**La causalité.**

Droit administratif L2 Série 2

Chargé de cours : Monsieur le Pr. Jean-François BRISSON

2020-2021

**Document 1.** SÉNERS François, ROUSSEL Florian, Répertoire de la responsabilité de la puissance publique. Imputabilité du préjudice – Principes généraux, Avril 2019 (actualisation : Décembre 2020)

**Document 2.** GROSSHOLZ Caroline, Répertoire de la responsabilité de la puissance publique. Hôpitaux : régimes de responsabilité et de solidarité – Le lien de causalité entre les soins et le dommage, Février 2018 (actualisation : Décembre 2020)

**Document 3.** « La responsabilité du fait de la police des médicaments - L'affaire de la Dépakine », RFDA 2020, p. 1131.

**Document 4.** CE., 5/4 chr., 27 juin 2016, ONIAM c., n° 387590.

**Document 5.** CJUE, ch. 2, 21 juin 2017, N. W e.a. contre Sanofi Pasteur MSD SNC e.a, aff. C-621/15

**Document 6.** CE., 9 nov. 2016, Mme F., n° 393902 - CE., 9 nov. 2016, Mme G., n° 393904.

**Document 7.** BRIMO Sara, « Le Mediator devant le Conseil d'Etat : remèdes et effets secondaires », AJDA 2017, p. 426

**Document 8 CAA Nancy 14 novembre 1991 Ville de Besancon**

**Exercice : cas pratique.**

**Document 1. SÉNERS François, ROUSSEL Florian, Répertoire de la responsabilité de la puissance publique.** **Imputabilité du préjudice – Principes généraux, Avril 2019 (actualisation : Décembre 2020)**

**Titre 1er - Existence et incidence du lien de causalité**

**Chapitre 1er - Principes généraux**

4. Pour obtenir réparation, la victime doit, en principe, établir l'existence d'un lien de cause à effet entre le fait de l'Administration et le préjudice qu'elle a subi. Plus précisément, et sous réserve du cas particulier des régimes de présomption (V. infra, no 14), la puissance publique ne doit réparer le dommage résultant d'un événement qui lui est imputable que s'il est prouvé un lien de causalité directe entre cet événement et le préjudice subi par la victime (V., not., CE 12 nov. 1975, Garde des Sceaux, Min. Justice c/ Schmitt, Lebon 563). Si la règle est claire, elle est d'application délicate (V. Préjudice réparable [Resp. adm.] ), et le juge administratif ne s'est rallié, de façon générale, à aucune des théories de la causalité échafaudées par la doctrine : ni à celle de l'équivalence des conditions, selon laquelle tout fait sans lequel le dommage ne se serait pas produit est la cause de ce dommage, ni à celle de la proximité de la cause, selon laquelle seul le dernier des faits qui a rendu possible le dommage est regardé comme étant la cause du dommage, ni même à celle de la causalité adéquate, qui consiste à identifier l'événement déterminant du dommage, celui qui, nonobstant l'incidence de causes secondaires, « portait normalement en lui le dommage » (concl. du commissaire du gouvernement GALMOT dans l'affaire « Marais », CE 14 oct. 1966, D. 1966. 636). Cette dernière conception est celle qui est la plus proche de la ligne jurisprudentielle administrative et judiciaire (sur la ligne judiciaire, V., not., Civ. 1re, 17 févr. 1993, JCP 1994. II. 22226, note A. Dorsner-Dolivet, Gaz. Pal. 1994. 1. 82, note Memmi ; RTD civ. 1993. 589 , obs. P. Jourdain, ou Civ. 2e, 23 juin 1993, Bull. civ. II, no 228), mais, pour éclairantes qu'elles soient, les analyses doctrinales précitées peinent à rendre compte de manière satisfaisante d'une jurisprudence pragmatique qui n'exclut pas une certaine perméabilité de la ligne de démarcation entre effet direct et effet indirect (V. J.-P. TAUGOURDEAU, Le caractère certain et direct du préjudice en matière de responsabilité extracontractuelle de la puissance publique, AJDA 1974. 508. – P. VIALLE, Lien de causalité et dommage direct dans la responsabilité administrative, RD publ. 1974. 1243).

Section 1re - Complexité des chaînes causales

5. L'enchevêtrement des responsabilités administratives et des facteurs circonstanciels extérieurs fait que le processus causal correspond rarement au schéma simple : une cause, un dommage, un responsable. Le juge est conduit, le plus souvent, à appréhender une situation résultant de l'interposition, entre le fait dommageable imputable à l'Administration mise en cause et le préjudice subi par la victime, d'un ou plusieurs faits additionnels imputables à des tiers, à des phénomènes naturels ou à la victime elle-même. La difficulté qu'il y a à synthétiser la jurisprudence tient, en premier lieu, à ce que, selon les cas, ces éléments rompent ou non la relation directe de causalité. L'absence de cohérence rigoureuse des solutions tient, pour beaucoup, à la liberté que le juge de la réparation a voulu conserver pour régler avec équité toutes les situations d'espèces : « Des hésitations et des revirements jurisprudentiels font ressortir la part d'arbitraire qui règne sur ce point » (R. ODENT, Contentieux administratif, Institut d'études politiques de Paris, 1980, fasc. IV, p. 1509), et, selon la formule résignée de M. J. MOREAU, « pour le profane comme pour le spécialiste, la causalité juridique reste impénétrable » (note sous CE 6 mai 1988, Administration générale de l'Assistance publique à Paris c/ Cts Léone, AJDA 1988. 557). La jurisprudence administrative semble s'inspirer de l'idée que, parmi les événements qui précèdent la survenance du dommage, il y a lieu de privilégier l'un ou plusieurs d'entre eux pour les retenir comme cause unique ou causes combinées du préjudice, parce qu'ils sont liés au dommage par une relation privilégiée (V. GALMOT, concl. préc. et AJDA 1969. 287, chron. J.-L. Dewost et R. Denoix de Saint Marc. – CE, ass., 9 nov. 2015, SAS Constructions mécaniques de Normandie, req. no 342468 , AJDA 2016. 213, note A. Jacquemet-Gauché  ; AJDA 2015. 2116  ; Just. et cass. 2016. 158, concl. R. Decout-Paolini ; RFDA 2016. 145, concl. R. Decout-Paolini  ; RDSS 2016. 171, note C. Willmann ). Constitue, en ce sens, la cause du dommage, le fait qui portait en lui, normalement, la survenance de ce dommage. Pour des illustrations de la jurisprudence, V. les développements consacrés au caractère direct du préjudice dans la rubrique « Préjudice réparable ». […]

Section 3 - Preuve et procédure juridictionnelle

11. C'est en principe au demandeur qu'il incombe d'apporter la preuve de l'existence d'un lien de causalité entre le fait qu'il regarde comme dommageable et le préjudice dont il demande réparation, ce qui n'est pas toujours aisé (V., par ex., CE 22 juin 1992, Lemettre, req. no 73043 , RD publ. 1993. 266). Mais le juge administratif se réfère largement à « l'instruction » et à sa propre conviction (V. R. ODENT, op. cit., p. 896 s.). En tout cas, il doit, le cas échéant, relever, même en l'absence de contestation des parties sur ce point, l'absence de lien de causalité entre le préjudice de la victime et l'action de la collectivité en cause (CE 9 févr. 1968, Min. Construction c/ Sté des magasins réunis de Flers, Lebon 106. – CE, sect., 3 janv. 1975, Min. Aménagement du territoire, équipement, logement et tourisme c/ Épx Paya, Lebon 11). Ce faisant, le juge ne soulève pas d'office un moyen mais relève seulement que l'une des conditions de mise en jeu de la responsabilité de la puissance publique n'est pas remplie, ce dont il se déduit qu'il n'est pas tenu de soumettre préalablement la question de l'absence de lien de causalité à un débat contradictoire (CE 26 mars 2003, Santinacci, req. no 344533, Lebon 151 ; RFDA 2003. 648). C'est l'une des conséquences du principe qui domine la matière de la responsabilité quasi délictuelle de la puissance publique, en vertu duquel une collectivité publique ne peut être condamnée à verser une indemnité qu'elle ne doit pas.

12. Le juge de cassation exerce, sur le caractère direct du lien de causalité, un contrôle d'erreur de qualification juridique des faits (CE 26 nov. 1993, SCI Les Jardins de Bibémus, req. no 108851 , Lebon 327 ; RFDA 1994. 575, note P. Bon . – CE 20 juin 2007, Puig, req. no 282574 , Lebon T. 1047. – CE 2 juin 2010, Abolivier, req. no 307814 ), comme il le fait sur le caractère anormal et spécial d'un préjudice (CE 10 mars 1997, Cne de Lormont, req. no 150861 , Lebon 74), mais il laisse à l'appréciation souveraine des juges du fond la question de savoir s'il existe un lien de causalité entre le préjudice subi par la victime et les agissements de l'Administration (CE, sect., 28 juill. 1993, Cts Dubouloz, req. no 117449 , Lebon 250  ; RFDA 1994. 35, concl. J.-C. Bonichot  ; AJDA 1993. 685, chron. C. Maugüé et L. Touvet ). Il appartient le cas échéant au Conseil d'État de substituer aux motifs retenus par les juges du fond pour rejeter une demande indemnitaire le motif tiré de l'absence de lien de causalité suffisamment direct entre la faute et le préjudice dès lors, d'une part, que ce motif répond à un moyen invoqué devant les juges du fond et, d'autre part, que son examen n'implique l'appréciation d'aucune circonstance de fait nouvelle (CE 2 juin 2010, Abolivier, préc.).

13. Il est à noter qu'en vertu d'une jurisprudence ancienne et constante, lorsque le juge administratif statue sur l'action récursoire d'une personne condamnée par le juge civil à indemniser une victime, il n'est tenu ni par les appréciations portées par le juge civil sur l'imputabilité du dommage ou le partage de responsabilité, ni par l'évaluation qui a été faite par le juge civil du préjudice, dès lors que la personne publique contre laquelle est dirigée l'action récursoire n'était pas partie à l'instance civile (CE 9 nov. 1937, Cie d'assurances « La Préservatrice », Lebon 919. – CE, sect., 30 mai 1947, Soulié et Daraux, Lebon 231. – CE, sect., 7 nov. 1952, Cie « L'Urbaine et la Seine », Lebon 498. – CE 11 mai 1955, Petit, Lebon 257. – CE, sect., 16 mars 1962, Cie d'assurances « L'Urbaine et la Seine », Lebon 182 ; chron. AJDA 1962. 291). Mais, bien sûr, des motifs d'équité conduisent fréquemment le juge administratif à se rallier à l'appréciation faite par le juge civil (V. CE, sect., 26 avr. 1963, Centre hospitalier de Besançon, Lebon 242, concl. M. Chardeau).

**Chapitre 2 - Incidence des régimes de présomption**

14. Le législateur et la jurisprudence ont organisé plusieurs régimes de présomption de faute ou de responsabilité sans faute. Ces régimes dispensent la victime d'apporter la preuve de la faute ou du risque qui sont à l'origine de son préjudice, mais ils ne la dispensent pas de démontrer l'existence du lien de causalité avec les agissements de la puissance publique. Toutefois, la présomption de faute, appliquée avec libéralisme par le juge, atténue parfois la rigueur habituelle du lien de causalité (V., not., F. MODERNE, note sur CE, ass., 25 janv. 1974, Centre hospitalier Sainte-Marthe d'Avignon, RDSS 1975. 213). Il en est de même dans le cadre des régimes de responsabilité sans faute et dans les régimes légaux d'indemnisation des risques sociaux. Ainsi, par exemple, lorsque est en cause la réparation des dommages causés par les vaccinations obligatoires (CSP, art. L. 3111-9 ), le juge administratif fait preuve d'une certaine souplesse en ce qui concerne la preuve du lien de causalité entre les troubles dont se plaint le requérant et la vaccination dont il a fait l'objet. Par exemple, le lien direct entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques doit être regardé comme établi lorsque la maladie apparaît dans un bref délai à la suite de l'injection du vaccin alors que le patient était en bonne santé et ne présentait aucun antécédent à cette pathologie antérieurement à sa vaccination (CE 9 mars 2007, Schwartz, req. no 267635 , Lebon ; AJDA 2007. 861, concl. T. Olson  ; D. 2007. 2204, obs. E. Pahlawan-Sentilhes , note L. Neyret  ; D. 2007. 2897, obs. P. Brun et P. Jourdain  ; RDSS 2007. 543, obs. D. Cristol ). De façon encore plus éloquente, le Conseil d'État a admis que, dans le dernier état des connaissances scientifiques, l'existence d'un lien de causalité entre une vaccination contenant un adjuvant aluminique et la combinaison de symptômes constitués notamment par une fatigue chronique, des douleurs articulaires et musculaires et des troubles cognitifs « n'était pas exclue » et revêtait une probabilité suffisante pour que ce lien puisse, sous certaines conditions, être regardé comme établi, en particulier lorsque la personne vaccinée, présentant des lésions musculaires de myofasciite à macrophages à l'emplacement des injections, est atteinte de tels symptômes, soit que ces symptômes sont apparus postérieurement à la vaccination, dans un délai normal pour ce type d'affection, soit, si certains de ces symptômes préexistaient, qu'ils se sont aggravés à un rythme et avec une ampleur qui n'étaient pas prévisibles au vu de l'état de santé antérieur à la vaccination, et qu'il ne ressort pas des expertises versées au dossier que les symptômes pourraient résulter d'une autre cause que la vaccination (CE 21 nov. 2012, Ville de Paris et Landry, req. no 344561 , Lebon ; AJDA 2013. 185, note T. Leleu  ; AJFP 2013. 112 , et les obs. ; RDSS 2013. 160, obs. J. Peigné ). Ce libéralisme jurisprudentiel n'est toutefois pas sans limite. Ainsi, le lien de causalité entre les vaccinations subies par le requérant et son état ne peut être regardé comme établi dès lors que sa pathologie présente un caractère atypique et non identifié (CE 11 juill. 2008, Drausin, req. no 305685 , Lebon). La Cour de cassation retient une logique analogue, mais faisant application de la responsabilité du fait des produits défectueux. Elle juge ainsi que la preuve de la défectuosité d'un vaccin peut résulter de présomptions, sous réserve que celles-ci soient graves, précises et concordantes (Civ. 1re, 22 mai 2008, no 05-20.317 , Bull. civ. I, no 148. – Civ. 1re, 22 mai 2008, no 06-10.967 , Bull. civ. I, no 149). La pertinence de ce raisonnement a récemment été confirmée par la CJUE, en réponse à une question préjudicielle de la Cour de cassation (CJUE 21 juin 2017, aff. C-621/15 , AJDA 2017. 1709, chron. P. Bonneville, E. Broussy, H. Cassagnabère et C. Gänser  ; D. 2017. 1807, note J.-S. Borghetti ; D. 2018. 35, obs. P. Brun, O. Gout et C. Quézel-Ambrunaz  ; RTD civ. 2017. 877, obs. P. Jourdain ).

