'une personne privée (tel un laboratoire pharmaceutique) qui est seulement soumise à son contrôle ou à celui exercé par une autorité qui agit en son nom (l'AFSSAPS en l'occurrence, devenue l'ANSM).

En effet, dans toutes les affaires citées plus haut, il existe une collaboration étroite entre les personnes publique et privée qui concourent à la réalisation du dommage et ce dans le cadre d'une activité de service public. Or, tel n'est pas le cas des rapports entre l'Agence et les laboratoires Servier. Ces derniers ne collaborent pas à une activité de service public de mise sur le marché des médicaments et le lien unissant Servier et l'autorité en charge de la police du médicament doit être regardé comme une relation qui existe entre un contrôleur et un contrôlé.

Dès lors, les victimes devront rechercher la responsabilité de l'Etat devant le juge administratif et tenter d'obtenir réparation pour les fautes des laboratoires soit devant la juridiction judiciaire, soit dans le cadre de la voie non contentieuse ouverte devant l'ONIAM (art. L. 1142-24-2 CSP).

Si une telle solution se comprend sur le plan juridique, elle n'apparaît pas très favorable à la réparation des victimes. Elle accroît leur parcours du combattant devant les juridictions ou l'ONIAM, pire elle rejette à plus tard leur réparation intégrale. En effet, comment les juges du fond pourront-ils apprécier la part des torts respectifs de l'administration et de Servier ? Il ne faut pas négliger qu'à ce jour les seules

³¹⁷ Voir dans ce numéro spécial, les contributions des professeurs M. Romain OLLARD et M. Jonas KNETSCH (*supra*).

³¹⁸ CE, 23 juin 1916, *Thévenet* ; CE, Sect., 16 mai 1951, *Veuve Pintal*.

condamnations civiles obtenues l'ont été sur le fondement de la responsabilité sans faute du fait des produits défectueux, ce qui n'implique par définition pas de faute. Du côté du volet correctionnel, susceptible d'apporter d'importants éclaircissements sur les agissements des laboratoires Servier, il est en cours devant le TGI de Paris et ne se profile pas avant l'année 2018. De ce point de vue, la solution du tribunal administratif de Paris consistant à imposer une responsabilité *in solidum* n'était pas totalement absurde.

2 – La causalité entre l'absorption du Mediator et les préjudices invoqués

Tout comme devant l'ONIAM ou devant le juge pénal, les conséquences médicales liées à la prise de ce produit sont encore scientifiquement en débat. Le juge administratif se trouve donc contraint de renvoyer à une expertise le soin de déterminer si le Benfluorex a pu causer les pathologies de chaque demandeur quand bien même le juge conclut à la dangerosité avérée pour la santé du produit. Cela peut paraître paradoxale en apparence. Toutefois, l'examen global de la dangerosité soutient la démonstration de l'inaction fautive de l'Agence. Elle n'a pas vocation à déterminer si, pour le cas du demandeur, le Benfluorex a pu causer ses propres dommages.

Il convient de remarquer que face à une indétermination scientifique persistante, le juge administratif n'est pas totalement démuné pour réparer les victimes. C'est le cas pour certaines victimes du vaccin de l'hépatite B dont il demeure encore incertain qu'il puisse être directement la cause du développement de sclérose en plaque (SEP) chez certains individus vaccinés. Le juge administratif, sans dépasser sa mission juridictionnelle pour sombrer dans le domaine scientifique qu'il ne connaît pas, opte néanmoins pour une appréciation plus compréhensive de la causalité en tenant compte de conditions particulières propres à l'état de santé du demandeur, notamment ses antécédents, et de la temporalité étroite entre l'inoculation du vaccin et l'apparition des premiers symptômes d'une SEP ou l'évolution de la SEP post-vaccination³¹⁹. La solution est d'autant plus libérale qu'une telle conception du juge tend à gommer les effets des évolutions constatées dans les connaissances scientifiques sur le sens de l'expertise. La justice suit l'avis de l'expert jusqu'au terme de la procédure et des voies de recours ouvertes aux

³¹⁹ Solution inaugurée en 2007 par CE, 9 mars 2007, *Mme Nadine A*, puis confirmée par CE, 10 avril 2009, *Mme Christine A*, req. n° 296630. Le Conseil d'Etat semble être allé plus loin dans un arrêt du 27 mai 2015.

requérants. Manière de neutraliser en définitive la longueur parfois excessive des procédures juridictionnelles en ce domaine, laquelle pourrait rejaillir sur les conclusions de l'expertise et nuire à la réparation de la victime des dommages.

Le scandale du Mediator est donc loin d'avoir encore trouvé devant le juge administratif une issue pleinement favorable aux victimes en dépit de la reconnaissance désormais officielle de la responsabilité de l'Etat dans la réalisation de leurs dommages.

Certes, la juridiction administrative a su mettre en lumière les déficiences du contrôle étatique des effets nocifs d'un médicament pour la santé publique. Mais, c'est aussi le constat de sa propre incapacité à offrir en amont aux patients les garanties juridictionnelles adéquates contre les errements et pratiques défailtantes des administrations censées être spécialisées et particulièrement expertes pour se charger d'exercer la police sanitaire.

Certes, les exigences d'une bonne administration du risque sanitaire, censée garantir sur le plan administratif et procédural la survenance de dommages graves, ont *in fine* été rappelées par le juge avec force. Mais, c'est avec un temps de retard considérable et seulement au stade ultérieur de la réparation.

Sur le chemin de son contrôle de légalité, le juge bute, à son tour, sur la *pietra scandali* (pierre d'achoppement) laissée par les gouvernants et législateurs successifs qui ont cru bon depuis près de trente ans d'externaliser le recueil, l'analyse, le traitement et la gestion des risques sanitaires à une nébuleuse d'administrations spécialisée, indépendantes et expertes sans en organiser étroitement le contrôle juridictionnel, les laissant ainsi pratiquement à l'abri de toute contradiction en provenance du principal bénéficiaire de la protection de la santé publique : le patient citoyen. A l'heure où la restauration de la confiance des citoyens dans le système de santé est au cœur des préoccupations des législations qui se succèdent et imposent plus de transparence, de probité et d'impartialité dans l'action publique, en somme une bonne gouvernance, il ne serait sans doute pas inutile de faire un retour en matière de protection de la santé publique à l'un des éléments fondamentaux d'un Etat de droit fondé sur un contrôle démocratique de toute action publique : le juge, spécialement le juge administratif.