15. Dans certains cas, le législateur institue des présomptions de causalité, destinées à faciliter la preuve du lien de causalité entre les agissements de l'administration et le préjudice de la victime. Ainsi, en ce qui concerne l'indemnisation des personnes victimes d'une contamination par le virus de l'hépatite C, l'article 102 de la loi no 2002-303 du 4 mars 2002 prévoit qu'il appartient au demandeur d'apporter des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang et, qu'au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination, le doute devant profiter au demandeur (CE 10 oct. 2003, Mme Tato, Lebon 393 ; AJDA 2004. 228, concl. Chauvaux ). Le lien de causalité entre le dommage et la contamination pourra ainsi être regardé comme établi même si la victime a été exposée à d'autres facteurs de contamination du virus (actes médicaux invasifs ou comportement personnel à risque), sauf s'il apparaît que la probabilité de l'origine transfusionnelle de la contamination est manifestement moins élevée que celle d'une autre origine (CE 19 oct. 2011, Vidal, req. no 339670 , AJDA 2011. 2037  ; AJDA 2012. 1665, étude H. Belrhali-Bernard ). Il en est de même en ce qui concerne l'indemnisation des victimes des essais nucléaires. Il résulte ainsi des dispositions du I de l'article 113 de la loi du 28 février 2017, modifiant sur ce point l'article 4 de la loi du 5 janvier 2010, que, dès lors qu'un demandeur satisfait à certaines conditions de temps, de lieu et de pathologie, il bénéficie d'une présomption de causalité entre l'exposition aux rayonnements ionisants due aux essais nucléaires français et la survenance de sa maladie. Cette présomption ne peut être renversée que si l'administration établit que la pathologie de l'intéressé résulte exclusivement d'une cause étrangère à l'exposition aux rayonnements ionisants due aux essais nucléaires, en particulier parce qu'il n'a subi aucune exposition à de tels rayonnements (CE 28 juin 2017, Pharamond dit D'Costa, req. no 409777 , Lebon ; AJDA 2018. 68, note A. Blandin  ; AJDA 2017. 1358 ). […]

**Chapitre 3 - Facteurs d'exonération ou d'atténuation de responsabilité**

17. En droit public comme en droit privé, la responsabilité de la personne mise en cause peut être dégagée ou atténuée par le fait que la cause – ou l'une des causes – du dommage subi par la victime ne peut lui être imputée. Cela peut résulter d'un cas de force majeure, du fait de la victime elle-même, du fait d'un tiers ou d'un cas fortuit. Ces situations font l'objet d'une étude détaillée à la rubrique « Exonérations ou atténuations de responsabilité » et il suffit de rappeler ici l'orientation générale de la jurisprudence et sa portée en matière d'imputation du dommage. Il faut également analyser l'incidence d'éventuelles clauses contractuelles d'exonération de responsabilité.

Section 1re - Force majeure et cause étrangère

18. La notion, sur laquelle la doctrine et la jurisprudence s'accordent, est précise et restrictive : la force majeure se définit comme un événement d'origine étrangère à la personne dont la responsabilité est recherchée, imprévisible et, plus encore, irrésistible (V. F. LEMAIRE, La force majeure, un événement irrésistible, RD publ. 1999. 1730). La jurisprudence refuse de reconnaître ces caractéristiques aux événements qui sont le fait de l'homme et n'admet la force majeure que lorsqu'elle résulte de phénomènes naturels.

19. Si elle est fréquemment invoquée, la force majeure, dont l'identification par le juge du fond relève en cassation du contrôle de l'erreur de qualification juridique (CE 16 oct. 1995, Épx Meriadec, req. no 150319 , Lebon 355), n'est que très rarement admise. C'est le plus souvent l'absence d'imprévisibilité qui est retenue par le juge pour refuser de faire jouer la force majeure. La jurisprudence se montre à cet égard très sévère en refusant, par principe, de regarder certains événements comme des cas de force majeure : tel est le cas des incendies (CE, sect., 25 juin 1971, Sté Établissements Marius Sériès, préc. supra, no 9) et de la foudre (CE 30 nov. 1938, Ville d'Avignon, Lebon 902. – CE 28 févr. 1973, Cne de Lagos, Lebon 180) contre lesquels il est possible de se prémunir. Pour nombre d'autres phénomènes, quelle qu'en soit la violence, la force majeure est exclue dès lors que des circonstances de temps ou de lieu les rendaient prévisibles : tel est le cas, habituellement, de la pluie et du vent (CE 4 févr. 1910, Denis Jaubert, Lebon 95. – CE, sect., 5 mai 1933, Lévy, Lebon 493), d'une crue, même exceptionnelle, dès lors qu'elle était annoncée par des mesures d'étiage (CE 9 oct. 1974, Min. Aménagement du territoire, équipement, logement et tourisme c/ Ausburger, Lebon T. 1170) ou que sa cause était identique à celles des inondations précédemment constatées (CAA Lyon, 13 mai 1997, Balusson et autres, req. no 94LY00923, Lebon T. 1072 ; D. 1998. 11, note C. Schaegis  ; AJDI 1999. 239 et 198, étude E. Le Cornec ) ou d'une avalanche survenue dans un secteur à risque (CE 27 juill. 1979, Blanc et Min. Équipement, Lebon 352). Un récent jugement du tribunal administratif de Nantes (TA Nantes, 12 févr. 2018, Beauget, req. no 1504909, AJDA 2018. 1734, note H. Belrhali ) qui retient la responsabilité solidaire de l'État, de la commune de La Faute-sur-Mer et de l'association syndicale de la Vallée du Lay à réparer les dommages causés par la tempête Xynthia en lien avec les fautes commises par ces autorités dans la mise en place des dispositifs de prévention des inondations, écarte ainsi l'exception de force majeure invoquée en défense, s'agissant d'un risque d'une probabilité non négligeable (évalué à environ 4 % pour une personne ayant une durée de vie de 78 ans) et connu des autorités publiques.

20. Seuls, en définitive, des phénomènes naturels d'une intensité dépassant tous les précédents connus sont susceptibles de constituer des cas de force majeure : pluies d'une violence et d'une intensité exceptionnelles (CE 27 juin 1963, Calkus, Lebon 401. – CE 23 janv. 1981, Ville de Vierzon, Lebon 28. – CE 25 mai 1990, Abadie, Lebon T. 1026 ; AJDA 1990. 824, note G. Darcy ), séisme « d'une violence exceptionnelle » (CE, sect., 21 avr. 1944, Cie française des câbles télégraphiques, Lebon 119) ou cyclone exceptionnel (CE 27 juill. 1988, Cie marseillaise de Madagascar, RD publ. 1989. 546). La jurisprudence retient également l'imprévisibilité d'un phénomène naturel imputable à la conjonction imprévisible de plusieurs phénomènes (CE 6 juill. 2015, Garde des Sceaux, min. Justice c/ M. Da Silva Costa, req. no 373267 , Lebon T. 741, 869 et 905, s'agissant d'inondations ayant résulté de la conjonction imprévisible de plusieurs phénomènes – des pluies diluviennes et la crue de deux torrents – et dont l'intensité à Draguignan était sans précédent depuis 1827. – CE 15 nov. 2017, Sté Swisslife Assurances de biens, req. no 403367 , Lebon ; AJDA 2017. 2278, obs. Maupin , s'agissant de la conjonction exceptionnelle de phénomènes de grande intensité [précipitations ayant touché le quart sud-est de la France en décembre 2003 et ayant provoqué la saturation des sols et ouvrages hydrauliques]).

21. Encore faut-il que la puissance publique n'ait pas été en mesure, au regard de ses obligations de prévision et de prévention, d'en limiter les effets : de façon plus générale, il n'y a pas force majeure lorsque les effets du phénomène naturel étaient susceptibles d'être contrariés par l'action préventive des collectivités publiques responsables (CE 14 mars 1986, Cne de Val-d'Isère, Lebon T. 711 ; AJDA 1986. 300, chron. M. Azibert et M. Fornacciari, s'agissant d'une avalanche que des travaux auraient pu arrêter ou détourner).

22. Selon les circonstances, le cas de force majeure exonère ou atténue seulement la responsabilité de l'Administration poursuivie. Il arrive, en effet, que les juges fassent porter à l'Administration une part de responsabilité lorsqu'ils considèrent que les effets dommageables du phénomène naturel ont été accentués du fait des erreurs de la puissance publique (V. CE 12 déc. 1956, Cne de Villeneuve-Loubet, Lebon 474, ou 12 mars 1975, Cne de Boissy-le-Cutté, Lebon T. 1303, pour des défauts d'entretien d'ouvrages publics. – CE 13 mai 1970, Cne de Tournissan, Lebon T. 1187, pour un vice de construction d'un ouvrage public. – V. encore CE 25 mai 1990, Abadie, req. no 39460 ).

23. La charge de la preuve du cas de force majeure appartient à l'Administration qui se défend. Lorsque la force majeure est établie, l'exonération totale ou partielle de responsabilité joue quel que soit le fondement juridique de l'action en responsabilité (V. CE, sect., 29 juill. 1953, Épx Glasner, préc. supra, no 7, pour un cas de responsabilité pour faute. – CE 13 juin 1956, Min. Travaux publics c/ Mme Vve Petit, Lebon 244, pour un cas de responsabilité pour risque).

24. Les jurisprudences administrative et judiciaire en matière de responsabilité médicale assimilent à la force majeure la cause étrangère, qui, seule, aux termes de l'article L. 1142-1-II du code de la santé publique, issu de la loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, permet d'exonérer les professionnels de santé et les établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins des dommages résultant d'infections nosocomiales. Consacrant pour l'essentiel une solution dégagée par la Cour de cassation en 1999 (Civ. 1re, 29 juin 1999, nos 97-15.818 , 97-21.903 et 97-14.254), ce régime de responsabilité est plus favorable aux victimes d'infections nosocomiales que le régime de présomption de faute auparavant posé par la jurisprudence administrative (CE 9 janv. 1988, Cohen, req. no 65087, Lebon 431 ; D. 1989. 347, obs. Moderne et Bon ; AJDA 1989. 405, note Moreau ; RCA 1989, no 70). La jurisprudence retient ainsi que la reconnaissance d'une cause étrangère implique, comme pour celle de la force majeure, une triple condition très restrictive d'extériorité, d'imprévisibilité et d'irrésistibilité. Il en résulte par exemple que l'état initial fortement dégradé du patient ne suffit pas à rapporter la preuve d'une telle cause, la condition d'extériorité n'étant pas remplie (CE 17 févr. 2012, Cts Mau, req. no 342366 , Lebon T. ; AJDA 2012. 357  ; AJDA 2012. 1665, étude H. Belrhali-Bernard ). Il en est de même des infections endogènes, provoquées par un germe présent sous une forme non pathogène dans l'organisme (CE 10 oct. 2011, CHU d'Angers, req. no 328500 , Lebon 458 ; AJDA 2011. 1926  ; AJDA 2011. 2536, note C. Lantero  ; AJDA 2012. 1665, étude H. Belrhali-Bernard  ; D. 2012. 47, obs. P. Brun et O. Gout ). Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, aucune application positive de l'exception de cause étrangère n'a été faite, que ce soit par le Conseil d'État ou par la Cour de cassation. La cause étrangère apparaît ainsi comme « l'arlésienne du droit de la responsabilité hospitalière » (L. MARION, concl. sur CE, sect., 23 mars 2018, Telali, req. no 402237 , D. 2018. 674, obs. M.-C. de Montecler  ; D. 2018. 2153, obs. M. Bacache, A. Guégan et S. Porchy-Simon  ; D. 2019. 38, obs. P. Brun, O. Gout et C. Quézel-Ambrunaz  ; RDSS 2018. 727, obs. D. Cristol  ; RTD civ. 2018. 688, obs. P. Jourdain ). V. Hôpitaux : régimes de responsabilité et de solidarité (Resp. adm.) .

Section 2 - Cas fortuit

[…]

Section 3 - Fait de la victime

27. Comme le relève le président ODENT, « le fait de la victime peut être aussi varié que peut l'être la faute de l'Administration » (op. cit., p. 1489) ; il va de l'infraction pénale délibérée à la simple imprudence, voire à l'inadvertance ; il peut également ne pas être fautif (V. CE 4 oct. 1972, Fournier, Lebon 613). Les cas de fraudes ou d'irrégularités caractérisées n'appellent pas de commentaires et traduisent, en quelque sorte, l'application de l'adage Nemo auditur… (V. CE, sect., 14 avr. 1961, Virel, Lebon 237. – CE 13 juill. 1966, Ville d'Albi c/ Alguier, Lebon 510. – CE 28 juin 1968, Sté mutuelle d'assurances contre les accidents en pharmacie, Lebon 411. – CE 1er oct. 1976, Cie d'assurances La Concorde et Épx Richard, Lebon 388. – CE, sect., 7 mars 1980, SARL Cinq-Sept et autres, Lebon 129). La rigueur de la jurisprudence s'agissant de l'imprudence ou de l'imprévoyance reprochées aux victimes est modulée en fonction du degré de conscience supposée des personnes qui ont subi les dommages.

28. Elle s'atténue fortement pour les jeunes enfants (CE 17 juin 1998, Épx Pham, req. no 167859 , Lebon 237  ; ne retenant pas la faute d'une victime, âgée de huit ans, tombée d'un toboggan qu'elle avait remonté à contre-sens. – À comparer : CE 30 mai 2013, Schlesser, req. no 348307, jugeant que la faute d'un adolescent âgé de seize ans victime d'un accident de vélo sur une aire aménagée pour la pratique pour la pratique acrobatique de la planche à roulettes, du patin à roulettes ou du vélo dont il ne pouvait ignorer « compte tenu de son âge » la dangerosité exonère en totalité la commune de sa responsabilité et CE 30 nov. 2016, Visage, req. no 388102 , retenant également que l'imprudence d'une jeune cycliste, âgée de 14 ans, exonère totalement la commune de sa responsabilité, alors même qu'est caractérisé un défaut d'entretien normal de l'ouvrage public).

29. Elle s'accentue, à l'inverse, au détriment de ceux qui sont censés être particulièrement avertis des risques, notamment les professionnels (CE, ass., 29 mars 1946, Caisse départementale d'assurances sociales de Meurthe-et-Moselle c/ État, Lebon 100  ; RD publ. 1946. 490, concl. Lefas, note G. Jèze. – M. LONG, P. WEIL et G. BRAIBANT, Les grands arrêts de la jurisprudence administrative [GAJA], 16e éd., 2007, Dalloz, no 58. – CE 16 nov. 1998, Sille, req. no 175142 , Lebon 418 . – CE 26 mars 2018, Sté ECCF, req. no 401376 , AJDA 2018. 660 . – A contrario, 27 juill. 2001, Sté européenne nouvelle d'achat immobilier, req. no 212050 , Lebon T. 1185 ). Mais, sous cette réserve, l'imprudence fautive de la victime exonère fréquemment l'administration de sa propre responsabilité, qu'il s'agisse de cas où la victime a négligé une mise en garde explicite (CE 16 janv. 1953, Sté rurale d'énergie électrique des Ardennes, Lebon 25), de cas où elle a adopté un comportement risqué (CE 3 mars 1971, Dame Portal, Lebon 182. – CE 24 mars 1978, Laporta, préc. supra, no 10. – CE 29 févr. 1980, Cne de Saint-Jean-Pied-de-Port, Lebon 120), ou de cas où elle a seulement manqué à l'obligation de prudence, voire de discernement, qui lui incombe aux yeux du juge (CE, sect., 13 nov. 1936, Sieur Olive, Lebon 989. – CE 11 mai 1977, Beauvieux, Lebon 213. – CE 23 juill. 2003, Calon et autres, req. no 203549 , Lebon 340 ; RFDA 2003. 1035 ; AJDA 2003. 2329, concl. I. de Silva).

30. De nombreuses décisions font ainsi pâtir les victimes de leur manque de vigilance active et leur font totalement ou partiellement supporter les conséquences de dangers qui n'excédaient pas « ceux contre lesquels les intéressés doivent personnellement se prémunir », selon la formule de la décision « Cts Gautier » (CE 18 oct. 1989, RD publ. 1990. 1173). De même, le juge regarde comme fautive la victime qui ne s'est pas suffisamment inquiétée de son bon droit. Ainsi, un praticien hospitalier qui a dépassé, par la faute de l'hôpital, le plafond autorisé des cumuls de rémunérations supporte une part de responsabilité pour ne pas s'être enquis des règles en vigueur (CE 29 déc. 1999, Chigot, req. nos 196611 et 196835, Lebon T. 1020 ). En contentieux de l'urbanisme, une personne qui, après avoir obtenu un certificat d'urbanisme négatif, bénéficie néanmoins d'un permis de construire délivré illégalement, supporte une part de responsabilité dans le préjudice résultant de l'annulation de ce permis, au motif qu'elle s'est montrée imprudente (CE 25 avr. 2003, SCI Le Mas de Valescure, req. no 237888 , BJDU 2003. 285, concl. I. de Silva. – Sur ces questions, V. I. MARIANI-BENIGNI, L'« exception de risque accepté » dans le contentieux administratif de la responsabilité, RD publ. 1997. 841). Il en est de même de l'acquéreur d'un terrain, bénéficiaire d'un certificat d'urbanisme positif erroné, n'ayant pas introduit dans l'acte de vente une clause suspensive relative à l'obtention du permis de construire, sous réserve qu'il ait effectivement été, dans les circonstances de l'espèce, en mesure d'introduire une telle clause dans le contrat, compte tenu notamment des conditions dans lesquelles il avait pu se porter acquéreur du terrain (CE 14 oct. 2015, SCI Les Colonnades, req. no 375538 , Lebon ; AJDA 2015. 1952  ; AJCT 2016. 123 ). Commet également une faute d'imprudence de nature à exonérer partiellement l'administration de sa responsabilité en raison de l'illégalité d'autorisations de lotir et de défrichement ainsi que d'un protocole transactionnel une société constituée de promoteurs locaux au fait des enjeux urbanistiques locaux et de professionnels avertis connaissant les aléas juridiques pesant sur des programmes immobiliers de grande ampleur, qui s'affranchit volontairement de la condition suspensive de la promesse de vente liée à l'obtention d'une autorisation de lotir définitive, qui acquiert un terrain d'assiette sans bénéficier d'une telle autorisation de lotir définitive, qui signe avec la commune un protocole d'accord transactionnel contraire aux règles d'urbanisme et qui ne s'assure pas au préalable de la régularité de son projet dans un secteur sensible, en dépit des réserves émises et des recours contentieux pendants (CE 26 juill. 2018, Sté Les Hauts du Golf, req. no 408149 ).

31. Une victime qui a négligé de réclamer le respect de ses droits ou qui l'a fait avec trop de discrétion supporte également une part de responsabilité de son préjudice (CE, sect., 6 nov. 2002, Guisset, req. no 227147 , Lebon 376 ; RFDA 2003. 984, concl. J.-H. Stahl ), comme celle qui s'est abstenue d'effectuer des démarches qui auraient pu limiter son préjudice (CE 23 juill. 2003, Laville Saint-Martin, req. no 241816 , Lebon T. 992). Ainsi, si un fonctionnaire qui a été irrégulièrement maintenu sans affectation a droit à la réparation intégrale du préjudice qu'il a effectivement subi du fait de son maintien illégal sans affectation, il est tenu compte, pour déterminer l'étendue de la responsabilité de la personne publique, des démarches qu'il appartient à l'intéressé d'entreprendre auprès de son administration, eu égard tant à son niveau dans la hiérarchie administrative qu'à la durée de la période pendant laquelle il a bénéficié d'un traitement sans exercer aucune fonction (CE 6 déc. 2017, Min. Affaires étrangères et développement international c/ Pernet, req. no 405841 , AJDA 2017. 2441  ; AJFP 2018. 246 , et les obs.). De même, si un fonctionnaire a droit à l'indemnisation du préjudice lié à la perte de rémunération subie en raison de l'obligation dans laquelle il s'est trouvé de quitter son emploi en Polynésie française pour rejoindre son conjoint illégalement et successivement affecté à plusieurs postes en métropole, la carence de l'intéressé à entreprendre des démarches en vue d'obtenir un emploi peut toutefois être regardée, à partir d'un certain moment, comme de nature à exonérer l'administration de sa responsabilité ou à atténuer celle-ci (CE 16 avr. 2012, Afeian, req. no 311308 ). En revanche, ne commet pas de faute le fonctionnaire illégalement évincé refusant une réintégration dans une situation de mise à disposition (CE 21 mai 2007, Mafile, req. no 264174 ).

32. La jurisprudence se montre cependant généralement exigeante dans la caractérisation d'une faute de la victime, afin de ne pas permettre à l'administration de s'exonérer trop facilement de sa responsabilité. Ainsi, elle n'impose toutefois pas à la victime de s'être prémunie contre un préjudice qu'elle ne pouvait raisonnablement pas prévoir (CE 4 avr. 1997, Kaandorp, req. no 146675 , Lebon T. 1043 . – CE 30 avr. 1997, SIVOM du Conflent, req. no 157677 , Lebon T. 1072 ). Ainsi, la victime qui a fait preuve d'une diligence normale et qui ne porte aucune part de responsabilité dans la durée de la procédure juridictionnelle engagée pour faire respecter ses droits obtient pleine réparation de son préjudice (CE 31 mars 2006, Mme Kirikkanat, req. no 285962 , Lebon T. 1065). De même, la seule connaissance des lieux d'un accident consécutif à des travaux publics ne suffit pas à caractériser une imprudence fautive de la victime (CE 4 avr. 2016, Berthelier, req. no 392287 , AJDA 2016. 1550 ). Dans le jugement précité du tribunal administratif de Nantes relatif à l'indemnisation des dommages causés par la tempête Xynthia (V. supra, no 19), le tribunal écarte ainsi l'existence d'une faute de la victime au motif que l'aléa était connu des requérants de manière imparfaite au moment de la construction de leur maison et qu'ils ignoraient le risque de défaillance de la digue. Le juge sait également se montrer compréhensif lorsque les fautes de l'administration ont entraîné chez la victime un comportement d'autodestruction conduisant, en particulier, au suicide (CE 23 mai 2003, Mme Chabba, req. no 244663 , Lebon 240  ; AJDA 2004. 157, note N. Albert  ; RFDA 2003. 850).

33. En matière de responsabilité médicale, le refus de la victime d'une faute médicale de subir une intervention chirurgicale réparatrice qui aurait pu prévenir l'aggravation de son dommage n'exonère pas l'administration de sa responsabilité, une telle intervention n'ayant pas été nécessaire en l'absence de la faute initiale (CE 3 déc. 2010, Gandia, req. no 334622 ). Cette position, qui repose sur le respect de la liberté du patient à consentir ou non un traitement qui lui est proposé, rejoint celle de la Cour de cassation, qui retient également l'absence d'obligation pour la victime de limiter son préjudice dans l'intérêt du responsable, notamment en se soumettant à des examens médicaux ou en acceptant de subir des interventions chirurgicales (Civ. 2e, 19 mars 1997, no 93-10.914 , Bull. civ. II, no 86 ; D. 1997. 106  ; RTD civ. 1997. 632, obs. J. Hauser  ; RTD civ. 1997. 675, obs. P. Jourdain . – Civ. 2e, 19 juin 2003, no 00-22.302 , Bull. civ. II, no 203 ; D. 2003. 2326, note J.-P. Chazal  ; D. 2004. 1346, obs. D. Mazeaud  ; RTD civ. 2003. 716, obs. P. Jourdain ). Dans les litiges tendant à la réparation des préjudices causés à un agent public par des faits allégués de harcèlement moral, si le juge administratif doit tenir compte, pour apprécier si les agissements litigieux revêtent un tel caractère, des comportements respectifs de l'agent auquel il est reproché d'avoir exercé de tels agissements et de l'agent qui estime avoir été victime d'un harcèlement moral, il ne peut, si l'existence d'un tel harcèlement est établie, exonérer partiellement l'administration compte tenu du comportement de l'agent qui en a été victime (CE, sect., 11 juill. 2011, Montaut, req. no 321225 , Lebon avec les conclusions ; AJDA 2011. 1405  ; AJDA 2011. 2072, concl. M. Guyomar  ; AJFP 2012. 41, note R. Fontier  ; AJCT 2011. 474, obs. L. Derridj  ; RDT 2011. 576, obs. P. Adam ). Enfin, dans le contentieux du droit au logement opposable, la circonstance que le demandeur de logement reconnu prioritaire a excessivement limité le champ géographique de sa demande n'est pas de nature à exonérer l'administration de sa responsabilité, dès lors que le préfet n'était pas tenu par ce souhait et qu'il devait proposer à l'intéressé un logement social dans le périmètre qu'il lui revenait de déterminer (CE 18 juill. 2018, Cunaud, req. no 414569 ).

34. Sont retenus comme faits de la victime, lorsqu'ils sont établis par le défendeur, non seulement ceux qui ont été commis par elle, mais aussi les agissements des personnes dont les actes lui sont opposables, qu'il s'agisse du conjoint (CE 18 nov. 1970, Dame Vve Picard et Goux, Lebon 687) ; de l'enfant à l'égard de ses parents (CE 9 juin 1971, Entreprise Lefebvre, Lebon 424) ; du préposé à l'égard de son commettant (CE 29 avr. 1957, Sté commerciale de l'Ouest africain, Lebon 271) ; du conducteur d'une automobile à l'égard de son passager (CE 27 janv. 1965, Morard, Lebon 57. – CE, ass., 9 juin 1972, Dame Vve Allemand, Lebon 430) ; ou de l'assuré à l'égard de l'assureur (CE, sect., 13 oct. 1972, Caisse régionale de réassurances mutuelles agricoles de l'Est et Sté mutuelle d'assurances L'Auxiliaire, Lebon 635, concl. G. Guillaume. – CE 2 juill. 1976, Cie d'assurances La Nationale, Lebon 347).

35. Selon la gravité de la faute de la victime, l'imputation du préjudice à l'Administration mise en cause sera partiellement ou totalement écartée. Il en va de même si, sans être à l'origine du dommage, la faute de la victime en a aggravé les conséquences (CE 9 mars 1973, Cne de La Souterraine, Lebon 204. – CE 23 mars 1973, The Liverpool & London & Globe Insurance Company et autres, Lebon 253. – CE 20 juill. 2007, Sté Immobart, req. no 278611 , Lebon 379 ; AJDA 2007. 1943, concl. C. Landais ). Bien que la jurisprudence ne suive aucune ligne théorique explicite, la pondération des responsabilités respectives s'effectue fréquemment à raison de la gravité relative de la faute de la victime (V., pour des illustrations particulièrement explicites, CE 26 juill. 1985, Cie nationale Air France, Lebon 256. – CE 22 nov. 1985, Cie d'assurances The Yorkshire Insurance Company Limited, Lebon 340. – CE, sect., 22 mars 1957, Jeannier, Lebon 196, concl. Kahn. – CE 12 juin 2006, Mme Goetz, req. no 228841 , Lebon 295) et ne repose que plus rarement sur son incidence relative dans la chaîne de causalité qui a abouti au dommage. Il est vrai que ce second critère d'appréciation est beaucoup plus difficile à manier. L'appréciation de l'incidence causale se substitue nécessairement à celle de la gravité de la faute lorsque le fait de la victime n'est pas fautif (V. Exonérations ou atténuations de responsabilité [Resp. adm.] ).

36. L'exonération ou atténuation de la responsabilité de l'Administration joue aussi bien dans le régime de la responsabilité pour faute (CE, sect., 11 mai 1951, Dame Vve Delamotte, Lebon 258) que dans celui de la responsabilité sans faute (CE, sect., 3 févr. 1956, Dame Vve Durand, Lebon 51, concl. Landron. – CE, sect., 11 févr. 2005, GIE Axa courtage, req. no 252169 , Lebon 45).

37. Le juge du fond procède à une appréciation souveraine des faits en estimant qu'un dommage est dû pour partie à une faute de la victime et en fixant le partage des responsabilités (CE, sect., 26 juin 1992, Cne de Béthoncourt c/ Cts Barbier, req. no 114728 , Lebon 268  ; RFDA 1993. 67, concl. G. Le Chatelier . – CE 22 juin 1998, Ville de Saint-Étienne, req. no 144881 , Lebon T. 1166 ). En revanche, le juge du fond qui admet le caractère entièrement exonératoire de la faute de la victime écarte nécessairement tout lien direct de causalité entre le dommage et le fait de la puissance publique, ce qui justifie l'exercice, par le juge de cassation, d'un contrôle de qualification juridique (CE 20 juin 2007, M. B., req. no 256974 , Lebon T. 1047 ; AJDA 2007. 1769, note M.-F. Delhoste ).

Section 4 - Fait des tiers

38. Dans le régime de la responsabilité pour faute, l'intervention fautive d'un tiers qui n'a pas de lien avec l'administration en cause permet, dès lors qu'elle a eu une incidence sur le dommage, d'exonérer en tout ou partie l'administration de sa responsabilité (CE, sect., 11 mai 1951, Dame Pierret, Lebon 259. – CE, sect., 29 juill. 1953, Épx Glasner, Lebon 427. – CE, sect., 10 juill. 1957, Ville de Rueil-Malmaison, Lebon 457. – CE 9 juill. 1975, Ville de Cognac, Lebon 413. – CE 13 févr. 1980, Dumy, Lebon 79. – V. supra, no 7).

39. Il n'est pas nécessaire que le tiers soit précisément identifié, dès lors qu'il est établi que le dommage est, au moins en partie, de son fait (CE, sect., 7 mars 1969, Sté des Établissements Lassailly et Bichebois, Lebon 148 ; RD publ. 1969. 967, concl. G. Guillaume) et qu'il résulte d'une faute de sa part (CE 25 févr. 1976, Morvan, Lebon 116. – Sur la distinction entre fait du tiers et faute du tiers, V. Exonérations ou atténuations de responsabilité [Resp. adm.] ). Encore faut-il cependant qu'il s'agisse d'un véritable tiers (CE 13 oct. 2003, Mlle V., req. no 244419 , Lebon 398 ; RFDA 2003. 1268 ; BJCL 2003. 810, concl. C. Devys, et 814, note M. D. : un département étant tenu responsable, par ses carences, de mauvais traitements infligés à un enfant par les différents membres de la famille d'accueil dans laquelle il a été placé, le juge refuse de regarder les membres de cette famille comme des tiers dont les fautes propres seraient susceptibles d'exonérer le département d'une partie de sa responsabilité, du fait du rôle de la famille d'accueil tel qu'il est fixé par le code de l'action sociale et des familles).

40. Il faut relever qu'alors que le fait de la victime aboutit presque toujours au moins à atténuer la responsabilité de la personne publique mise en cause (V. supra, nos 27 s.), il arrive que le juge administratif considère que le fait d'un tiers ne présente pas pour l'administration de caractère exonératoire. Citons notamment les hypothèses suivantes :

– lorsque le dommage causé à un tiers résulte de l'effet conjugué de la faute d'un service public et de la faute personnelle d'un agent de ce service, la victime pourra obtenir de l'administration la réparation de son entier dommage sur le fondement de la vieille jurisprudence Anguet (CE 3 févr. 1911, GAJA) ;

– en règle générale lorsque le coauteur du dommage est une personne publique (CE, ass., 13 juill. 1962, Min. Santé c/ Lastrajoli, Lebon 507, arrêt rendu en matière de vaccinations obligatoires antérieurement à la loi du 1er juillet 1964, qui a institué une responsabilité sans faute de l'administration en la matière. – CE 4 juill. 1980, Chevrier, Lebon 309. – CE 22 juin 1987, Ville de Rennes c/ Cie rennaise de linoléum et de caoutchouc, Lebon 223). Il s'agit ici d'éviter l'impression de déni de justice que pourrait avoir en pareil cas la victime, ou pour lui éviter d'engager une nouvelle instance, la jurisprudence admet qu'il soit demandé réparation de l'intégralité du dommage à une seule des collectivités en cause, à charge pour celle-ci de se retourner vers les autres ;

– lorsque les personnes publiques et privées mises en cause collaborent à un même service public, ce qui est le cas par exemple en ce qui concerne la prise en charge de la santé des détenus (CE 24 avr. 2012, Massioui, req. no 342104 , AJDA 2012. 917  ; AJDA 2012. 1665, étude H. Belrhali-Bernard ), la mise en œuvre du dispositif d'urgence médicale (CE 18 févr. 2010, Cts Aujollet, req. no 318891 , Lebon ; AJDA 2010. 357  ; RDSS 2010. 370, obs. D. Cristol ) ou encore en matière de transfusion sanguine (CE, ass., 9 avr. 1993, M. D., req. no 138653 , Lebon 110, concl. Legal ; AJDA 1993. 344, chron. C. Maugüé et L. Touvet , jugeant que ne pouvait s'exonérer de la responsabilité encourue du fait de ses carences fautives en invoquant des fautes commises par les établissements de transfusion sanguine, compte tenu de « l'étroite collaboration et de la répartition des compétences instituées entre ses services et ces établissements ») ;

– lorsque plusieurs personnes agissant indépendamment l'une de l'autre ont chacune commis une faute qui portait normalement en elle l'intégralité du dommage qui s'est ensuite produit (CE 23 juill. 2010, Madranges, req. no 323890) ;

– lorsque, selon la formule du président ODENT (R. ODENT, op. cit., p. 1494), la faute de l'administration, eu égard à sa gravité, « absorbe » celle du tiers, ce qui justifie ainsi l'absence d'atténuation de sa responsabilité (V. par ex. : CE 1er févr. 1974, Cne de Sainte-Athanasie, Lebon 79) ;

– lorsque la faute du tiers se confond avec le manquement de l'administration à ses obligations, ce qui est le cas en matière de refus de concours de la force publique (CE, sect., 3 nov. 1967, Min. Intérieur c/ Dame Fiat, Lebon 409. – 19 mars 1976, Min. Intérieur c/ Cts Danel, Lebon 170), lorsque le préfet n'a pas mis en demeure le propriétaire d'un établissement fonctionnant sans autorisation de faire cesser son exploitation (CE 15 févr. 1974, Min. Développement industriel et scientifique, req. no 87119 ) ou encore lorsque l'administration ne s'est pas assurée de la solvabilité du coauteur privé du dommage ou s'est abstenue de faire usage de ses pouvoirs de tutelle sur une association syndicale, lui permettant d'inscrire d'office au budget de celle-ci les crédits nécessaires à l'acquittement des dépenses résultant de la décision de justice (CE 29 oct. 2010, Min. de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, req. no 338001 , Lebon ; AJDA 2010. 2077 ).

41. L'appréciation que porte le juge administratif sur l'éventuelle faute d'un tiers et sur l'exonération ou l'atténuation de responsabilité susceptible d'en résulter est indépendante de celle qui a pu être portée par le juge judiciaire (CE, sect., 2 juill. 1976, Cie d'assurances La Nationale, préc. supra, no 34). Ainsi, la circonstance que le juge judiciaire ait déclaré un tiers civilement responsable d'un dommage ne fait pas obstacle à ce que la responsabilité propre de l'Administration soit reconnue pour le même dommage par le juge administratif (CE 10 oct. 1980, Assurance mutuelle universitaire, Lebon 360 : des enfants jouant sur le chantier d'un ouvrage public ont fait chuter une installation entraînant la blessure de l'un d'eux ; les tribunaux judiciaires ont déclaré les parents civilement responsables mais, sur recours de l'assureur des parents, la collectivité publique a été déclarée partiellement responsable par le juge administratif pour défaut de protection. – V., égal., CE 1er déc. 1978, Arteon, Lebon 485).

42. Lorsque la responsabilité de la puissance publique est engagée sur un terrain autre que celui de la faute, l'invocation du fait d'un tiers est, en principe, inopérante. Cette règle trouve son application aussi bien dans les cas de responsabilité pour risque (CE 22 janv. 1968, Ville de Libourne c/ Magne, Lebon 37. – CE 14 juin 1978, Garde des Sceaux, Min. Justice c/ Mutuelle générale française accident et garage Caron et Dodon, Lebon 258) que dans les cas où la responsabilité est engagée sur le terrain de la présomption de faute et, notamment, du défaut d'entretien normal de l'ouvrage public (CE, sect., 14 févr. 1958, Sté Thorrand et Cie, Lebon 104 ; AJDA 1958. 13, concl. Long. – CE 15 oct. 1976, District urbain de Reims, Lebon 421). En pareils cas, la personne publique déclarée entièrement responsable peut néanmoins appeler en garantie le tiers fautif ou exercer contre lui une action récursoire (CE 19 nov. 1958, Électricité de France c/ Ville de Nice, Lebon 571. – CE, sect., 19 janv. 1962, Min. Agriculture c/ Sieur Barcons et Cne de Vernet-les-Bains, Lebon 52. – 26 juin 1963, Seguinot, Lebon 400). Rien ne fait obstacle, par ailleurs, à ce que la victime cherche, dans une instance distincte, à obtenir réparation du préjudice particulier résultant de la faute du tiers (CE 25 nov. 1994, Cne de Colombes, req. no 134213 , Lebon 513 ).

43. Le caractère inopérant du fait du tiers dans le régime de la responsabilité sans faute connaît deux exceptions. La première, d'application exceptionnelle, lorsque le fait du tiers est assimilable à un cas de force majeure (CE 19 nov. 1952, Dame Vve Dreano, Lebon 520, l'admettant. – CE 4 mars 1953, Sté des courriers normands, Lebon T. 776, l'excluant, en l'espèce). La seconde, plus fréquente mais limitée au contentieux des dommages de travaux publics, lorsque le maître de l'ouvrage, seul mis en cause, ne dispose pas d'action en garantie contre l'entrepreneur de travaux publics parce que le dommage a le caractère d'un accident du travail et que la victime est un préposé de l'entrepreneur (CE, sect., 15 juill. 1959, Électricité de France c/ Veuve Cornut, Lebon 471. – CE 14 nov. 1973, Électricité de France c/ Leynaert, Lebon 646). […]

**Document 2. GROSSHOLZ Caroline, Répertoire de la responsabilité de la puissance publique. Hôpitaux : régimes de responsabilité et de solidarité – Le lien de causalité entre les soins et le dommage, Février 2018 (actualisation : Décembre 2020)**

**Section** **2** - La preuve du lien de causalité

**120.**La preuve du lien de causalité consiste dans l'imputabilité du dommage à la personne à laquelle il est demandé réparation, ce qui a son importance en matière de réparation du dommage médical, où le principe selon lequel c'est au demandeur qu'il incombe d'apporter la preuve est atténué par un allègement du fardeau, une appréciation souple du lien de causalité permettant de retenir ce dernier à partir d'un faisceau d'indices en l'absence de certitudes médicales, voire une présomption renversant la charge de la preuve. […]

**Art.** **2** - **L'allègement du fardeau de la preuve pour le demandeur d'indemnité**

**122.**S'il incombe au demandeur d'indemnité d'établir le lien de causalité (V.  *Imputabilité du préjudice [Resp. adm.]* ), ce fardeau de la preuve est allégé, dès lors que le juge se réfère largement à « l'instruction », c'est-à-dire qu'il forge sa conviction au regard de l'ensemble des éléments du dossier (V.  *Imputabilité du préjudice [Resp. adm.]* ), dont les expertises auxquelles il est largement recouru en matière médicale, compte tenu de sa technicité, et qui permettent de fonder l'appréciation sur des éléments précis et objectifs (V. A. Fougères, concl. sur TA Nîmes, 12 juill. 2016, M. et Mme X et a., req. nos 1400420 et 1500005, AJDA 2016. 1823). Cette approche a été formellement consacrée par la jurisprudence, selon laquelle « en l'absence de certitudes médicales permettant d'affirmer ou d'exclure qu'un dommage corporel survenu au cours ou dans les suites d'un acte de soins est imputable à cet acte, il appartient au juge, saisi d'une demande indemnitaire (…), de se fonder sur l'ensemble des éléments pertinents résultant de l'instruction pour déterminer si, dans les circonstances de l'affaire, cette imputabilité peut être retenue » (CE 27 juin 2016, Mme A… c/ ONIAM, req. no 387590 ).

**123.**Il existe des domaines de la réparation du dommage médical dans lesquels des dispositions législatives spéciales prévoient expressément un allègement du fardeau de la preuve. Ainsi, dans le cadre de l'indemnisation par l'ONIAM, au titre de la solidarité nationale, des dommages résultant de la contamination par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus T-lymphotropique humain causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang, l'article L. 1221-14 du code de la santé publique, premier alinéa dispose que le demandeur d'indemnité doit prouver la réalité de la contamination par le virus, d'une part, et celle des transfusions ou injections, de l'autre, tandis que c'est à l'ONIAM qu'il incombe de rechercher « les circonstances de la contamination » par des investigations.

**Art.** **3** - **La preuve par un faisceau d'indices en l'absence de certitudes médicales**

**124.**« En l'absence de certitudes médicales permettant d'affirmer ou d'exclure qu'un dommage corporel survenu au cours ou dans les suites d'un acte de soins est imputable à cet acte, il appartient au juge, saisi d'une demande indemnitaire (…) » et en présence d'un « faisceau d'indices concordants » issu de « l'ensemble des éléments pertinents résultant de l'instruction » (V. *supra,* no 122), de regarder le lien de causalité comme établi. Les indices pertinents sont notamment les informations relatives à l'origine du dommage, les causes que l'on peut exclure ou encore le bref délai entre les soins et l'apparition des troubles ainsi que l'absence d'antécédents (CE 27 juin 2016, Mme A… c/ ONIAM, préc. *supra,* no 122).

**125.**Dans le cadre du régime spécial de responsabilité de plein droit du producteur ou du fournisseur d'un produit défectueux (V. *infra,* nos 246 s.), le lien de causalité entre un vaccin défectueux et une maladie peut, en l'absence de consensus scientifique, être prouvé par un faisceau d'indices graves, précis et concordants (CJUE 21 juin 2017, N. W e.a./ Sanofi Pasteur MSD e.a., aff. C-621/15 , AJDA 2017. 1709, chron. P. Bonneville, E. Broussy, H. Cassagnabère et C. Gänser  ; D. 2017. 1807, note J.-S. Borghetti  ; RTD civ. 2017. 877, obs. P. Jourdain ).

**Art.** **4** - **Les présomptions de causalité renversant la charge de la preuve**

**126.**Il existe, en matière médicale, des présomptions de causalité qui inversent la charge de la preuve : c'est alors au défendeur qu'il incombe d'établir l'absence de lien de causalité entre le fait générateur invoqué et le dommage pour échapper à l'obligation de réparer ce dernier.

**127. Infections nosocomiales. -** L'article L. 1142-1, I, deuxième alinéa du code de la santé publique, issu de la loi du 4 mars 2002 précitée, dispose que les établissements, services et organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins « sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, *sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère* ». En la matière, une présomption légale de causalité est ainsi venue remplacer la présomption de faute qu'avait posée la jurisprudence administrative. Il en découle que les dommages résultant d'infections nosocomiales *endogènes,* causées par des germes déjà présents dans l'organisme du patient avant les soins, sont réparables sur ce fondement (CE 10 oct. 2011, Centre hospitalier universitaire d'Angers, req. no 328500 , Lebon ; AJDA 2011. 1926  ; AJDA 2011. 2536, note C. Lantero  ; AJDA 2012. 1665, étude H. Belrhali-Bernard  ; D. 2012. 47, obs. P. Brun et O. Gout  : la circonstance que la patiente, décédée des suites d'une méningite à pneumocoques, était porteuse saine du pneumocoque lors de son admission à l'hôpital en vue d'y subir une intervention chirurgicale sans rapport avec cette infection, est sans incidence, dès lors que c'est à l'occasion de cette intervention que le germe a pénétré dans les méninges et est devenu pathogène) (V. *infra,* nos 227 et 286). Il en résulte par ailleurs que, lorsque la preuve d'une infection nosocomiale est rapportée, mais que celle-ci est susceptible d'avoir été contractée dans plusieurs établissements de santé, c'est-à-dire dans une situation de causalité alternative (V. *supra,* no 121), il appartient à chacun de ceux dont la responsabilité est recherchée d'établir qu'il n'est pas à l'origine de cette infection (TA Rouen, 19 janv. 2017, CPAM c/ groupement hospitalier du Havre, req. no 1402830). […]

**Document 3. « La responsabilité du fait de la police des médicaments - L'affaire de la Dépakine », RFDA 2020, p. 1131.**

**Romain Felsenheld, Magistrat de tribunal administratif et de cour administrative d'appel, rapporteur public, Conclusions (*extraits*) sur Tribunal administratif de Montreuil, 2 juillet 2020, *Mme A.et autres*, n° 170394 et autres**

I. - Les trois affaires appelées\* sont présentées par des femmes - le cas échéant également par leurs maris et leurs enfants - atteintes d'épilepsie et traitées par valproate de sodium ou acide valproïque durant leur grossesse.

Ces requêtes tendent à l'engagement de la responsabilité de l'État à raison de la faute commise par lui, ou par les autorités agissant en son nom, dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire relative aux médicaments. Elles se fondent sur la carence de l'action de l'autorité publique face aux dommages occasionnés par la prise de valproate de sodium sur l'enfant durant la grossesse et en particulier sur le défaut d'information des patientes concernant les risques liés à la prise du médicament.

II. - Le valproate de sodium, dont la principale dénomination commerciale connue est la Dépakine, est un des médicaments de référence pour le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires. Il est commercialisé depuis 1967 et a fait les preuves de son efficacité dans le traitement de l'épilepsie, maladie fréquente puisqu'elle concerne environ 500 000 personnes en France, et potentiellement dangereuse, voire dans certains cas mortelle.

Toutefois, nous le savons aujourd'hui, le valproate de sodium s'est révélé d'une très grande nocivité pour les enfants nés de mères traitées durant leur grossesse. L'estimation du nombre de victimes n'est à ce jour pas stabilisée : contestée par le laboratoire Sanofi titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la Dépakine depuis 1994, elle varie entre 15 000 et 30 000 victimes selon les sources.

Les données disponibles à ce jour montrent que le valproate de sodium est un principe actif aux effets tératogènes qui expose à un risque élevé de malformations congénitales, en moyenne de 10,7 %, soit un risque majoré de 2 à 3 % par rapport à la population générale. Ces données confirment également que l'exposition in utero est associée à un risque accru de troubles neuro-développementaux. 30 à 40 % de ces enfants présentent des retards de développement dans la petite enfance et le quotient intellectuel mesuré chez des enfants de six ans est en moyenne de 7 à 10 points inférieur à celui des enfants exposés à d'autres antiépileptiques. Ces données montrent également que ces enfants ont un risque accru de présenter des troubles envahissants du développement dont des syndromes appartenant au spectre de l'autisme (environ trois fois plus fréquent) et de l'autisme infantile (environ cinq fois plus fréquent), par rapport à celui de la population générale. Enfin, des données plus limitées à ce jour suggèrent que ces enfants sont plus susceptibles de développer des symptômes de trouble du déficit de l'attention et d'hyperactivité (TDAH).

III. - La justice judiciaire a été saisie de litiges relatifs à la responsabilité de Sanofi, en tant que producteur de la Dépakine, sur le fondement des règles du code civil relatives aux produits défectueux. En dernier lieu la Cour de cassation (1) a validé la position de la cour d'appel d'Orléans qui a jugé que la notice destinée aux patients, dans sa version applicable en 2002, ne contenait pas l'information selon laquelle, parmi les effets indésirables possibles du médicament, existait un risque tératogène d'une particulière gravité et en a déduit que le produit était défectueux. En revanche, la Cour de cassation a cassé l'arrêt en ce qu'il a omis de statuer sur une cause exonératoire soulevée par Sanofi, qui soutenait - sur le fondement de l'actuel 5° de l'article 1245-10 du code civil - qu'à la date de la prise du médicament par la victime, sa présentation dans les documents d'information, et notamment la notice, était conforme aux règles impératives édictées par l'autorité publique. L'affaire a été renvoyée devant la cour d'appel de Paris qui devra statuer sur cette seule question.

Dans deux des trois affaires sur lesquelles vous allez statuer, les requérants ont d'ailleurs saisi en parallèle à votre juridiction le juge des référés du tribunal judiciaire de Bobigny lequel a ordonné une mesure d'expertise dans chacun des dossiers : ces rapports d'expertise judiciaire sont en débat devant vous et viennent s'ajouter à celles ordonnées par le juge des référés de votre tribunal. Les parties concernées attestent cependant qu'elles n'ont, à ce jour, introduit aucune action au fond devant le juge judiciaire ou devant la commission d'indemnisation instituée auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) (2).

IV. - Les affaires appelées concernent des grossesses menées entre 1981 et 2008. Leur examen nécessite au préalable l'analyse dans le temps de deux variables que sont : les données acquises de la science et le cadre juridique applicable notamment en ce qui concerne les obligations de l'État et des autorités de contrôle, mais également du producteur et des médecins prescripteurs. Vous devrez mettre en regard ces deux variables pour apprécier si la responsabilité de l'État est engagée.

1° Les productions des différentes parties rivalisent de références scientifiques et de données sur la question cruciale de l'évolution des connaissances scientifiques dans le temps, pour en tirer des conclusions diamétralement opposées.

Vous n'êtes pas en mesure d'apprécier directement la pertinence scientifique de ces travaux, ni l'ampleur de leur diffusion. En revanche, le rapport d'enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium rendu par l'IGAS (Inspection générale des affaires sociales) en février 2016 vous apporte des éléments d'appréciation importants qui sont, le cas échéant, éclairés ou complétés par les rapports d'expertises au dossier.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, nous constatons qu'après quelques rares études menées dans les années 1970, les premières véritables alertes sur le caractère tératogène des traitements antiépileptiques apparaissent clairement au début des années 1980 avec les études Gomez publiées en mars 1981 dans The Journal of pediatrics (3) et Robert publiée en octobre 1982 dans The Lancet (4). Ces études sont suivies en 1983 d'une alerte du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies d'Atlanta qui décida de créer cette même année un registre des grossesses sous valproate de sodium. La principale malformation congénitale alors constatée est un défaut de fermeture du tube neural causant une malformation appelée Spina bifida. Au cours des années 1980, les publications scientifiques documentent de plus en plus les risques tératogènes liés à ce médicament. Au regard de ces éléments, nous jugeons que les risques de malformations congénitales sont suffisamment documentés à compter de l'année 1983 pour provoquer une réaction appropriée de l'autorité publique.

Les risques de troubles neuro-développementaux liés au valproate de sodium font l'objet de premières publications dès les années 1980, mais elles sont alors basées sur des études de cas limités de praticiens et leurs conclusions sont parfois divergentes. C'est seulement à compter du début des années 2000, avec la publication d'une étude de type cohorte « Adab 1 » (5) en 2001, et surtout avec la publication en 2004 de l'étude « Adab 2 » (6) par le groupe Cochrane et l'étude Galy (7) la même année, que les présomptions se renforcent et convergent. Au cours de ces mêmes années les PSUR (periodic safety reports update) transmis à l'autorité par le producteur et les remontées sur les effets secondaires de la part des centres régionaux de pharmacovigilance confirment l'existence de ces risques. La mention des retards de développement apparaît dans les autorisations de mise sur le marché britanniques, allemandes et irlandaises de la Dépakine au cours des années 2003-2004. Dès lors, ainsi que le conclut le rapport de l'IGAS et en compatibilité avec les conclusions des expertises rendues dans vos dossiers, nous retiendrons que les dangers du médicament en termes de troubles neuro-développementaux étaient suffisamment documentés à compter de l'année 2004 pour provoquer une réaction appropriée de l'autorité publique.

Enfin, parmi les troubles neuro-développementaux, la relation entre l'exposition in utero au valproate de sodium et le développement d'une forme d'autisme est établie formellement en 2013.

2° Durant la période concernée par ces affaires, la police sanitaire relative aux médicaments relève toujours invariablement de la compétence de l'État. Initialement à la charge du ministre de la santé, elle a été exercée par l'Agence du médicament en vertu de la loi du loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, puis par l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), depuis l'entrée en vigueur de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998, et enfin, par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) créée par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011. Quelle que soit l'autorité publique en charge d'exercer les missions relatives à cette police, celle-ci est toujours exercée au nom de l'État.

À l'occasion des affaires relatives au Médiator (8), le rapporteur public devant le Conseil d'État a proposé une systématisation des obligations à la charge des autorités de contrôle en matière sanitaire concernant la gestion des risques. Il distingue deux types d'obligations : la première est une obligation d'action qui peut se traduire a minima par la modification unilatérale de l'autorisation de mise sur le marché, pour y faire mention de contre-indications ou d'effets indésirables omis initialement. Cette obligation d'action peut aller jusqu'à la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché en cas de nocivité fortement suspectée ou avérée du produit ou d'inversion du rapport bénéfices-risques. Il ajoute que l'obligation d'agir en présence de certaines informations ou de certains évènements ressort, en creux ou en plein, de l'ensemble des textes applicables. Nous pensons pouvoir dater l'existence de cette obligation, au moins, à compter de la date de la création du code de la santé publique (CSP) en 1958. La seconde obligation est un devoir d'information active. En vertu de ce principe, l'autorité publique doit se tenir informée et vérifier les informations émanant des laboratoires. Il s'agit ici d'une obligation d'approfondir les connaissances, voire d'agir à titre conservatoire, en présence de signaux sérieux accréditant l'hypothèse d'une sous-évaluation des risques ou d'une surévaluation du rapport bénéfices-risques.

Suivant cette clef de lecture, le Conseil d'État a jugé dans les affaires relatives au Médiator qu'eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les dispositions du code de la santé publique 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'État peut être engagée pour toute faute commise dans l'exercice de ces attributions, c'est-à-dire pour faute simple.

En conséquence nous retenons que, quelle que soit la date des faits en cause dans vos affaires, le manquement par l'autorité publique à ses missions de police sanitaire du médicament à travers ses obligations d'action et d'information active est susceptible d'engager la responsabilité de l'État pour faute simple.

V. - En l'état du droit positif, l'information des patients relative aux risques iatrogènes passe par deux vecteurs : le premier est le professionnel de santé - le médecin - qui doit délivrer une information conforme aux données acquises de la science (CSP, art. L. 1111-2), appréciées notamment au regard du résumé des caractéristiques produit (RCP) fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, producteur du médicament ; le second est la notice destinée au patient établie également par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (CSP, art. L. 5121-8 et art. R. 5121-147 s.). Le RCP comme la notice sont soumis par le producteur à une validation par l'autorité publique en charge de la police sanitaire.

L'obligation de fournir un RCP conforme aux données acquises de la science a été instituée par une directive 83/570/CEE du Conseil du 26 octobre 1983 transposée par le décret n° 85-1216 du 30 octobre 1985. Le directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain est venue préciser les règles relatives au RCP qui doit être remis à jour régulièrement, comme l'autorisation de mise sur le marché dans son ensemble, et mentionner notamment les contre-indications, les effets indésirables et préconisations à tenir en cas de grossesse.

La notice a été introduite au sein de l'autorisation de mise sur le marché par la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 de manière optionnelle. Elle a été rendue obligatoire par la directive 89/341/CEE du Conseil du 3 mai 1989. La directive 2001/83/CE rappelle que la notice doit être conforme au RCP ce que prévoyait déjà la partie réglementaire du code de la santé publique depuis le décret n° 94-19 du 5 janvier 1994. Elle doit comporter notamment les mêmes mentions que le RCP s'agissant des contre-indications, des effets indésirables et des préconisations à tenir en cas de grossesse.

En application de ces textes, le premier RCP et la première notice de la Dépakine datent de 1986. Ce RCP mentionne l'existence d'une « étude isolée » révélant une anomalie du tube neural en la sous-estimant à 1 %. Il préconise en conséquence de peser de nouveau l'indication du traitement et de mettre en place une surveillance anténatale spécialisée pour déceler une éventuelle anomalie du tube neural. La notice mentionne laconiquement « Prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ».

Le contenu du RCP et de la notice évolue peu jusqu'en 1995. À cette date la notice est renforcée par la mention « consulter rapidement votre médecin en cas de grossesse ou de désir de grossesse. Votre médecin jugera de l'utilité de poursuivre le traitement ». En 1997 le RCP évolue à la marge. Des compléments sur les types de malformations rapportées sont ajoutés mais il est précisé que leur réalité et leur fréquence « ne sont pas clairement établies à l'heure actuelle ». La mention d'une « étude isolée » sur le Spina Bifida est maintenue dans le RCP jusqu'en 2000. Cette même année, la réalité des cas de dysmorphies faciales et d'anomalies des membres n'est plus mise en doute par le RCP, qui mentionne cependant encore que leur fréquence reste « pas clairement établie à l'heure actuelle ».

La mention d'un risque de retard de développement dans le RCP est proposée en 2003 et 2004 par Sanofi. Elle sera refusée en 2004 par l'Agence au motif qu'elle est insuffisamment étayée. En juin 2005 le groupe de travail « Grossesse » de l'AFSSAPS conclut que, s'agissant des troubles neuro-développementaux, des études complémentaires sont nécessaires mais constate toutefois une légère diminution des capacités verbales et/ou une augmentation de la fréquence du recours à l'orthophonie ou au soutien scolaire et quelques cas isolés d'autisme. Le groupe préconise de déconseiller sur la notice l'usage du valproate de sodium pendant la grossesse sans toutefois préciser les risques encourus. En 2006 le RCP et la notice sont modifiés dans le sens des recommandations faites par le groupe de travail de l'AFSSAPS.

En 2010 l'autorisation de mise sur le marché du valproate de sodium bascule dans le champ de compétence de l'Agence européenne du médicament. À cette date le RCP mentionne des risques de troubles envahissants du développement et de syndromes appartenant aux troubles du spectre de l'autisme. La notice est modifiée en précisant les risques tératogènes et neuro-développementaux. En 2013 est ajouté le risque d'un retard de quotient intellectuel global.

Depuis juin 2015 les médicaments à base de valproate de sodium sont soumis à l'obligation de prescription annuelle par un spécialiste, l'accord aux soins de la patiente est recueilli par écrit, le RCP et la notice mentionnent l'ensemble des risques connus.

VI. - La finalité du droit à l'information est de permettre un consentement libre et éclairé du patient. Le vice du consentement du patient entraîne pour ce dernier la perte d'une chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé (9). Il implique un droit à réparation de tout ou partie du préjudice corporel (10) et éventuellement d'un préjudice d'impréparation (11).

Dans les affaires qui vous sont soumises, il est allégué que le droit à l'information des patientes a été méconnu. Toutefois, comme indiqué, l'obligation d'information incombe au premier chef au prescripteur et au producteur via l'élaboration de la notice. L'autorité publique n'étant pas la débitrice principale de l'obligation d'information, la faute qui est susceptible d'être retenue contre elle ne relève pas du défaut d'information mais plus généralement d'un manquement aux obligations plus larges d'action et d'information active. Cette précision est importante car une méprise sur ce point impliquerait d'indemniser les préjudices des victimes sur le terrain de la perte de chance. Nous pensons au contraire que c'est un droit à la réparation intégrale de leurs préjudices qui leur est ouvert.

VII. - S'agissant du lien de causalité, vous rechercherez l'existence d'un lien direct, certain et déterminant de causalité entre la faute et le dommage.

1° Les articles L. 1142-24-9 et suivants du CSP prévoient un mécanisme d'indemnisation des victimes du valproate de sodium qui repose pour l'essentiel sur l'intervention de l'ONIAM, soit en vertu de la solidarité nationale, soit en substitution à la défaillance des personnes responsables.

Dans sa version issue de la loi n° 2019-1472 du 28 décembre 2019 le législateur a prévu un système de présomptions d'imputabilité à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du valproate de sodium pour les malformations congénitales lorsque le médicament a été prescrit à compter du 1er janvier 1982 et pour les troubles du développement comportemental et cognitif pour les prescriptions à compter du 1er janvier 1984. Le dispositif légal permet ainsi une indemnisation plus simple des victimes, qui peuvent notamment être indemnisées malgré la prescription de leurs actions ou créances.

Ce dispositif d'indemnisation ne fait pas obstacle à une action en justice des victimes contre la ou les personnes responsables. En revanche dans l'hypothèse d'une saisine directe du juge, les règles de présomptions légales édictées par le code de la santé publique ne peuvent trouver à s'appliquer. Elles ne s'appliqueront donc pas dans votre litige. À cet égard, il est important de signaler que le législateur a entendu se placer dans une optique de réparation, le cas échéant, sur le fondement de la solidarité nationale. Cette optique est bien différente de celle de la responsabilité pour faute. C'est pourquoi nous vous proposons de vous écarter des dates retenues par le législateur qui ne sont pas, en ce qui concerne les troubles neuro-développementaux, en lien avec la faute des autorités publiques.

2° Le lien de causalité entre le valproate de sodium, les malformations congénitales et les troubles neuro-développementaux est aujourd'hui certain. Toutefois, l'existence d'un lien entre les malformations et les troubles d'un enfant en particulier et la prise du valproate de sodium par sa mère durant la grossesse est très complexe à établir. En effet, de telles pathologies peuvent survenir en dehors d'un contexte d'affection iatrogène. Ainsi, la preuve du caractère certain du lien de causalité serait à peu près impossible à admettre sans l'application d'un raisonnement se fondant sur une présomption de causalité. Nous vous proposons ainsi de reconnaître de manière jurisprudentielle l'existence d'une telle présomption. Il faudrait toutefois que certaines conditions préalables soient remplies.

L'expertise ordonnée par votre tribunal analyse l'existence d'un lien de causalité en se basant sur le PNDS (protocole national de diagnostic et de soins) « Embryo-foetopathie au valproate » du Centre de référence Anomalies du développement et syndromes malformatifs de l'Ouest. Ce protocole propose l'association de cinq critères : 1. un traitement par valproate pendant toute ou partie de la grossesse, seul ou en association avec d'autres anti-épileptiques ; 2. des signes morphologiques (anomalies morphologiques faciales, squelettiques, des extrémités) ; 3. des malformations ; 4. des troubles cognitifs et/ou comportementaux ; 5. des atteintes organiques variables.

Nous vous proposons de reprendre à votre compte cette grille de lecture, étant précisé que le critère n° 1 est bien entendu toujours nécessaire, alors que les quatre suivants peuvent être alternatifs.

Nous devons y ajouter un dernier critère, qui nous semble indispensable d'un point de vue juridique, celui de l'absence de toute autre cause connue. Il en est déjà allé ainsi pour l'imputabilité présumée d'un cancer broncho-pulmonaire à des radiations nucléaires en dehors du champ d'application de la présomption légale (12) et pour la présomption entre la vaccination à l'hépatite B et la sclérose en plaques (13).

**Annexe**

**Tribunal administratif de Montreuil, 2 juillet 2020,** Mme A. et autres, **n° 170394 et autres** (Extraits)

1.Mme A., épouse P., née le 21 décembre 1959, souffre d'épilepsie depuis son adolescence. Elle s'est vu prescrire de la Dépakine 500 mg depuis 1978 et le traitement a été poursuivi durant ses grossesses. Elle a donné naissance à Clovis R., né le 7 juillet 1978, Stéphanie R., née le 2 septembre 1979, à A. R. née le 5 avril 1981 et décédée le 13 avril 1981 d'une myéloménigocèle, ainsi qu'à N. R., né le 17 février 1985, qui présente depuis sa naissance des malformations physiques et des troubles neurologiques, cognitifs et comportementaux. Mme A., M. Clovis R., Mme Stéphanie R., et M. N. R. agissant en leur nom propre et en qualité d'ayant droit d'A. R., demandent au tribunal de condamner l'État à les indemniser des fautes commises par l'État dans ses activités de contrôle de la mise sur le marché de la Dépakine Chrono 500 mg.

[…]

Sur la responsabilité de l'État :

En ce qui concerne le régime de responsabilité :

3.En premier lieu, en vertu de l'article L. 601 du code de la santé publique dans sa version applicable à l'espèce, 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 dans les conditions définies à l'article R. 5139 de ce même code.

4.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'État peut être engagée par toute faute commise dans l'exercice de ces attributions.

5.En second lieu, la présomption d'imputabilité instituée par l'article L. 1142-24-12 du code de la santé publique issu de l'article 266 de la loi de la loi de finances pour 2020 du 28 décembre 2019 aux termes duquel : « S'il constate un ou plusieurs dommages mentionnés à l'article L. 1142-24-10 qu'il impute à la prescription, avant le 31 décembre 2015, de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, le collège d'experts émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue de ces dommages ainsi que sur la responsabilité de l'une ou de plusieurs des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1142-5 ou de l'État, au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire./ Les malformations congénitales sont présumées imputables à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés lorsqu'il a été prescrit à compter du 1er janvier 1982. (...) » ne s'impose qu'au collège d'experts se prononçant sur l'imputabilité des dommages à l'exposition au valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés dans le cadre de la procédure amiable d'indemnisation des victimes et n'a donc pas d'incidence sur l'appréciation par le juge dans le cadre de la procédure contentieuse des éventuels manquements de l'État dans le cadre de l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire.

En ce qui concerne les fautes :

S'agissant de l'enfant A. R. :

6.Il résulte tant du rapport n° 2015-094 R de février 2016 de l'Inspection générale des affaires sociale intitulé « enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium » que du rapport d'expertise du 22 janvier 2018 ordonné par le tribunal de grande instance de Paris le 17 octobre 2014 (n° 14/033421) et du rapport d'expertise du 28 janvier 2019 (n° 16/02074) ordonnée par le tribunal de grande instance de Bobigny le 25 janvier 2017, qui analysent les connaissances scientifiques sur l'effet de l'exposition in utero au valproate de sodium, que la première étude ayant émis l'hypothèse de la responsabilité du valproate de sodium dans des cas de malformations congénitales a été publiée en 1981 (Gomes). Aucune étude n'avait donc mis en évidence de lien entre la valproate de sodium et des malformations ou des troubles neuro développementaux des nouveaux nés exposés in utero au valproate de sodium durant la grossesse d'A. R. Par suite, les requérants ne sont pas fondés à soutenir que l'État a commis des fautes dans l'exercice de la police sanitaire des médicaments.

S'agissant de l'enfant N. R. :

7.En premier lieu, il résulte de l'instruction, au regard de la période de la grossesse en cause de juin 1984 à février 1985, que d'une part, outre l'étude scientifique de 1981 mentionnée au point 6, une deuxième étude (Robert) publiée le 23 octobre 1982 a mis en évidence une proportion anormale de cas de défaut de fermeture du tube neural chez les enfants exposés in utero au valproate de sodium, qu'en 1983, une alerte avait été lancée par le centre de contrôle et de prévention des maladies d'Atlanta qui avait considéré que ce médicament devait être considéré tératogène, que des constats identiques avaient été réalisés par les responsables des registres en Italie et au Royaume-Uni et qu'en 1984, une autre étude mettait en évidence des malformations faciales. Au regard des risques de malformations identifiés à la date de la grossesse de N. R., l'État a manqué à ses obligations de contrôle en ne prenant pas les mesures adaptées pour faire connaître l'existence de ce risque aux praticiens et aux patients.

8.En revanche, en second lieu, il résulte des expertises judiciaires du 22 janvier 2018 ordonnée par le tribunal de grande instance de Paris du 17 octobre 2014 et du 28 janvier 2019 que seule une étude avait été publiée en 1984 décrivant le cas de sept enfants exposés au valproate de sodium et présentant des anomalies faciales dont deux présentaient en outre des anomalies de développement. Au regard de cette seule étude, le risque de troubles neurodéveloppementaux à la suite de l'exposition in utero au valproate de sodium n'était pas établi à la date de la grossesse. Dans ces conditions, l'État n'a pas commis de faute dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire au regard des risques de troubles neuro-développementaux provoqués par l'exposition in utero au valproate de sodium.

9.Il résulte de ce qui précède que la responsabilité de l'État n'est engagée qu'à raison des carences de l'État dans la gestion des risques de malformations dus à l'exposition in utero de N. R. à la Dépakine.

En ce qui concerne le fait de tiers :

10.En premier lieu, il résulte de l'instruction que le laboratoire Labaz, qui était à l'époque des faits le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la Dépakine 500 mg, n'a porté à la connaissance des prescripteurs de ce médicament les risques de malformation que dans l'édition 1985 du dictionnaire Vidal. Cette information était tardive au regard de l'existence des risques, qui étaient établis à l'époque de la grossesse par les publications et alertes des centres de contrôle mentionnés au point 7. L'agissement fautif du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est de nature à exonérer l'État de sa responsabilité à hauteur de 50 % des conséquences dommageables résultant des malformations de N. R.

11.En second lieu, il résulte de l'article 7 du code de déontologie applicable à l'espèce issu du décret du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale que le médecin avait un devoir d'information de ses patients et de l'article 16 de ce même code qu'il avait une obligation d'entretenir et de perfectionner ses connaissances scientifiques.

12.En l'espèce, le médecin prescripteur ne pouvait ignorer qu'A. R. présentait à sa naissance de graves malformations physiques et en particulier un spina bifida, malformation liée à un défaut de fermeture du tube neural caractéristique de l'exposition du foetus à la Dépakine. Ainsi qu'il a été dit au point 7, le risque de malformations physiques des enfants exposés in utero à ce médicament était établi à la date de la conception de N. R. Dans ces circonstances, en ne portant pas à la connaissance de Mme A. les risques encourus en cas de prise de Dépakine durant cette grossesse, le médecin prescripteur a commis une faute de nature à exonérer l'État de sa responsabilité à hauteur de 10 %. […]

**Document 4. CE., 5/4 chr., 27 juin 2016, ONIAM c., n° 387590.**

Vu la procédure suivante :

Mme B...A...a demandé au tribunal administratif de Montpellier de mettre à la charge de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) la somme globale de 1 170 796,40 euros en réparation des préjudices ayant résulté d'un accident médical dont elle a été victime. Par un jugement n°1002836 du 22 janvier 2013, le tribunal administratif de Montpellier a condamné l'ONIAM à lui verser la somme de 261 811,60 euros.

Par un arrêt n° 13MA01186 du 4 décembre 2014, la cour administrative d'appel de Marseille a, sur appel de l'ONIAM, annulé ce jugement et rejeté la demande de MmeA....

Par un pourvoi sommaire, un mémoire complémentaire et un mémoire en réplique, enregistrés les 2 février et 4 mai 2015 et le 9 février 2016 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, Mme A...demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler les articles 1er et 2 de cet arrêt ;

2°) réglant l'affaire au fond, de rejeter l'appel de l'ONIAM ;

3°) de mettre à la charge de l'ONIAM une somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

[…]

1. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que Mme A... a subi quatre opérations neurochirurgicales réalisées entre le 22 septembre et le 1er novembre 2004 au centre hospitalier universitaire de Montpellier ; qu'elle s'est plainte dès le mois d'octobre 2004 d'une chute de sa perception visuelle et est désormais atteinte d'une cécité totale ; qu'un expert désigné par le juge des référés du tribunal administratif de Montpellier a indiqué que l'étiologie exacte de cette cécité, d'origine corticale, n'avait pu être déterminée mais a néanmoins conclu, après avoir écarté toutes les autres hypothèses, qu'elle avait été causée par l'une des interventions ; que, par un jugement du 22 janvier 2013, le tribunal administratif a estimé que Mme A...avait été victime d'un accident médical, dont il a mis la réparation à la charge de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) au titre de la solidarité nationale ; que Mme A...se pourvoit en cassation contre l'arrêt du 4 décembre 2014 par lequel la cour administrative d'appel de Marseille a annulé ce jugement et rejeté sa demande indemnitaire ;

2. Considérant qu'aux termes du II de l'article L 1142-1 du code de la santé publique : "Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire (...) " ;

3. Considérant qu'en l'absence de certitudes médicales permettant d'affirmer ou d'exclure qu'un dommage corporel survenu au cours ou dans les suites d'un acte de soins est imputable à cet acte, il appartient au juge, saisi d'une demande indemnitaire sur le fondement des dispositions citées ci-dessus, de se fonder sur l'ensemble des éléments pertinents résultant de l'instruction pour déterminer si, dans les circonstances de l'affaire, cette imputabilité peut être retenue ;

4. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que les troubles visuels de Mme A...sont apparus quelques jours après l'une des interventions de neurochirurgie qu'elle a subies de septembre à novembre 2004 ; que si l'expert n'a pu déterminer l'étiologie exacte de la cécité dont la patiente est demeurée atteinte, il a estimé qu'elle était imputable aux interventions en relevant son origine corticale, le bref délai entre les soins et l'apparition des troubles ainsi que l'absence d'antécédents, et en écartant les autres causes possibles ; qu'en jugeant, en dépit de ce faisceau d'indices concordants, que l'imputabilité de la cécité à un acte de soins ne pouvait être regardée comme établie, la cour administrative d'appel de Marseille a entaché son arrêt de dénaturation ; que, par suite, Mme A...est fondée à demander que cet arrêt soit annulé en tant qu'il annule le jugement du tribunal administratif de Montpellier et rejette ses conclusions indemnitaires ; […]

**Document 5. CJUE, ch. 2, 21 juin 2017, N. W e.a. contre Sanofi Pasteur MSD SNC e.a, aff. C-621/15**

[…]

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l’interprétation de l’article 4 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO 1985, L 210, p. 29).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d’un litige opposant Mmes N., L. et C. W (ci-après « W e.a. »), agissant tant en leur nom personnel qu’en leur qualité d’héritières de M. J. W, à Sanofi Pasteur MSD SNC (ci-après « Sanofi Pasteur ») ainsi qu’à la Caisse primaire d’assurance maladie des Hauts-de-Seine et à Carpimko, une caisse autonome de retraite et de prévoyance, à propos de la responsabilité éventuelle de Sanofi Pasteur du fait d’un vaccin prétendument défectueux produit par celle-ci. […]

17 C’est dans ce contexte que, saisie par W e. a. d’un nouveau pourvoi en cassation dirigé contre cet arrêt, la Cour de cassation a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) L’article 4 de la directive [85/374] s’oppose-t-il, dans le domaine de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques du fait des vaccins qu’ils produisent, à un mode de preuve selon lequel le juge du fond, dans l’exercice de son pouvoir souverain d’appréciation, peut estimer que les éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des présomptions graves, précises et concordantes, de nature à prouver le défaut du vaccin et l’existence d’un lien de causalité de celui-ci avec la maladie, nonobstant la constatation que la recherche médicale n’établit pas de lien entre la vaccination et la survenance de la maladie ?

2) En cas de réponse négative à la première question, l’article 4 de la directive [85/374] s’oppose-t-il à un système de présomptions selon lequel l’existence d’un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices de causalité sont réunis ? […]

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question […]

41 En l’occurrence, des éléments tels que ceux invoqués dans le cadre de l’affaire au principal et liés à la proximité temporelle entre l’administration d’un vaccin et la survenance d’une maladie ainsi qu’à l’absence d’antécédents médicaux personnels et familiaux, en relation avec cette maladie, de même que l’existence d’un nombre significatif de cas répertoriés de survenance de cette maladie à la suite de telles administrations, paraissent a priori constituer des indices dont la conjonction pourrait, le cas échéant, conduire une juridiction nationale à considérer qu’une victime a satisfait à la charge de la preuve pesant sur elle en vertu de l’article 4 de la directive 85/374. Tel pourrait notamment être le cas si lesdits indices amènent le juge à considérer, d’une part, que l’administration du vaccin constitue l’explication la plus plausible de la survenance de la maladie et, d’autre part, que ledit vaccin n’offre dès lors pas, au sens de l’article 6 de cette directive, la sécurité à laquelle on peut légitimement s’attendre compte tenu de toutes les circonstances, en ce qu’il occasionne un dommage anormal et particulièrement grave au patient qui, s’agissant d’un produit de cette nature et eu égard à la fonction de celui-ci, peut, en effet, légitimement s’attendre à un degré élevé de sécurité (voir, en ce sens, arrêt du 5 mars 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C‑503/13 et C‑504/13, EU:C:2015:148, point 39).

42 Ainsi qu’il a été préalablement souligné, de telles conclusions éventuelles ne pourront toutefois être tirées, de manière totalement éclairée, dans chaque cas concret, par le juge saisi du fond d’un litige donné, qu’après que celui-ci aura dûment pris en considération l’ensemble des circonstances de l’affaire qui lui est soumise et, notamment, tous les autres éléments explicatifs et arguments avancés par le producteur visant à contester la pertinence des éléments de preuve invoqués par la victime et à mettre en doute le degré de plausibilité, mentionné au point précédent, de l’explication avancée par la victime.

43 Eu égard à l’ensemble des considérations qui précèdent il y a lieu de répondre à la première question que l’article 4 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens qu’il ne s’oppose pas à un régime probatoire national tel que celui en cause au principal en vertu duquel, lorsque le juge du fond est saisi d’une action visant à mettre en cause la responsabilité du producteur d’un vaccin du fait d’un défaut allégué de ce dernier, il peut considérer, dans l’exercice du pouvoir d’appréciation dont il se trouve investi à cet égard, que, nonobstant la constatation que la recherche médicale n’établit ni n’infirme l’existence d’un lien entre l’administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l’existence d’un défaut du vaccin et à celle d’un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie. Les juridictions nationales doivent toutefois veiller à ce que l’application concrète qu’elles font dudit régime probatoire n’aboutisse ni à méconnaître la charge de la preuve instituée par ledit article 4 ni à porter atteinte à l’effectivité du régime de responsabilité institué par cette directive.

Sur la deuxième question […]

52 En revanche, le recours, par le législateur national ou, le cas échéant, par la juridiction suprême nationale, à un mode de preuve tel que celui évoqué dans la deuxième question selon lequel l’existence d’un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains types d’indices concrets prédéterminés de causalité sont réunis aurait notamment pour conséquence de porter atteinte à la règle relative à la charge de la preuve prévue à l’article 4 de la directive 85/374.

53 D’une part, en effet, en précisant, dans sa question, que, une fois établis certains faits ainsi pré-identifiés, l’existence d’un tel lien causal serait « toujours considérée comme établie », la juridiction de renvoi semble vouloir se référer à une présomption de nature irréfragable. Or, un tel type de présomption aurait pour conséquence que, alors que les faits ainsi pré-identifiés ne sont, par hypothèse, pas de nature à établir de manière certaine l’existence d’un tel lien de causalité, le producteur se verrait, en pareil cas, privé de toute possibilité de produire des éléments factuels ou de faire valoir des arguments, par exemple d’ordre scientifique, aux fins de tenter de renverser celle-ci, et le juge se verrait ainsi privé de toute possibilité d’apprécier les faits à la lumière de tels éléments ou arguments. Par son automatisme, une telle situation non seulement porterait atteinte au principe énoncé à l’article 4 de la directive 85/374 et voulant que la charge de la preuve du défaut et du lien de causalité incombe à la victime, mais risquerait, de surcroît, de mettre à mal l’effectivité même du régime de responsabilité institué par cette directive. En effet, l’existence de l’une des trois conditions auxquelles se trouve subordonnée la responsabilité du producteur en vertu de ladite directive s’imposerait ainsi au juge, sans qu’il soit même loisible à ce dernier d’examiner si les autres éléments d’appréciation qui lui auraient été soumis, dans le cas d’espèce dont il se trouve saisi, ne sont pas de nature à commander une conclusion inverse.

54 D’autre part, en supposant même que la présomption envisagée par la juridiction de renvoi soit réfragable, il demeurerait, alors, que, dès lors que les faits ainsi pré-identifiés par le législateur ou par la juridiction suprême nationale se trouveraient établis, l’existence d’un lien de causalité serait automatiquement présumée, de telle sorte que le producteur pourrait alors se trouver, avant même que la juridiction du fond ait pris connaissance des éléments d’appréciation dont dispose le producteur et des arguments présentés par ce dernier, dans l’obligation de renverser ladite présomption afin de s’opposer avec succès à la demande. Or, ainsi qu’il a déjà été relevé au point au point 36 du présent arrêt, une telle situation conduirait à ce que la charge de la preuve prévue à l’article 4 de la directive 85/374 soit méconnue.

55 Eu égard à l’ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre à la deuxième question que l’article 4 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens qu’il s’oppose à un régime probatoire reposant sur des présomptions selon lequel, lorsque la recherche médicale n’établit ni n’infirme l’existence d’un lien entre l’administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, l’existence d’un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices factuels prédéterminés de causalité sont réunis. […]

**Document 6. CE., 9 nov. 2016, Mme F., n° 393902 - CE., 9 nov. 2016, Mme G., n° 393904.**

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure

Mme F. 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 € 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 Mme F., de la prise du Mediator à partir du 7 juillet 1999, a ordonné une expertise médicale et a rejeté la demande de provision de Mme F.

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 F. tendant à ce que le début de la période de responsabilité de l'Etat soit fixé à une date antérieure et à ce que celui-ci soit condamné à lui verser la somme de 15 000 € 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 F. 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 € 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 des laboratoires Servier sont de nature à exonérer l'Etat de tout ou partie de sa responsabilité. […]

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 Mme F., 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 Mme F. ; que Mme F. 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 Mme F. :

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 termes 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, entrée 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 [fasse] 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'informations 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'éléments nouveaux 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 F. 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 ;

Décide :

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

**CE., 9 nov. 2016, Mme G., n° 393904**

[…]

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure

Mme 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 € 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 € 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 € au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative. […]

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 A. 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 indiqué 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 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, entrée 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'informations 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 ;

Décide :

Article 1er : Le pourvoi de Mme G. est rejeté. […]

**Document 7. BRIMO Sara, « Le Mediator devant le Conseil d'Etat : remèdes et effets secondaires », AJDA 2017, p. 426**

Il est malheureusement des décisions de justice qui passent un peu inaperçues alors même qu'elles sont attendues, éclipsées par d'autres, davantage médiatisées. Les trois décisions rendues par le Conseil d'Etat dans l'affaire du Mediator, le 9 novembre 2016, relèvent de cette catégorie (1). […] Malgré le peu d'engouement éditorial suscité par les arrêts Mediator, il n'en demeure pas moins que ces décisions revêtent une importance considérable, tant pour le sort à venir des requérantes que du fait des solutions novatrices qu'elles posent.

On s'en souvient, bien qu'utilisé par plus de cinq millions de personnes en France, le benfluorex, mis sur le marché en 1976 par les laboratoires Servier sous le nom commercial de Mediator, pour traiter l'hyperlipidémie et le diabète de type II, a été massivement prescrit comme coupe-faim à des patients en surpoids. Plusieurs d'entre eux, ayant développé des troubles cognitifs, des valvulopathies cardiaques ou de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), ont, à partir de 2010, cherché par tous les moyens juridictionnels à obtenir l'indemnisation de leurs préjudices. A leurs yeux, les effets nocifs de ce médicament auraient dû être mentionnés dans sa notice d'utilisation et, surtout, faire obstacle au renouvellement de son autorisation de mise sur le marché (AMM) par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), qui ne décida finalement de sa suspension qu'à compter du 30 novembre 2009.

En ce sens, diverses actions ont été lancées. Au civil d'abord, les victimes ont obtenu la réparation de leurs préjudices sur le fondement des articles 1386-1 et suivants du code civil (désormais C. civ., art. 1245 à 1245-17) relatifs à la responsabilité du fait des produits défectueux (TGI Nanterre, 22 oct. 2015, deux jugements, D. 2016. 687 , note J.-S. Borghetti). Au pénal ensuite, des milliers de plaintes ont été déposées, d'une part, contre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (qui a succédé à l'AFSSAPS) pour homicide et blessures involontaires, d'autre part, contre les laboratoires Servier pour tromperie aggravée sur la nature, la qualité substantielle et la composition du produit, mise en danger de la vie d'autrui, homicide et blessures involontaires. Dans l'attente du procès pénal, certaines victimes ont, encore, usé de la voie amiable offerte par la loi du 29 juillet 2011 pour obtenir de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) la réparation de leurs dommages (art. 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juill. 2011 de finances rectificative pour 2011, RDSS 2012. 302, comm. C. Bergoignan-Esper ). D'autres, enfin, ont recherché la responsabilité de l'Etat pour carence dans sa mission de pharmacovigilance. C'est le cas dans les pourvois d'espèce, présentés devant le Conseil d'Etat et dirigés contre des arrêts des 2 et 31 juillet 2015 rendus par la cour administrative d'appel de Paris (CAA Paris, 2 juill. 2015, n° 14PA04138 et CAA Paris, 31 juill. 2015, nos 14PA04146, 14PA04082 et 14PA04083, AJDA 2015. 1986 , concl. F. Roussel ; JCP Adm. 2016, n° 2019, chron. C. Logeat).

Cette dernière a rejeté les conclusions des trois requérantes soulevées à l'encontre des jugements du tribunal administratif de Paris de l'été 2014 (TA Paris, 3 juill. 2014, n° 1312345/6, AJDA 2014. 2490 , note S. Brimo  ; RFDA 2014. 1193, note J. Petit  ; RDSS 2014. 926, note J. Peigné ). Les raisons de ce rejet sont différentes. Mmes G. (n° 393904), F. (n° 393902) et B. (n° 393108) n'ont, en effet, pas été exposées au Mediator pendant les mêmes périodes et ne présentent pas les mêmes séquelles aujourd'hui. Mme G. a été traitée entre 1996 et 1997 pour son diabète de type II et souffre actuellement d'essoufflement rapide et d'HATP modérée mais avérée. Mme F. a pris du Mediator entre avril 2002 et février 2009 et souffre également de préjudices corporels certains, établis après expertise. Mme B. a, quant à elle, été exposée au médicament des laboratoires Servier entre novembre 2007 et novembre 2009, date de la suspension de son AMM. Contrairement à Mmes G. et F., Mme B. ne présente, à ce jour, aucun préjudice corporel avéré, mais demande l'indemnisation du préjudice qu'elle estime subir du fait de la crainte de développer une maladie grave en raison de son exposition au benfluorex.

Saisi de leurs pourvois respectifs, ainsi que de celui du ministre des affaires sociales, le Conseil d'Etat devait donc répondre à plusieurs interrogations. Faut-il retenir la responsabilité de l'Etat du fait de l'inaction de l'AFSSAPS à suspendre l'autorisation de mise sur le marché du Mediator ? Dans l'affirmative, quel régime de responsabilité lui appliquer alors, et à compter de quelle date retenir cette responsabilité ? Toujours dans l'affirmative, l'Etat peut-il invoquer, à titre de cause exonératoire partielle ou totale, la faute qu'auraient commise les laboratoires Servier en mettant le Mediator sur le marché ? Autrement formulée, la question revient à se demander si un partage de responsabilité est envisageable en l'espèce. En dernier lieu, est-il possible de réparer un préjudice tenant à la crainte de développer une maladie après une exposition à un agent pathogène, indépendamment de toute atteinte effective à l'intégrité physique du requérant ?

C'est, par voie de conséquence, l'ensemble des conditions traditionnelles d'engagement de la responsabilité de la puissance publique (fait générateur, lien de causalité et préjudice) qui se trouvait, dès lors, en question devant la haute juridiction administrative dans les arrêts G., F., G. et B.

Si le Conseil d'Etat semble assouplir sa jurisprudence quant à la caractérisation du fait générateur (en abandonnant l'exigence de faute lourde dans l'activité de pharmacovigilance) et quant à la caractérisation du préjudice indemnisable (en reconnaissant pour la première fois un préjudice d'anxiété), l'admission d'une possible exonération de l'Etat du fait du comportement des laboratoires Servier complique indéniablement, et en sens inverse, la tâche des victimes du Mediator pour obtenir une indemnisation. Les assouplissements ici consacrés auraient, dès lors, pu apparaître comme un remède aux difficultés des victimes d'obtenir jusqu'à présent l'entière réparation de leurs préjudices. Cependant, cette solution s'accompagne, en contrepartie, de certains effets secondaires, voire indésirables, tel que le durcissement de l'appréciation du lien de causalité par la reconnaissance de l'effet exonératoire du fait du tiers.

I - L'assouplissement attendu de deux conditions d'engagement de la responsabilité […]

II - Le durcissement déconcertant de l'appréciation du lien de causalité

Si l'admission d'un nouveau chef de préjudice et, surtout, l'abandon de l'exigence de faute lourde pour engager la responsabilité de l'Etat en matière de pharmacovigilance, semblent à première vue des innovations destinées à faciliter le sort des victimes du Mediator, le refus du Conseil d'Etat de reconnaître une responsabilité administrative pour le tout va obliger ces dernières à saisir par la suite le juge judiciaire afin d'obtenir une réparation intégrale. Cela augure, à n'en pas douter, un certain nombre de difficultés inédites et vient, implicitement, rappeler le particularisme de la mission administrative de contrôle de certaines activités conduites par des personnes privées.

A. Le refus de consacrer l'obligation in solidum : l'effet exonératoire des agissements de Servier

Dans la décision Mme F., la haute juridiction administrative contredit la cour administrative d'appel de Paris, qui énonçait que « la circonstance qu'une personne [...] de droit privé soumise au contrôle d'une autorité administrative aurait [...] 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 ». En sens inverse, il est ici jugé que « les agissements fautifs des laboratoires Servier [peuvent] avoir pour effet d'exonérer l'Etat de tout ou partie de l'obligation de réparer les dommages liés à la prise du Mediator ». Dit autrement, le Conseil d'Etat revient à la solution traditionnelle en matière de responsabilité pour faute : une personne publique n'est, en principe, condamnée par lui qu'à concurrence de sa part de responsabilité dans la production du dommage (CE, sect., 11 mai 1951, Dames Veuves Pierret, Pintal et autres, Lebon 259). En effet, dans le cadre de la théorie de la causalité adéquate, « en cas de dommages causés par une conjonction de fautes, l'auteur de chacune d'entre elles n'est condamné à réparer que la part du préjudice qui est imputable à sa faute » (M. Guyomar et P. Collin, Les décisions prises par un fonctionnaire du régime de Vichy engagent la responsabilité de l'Etat, chron. sous CE, ass., 12 avr. 2002, n° 238689, Papon, AJDA 2002. 423 ).

Ainsi réaffirmé, le principe implique la détermination précise des parts de responsabilité des coauteurs d'un même dommage (v. H. Belrhali, Les coauteurs en droit administratif, LGDJ, 2003). Pour ce faire, et ainsi régler la question de leur contribution à la dette, le juge tient compte de la gravité des fautes commises et, surtout, du pouvoir causal respectif de ces différentes fautes (concl. J. Lessi, préc. ; v. aussi M. Deguergue, Causalité et imputabilité, J.-Cl. Adm., fasc. 830, n° 77). Cette opération va, concrètement, consister pour lui à dire que la faute de l'agence n'est pas la cause de l'entier dommage, car l'AFSSAPS et les laboratoires Servier ont, indéniablement et nécessairement, concouru - ensemble - à la mise sur le marché du Mediator. En effet, ces derniers ont fabriqué le médicament puis ont sollicité l'AMM, qui a été délivrée et n'a pas été suspendue ensuite. Pour le dire simplement, sans l'action, puis l'inaction, de l'AFSSAPS, Mme F. n'aurait pas ingéré du Mediator ; mais, préalablement, sans Servier, Mme F. n'aurait pas, non plus, ingéré de Mediator. L'action de Servier exonère donc l'Etat d'une partie, mais d'une partie seulement, de son obligation de réparation. La question triviale qui s'en suit alors est celle de la proportion exacte de l'influence qu'a eue l'agence dans la réalisation du dommage. Cette proportion, une fois délimitée, en impliquera, mécaniquement et par voie de conséquence, une autre : celle de l'influence des laboratoires Servier. Car dire que la faute de l'agence a concouru à hauteur de 30 % dans la production du fait dommageable, c'est également dire que la faute de Servier en a causé les 70 % restants. Mais c'est aussi dire que l'Etat ne versera que 30 % de la réparation pécuniaire des préjudices liés à l'absorption du Mediator, et donc implicitement que Servier, personne morale de droit privé, est tenue à une part contributive de 70 %.

Ceci n'est pas sans poser de sérieuses difficultés. En premier lieu, admettre que l'Etat n'est responsable que partiellement du préjudice des victimes du Mediator contraint ces dernières à saisir le juge judiciaire d'une seconde action juridictionnelle, destinée à engager la responsabilité des laboratoires Servier, afin d'obtenir leur réparation intégrale. En deuxième lieu, et surtout, cela conduit inévitablement le juge administratif à définir en creux la part de la réparation à mettre à la charge des laboratoires Servier, alors même qu'ils ne peuvent être poursuivis devant ce juge. Au-delà, il est parfaitement imaginable que le juge judiciaire ne suive pas les conditions du partage de responsabilité retenues par le juge administratif, ou ne retienne même pas le principe de responsabilité de Servier. Outre l'allongement des procédures, les victimes se trouveraient, dans ces conditions, face à un risque de déni de justice, lié à la dualité juridictionnelle. Enfin, on l'a dit, c'est, en principe, au regard de la gravité des fautes commises et du pouvoir causal respectif de ces différentes fautes, que se règle la délicate question de la contribution à la dette. En ce sens, l'arrêt Mme F. énonce « 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 ».

Rappelé ainsi, il ne semble guère faire de doute, pour le Conseil d'Etat, que le comportement de Servier constitue une faute. Or, la haute juridiction occulte, là, le fait que devant le juge judiciaire, ce n'est pas sur le fondement de la faute que les victimes du Mediator obtiennent de Servier l'indemnisation de leurs préjudices. Si des condamnations civiles ont récemment pu être prononcées à l'encontre des laboratoires (TGI Nanterre, 22 oct. 2015, n° 12/07723 et n° 13/06176, préc. ; TGI Versailles, 14 avr. 2016, n° 16/00296 ; Civ. 1re, 25 févr. 2016, n° 15-11.257, D. 2016. 542  ; et 2017. 24, obs. P. Brun, O. Gout et C. Quézel-Ambrunaz  ; RTD civ. 2016. 386, obs. P. Jourdain  ; RCA 2016. comm. 161, obs. L. Bloch), elles l'ont été sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, sans qu'aucune faute ne soit donc exigée. On voit alors mal comment va s'opérer l'individualisation des responsabilités entre l'Etat et Servier. Et on l'imagine d'autant moins que le Conseil d'Etat s'est déchargé de cette tâche en renvoyant l'affaire à la cour administrative d'appel de Paris. En l'occurrence, deux questions factuelles se trouvent, par conséquent, renvoyées à l'appréciation des juges du fond et demeurent, à ce stade, en suspens. D'une part, de l'agence ou de Servier, quels agissements ont le pouvoir causal le plus grand dans la survenance de pathologies imputables à la prise du Mediator ? Et d'autre part, de l'agence ou de Servier, qui peut être regardé comme ayant le plus gravement fauté ? […]

**CAA Nancy 14 novembre 1991 Ville de Besançon**

Sur la responsabilité :

Considérant que dans le cas où existe un lien entre un ouvrage public et un accident causé à un usager, la responsabilité de la collectivité publique propriétaire de cet ouvrage est engagée sans qu'il soit besoin d'établir la preuve qu'un éventuel défaut d'entretien normal est à l'origine de l'accident ; que c'est au contraire à la collectivité intéressée de s'exonérer de sa responsabilité en démontrant, soit l'entretien normal de l'ouvrage, soit le fait de la victime ;

Considérant qu'il résulte de l'instruction que le 28 mai 1988 la jeune Stéphanie X..., alors âgée de 8 ans et demi, s'est blessée en jouant sur un tourniquet situé dans l'aire de jeu Jean Y... du quartier de Planoise à BESANCON, aménagée par cette commune ; qu'il résulte de l'instruction et qu'il n'est d'ailleurs pas contesté que le pied de la victime a été pris entre la partie fixe du manège et un élément mobile à proximité de l'axe central ; qu'à la suite de cet accident, elle a subi une ablation de la première phalange du gros orteil droit ;

Considérant que la responsabilité de la ville de BESANCON est engagée du seul fait de l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi par la jeune Stéphanie X... et l'ouvrage public constitué par le tourniquet, sauf pour la commune à établir l'absence de défaut d'entretien normal ; qu'un équipement de jeu de ce type doit être aménagé de manière telle que ses usagers ne puissent engager leurs pieds entre le socle et la partie mobile ; qu'en l'absence de plateau central empêchant les enfants de se placer à proximité de l'axe du tourniquet, alors même qu'aucune réglementation ne l'imposait et que le tourniquet n'aurait subi aucune altération par rapport à l'état dans lequel le fabricant l'avait fourni à la ville de BESANCON, cette dernière ne peut être regardée comme rapportant la preuve de l'entretien normal de cet ouvrage ;

Considérant par contre, que la jeune Stéphanie X... n'a pu placer son pied à proximité immédiate de l'axe central du tourniquet qu'en utilisant ce manège de manière anormale et que la mère de la victime, qui se trouvait à proximité, n'est pas intervenue pour inciter sa fille a prendre une position moins dangereuse ; qu'ainsi, le comportement de la victime et de Mme X... est de nature à limiter la responsabilité de la ville ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède qu'il a été fait par le tribunal administratif une exacte appréciation des circonstances de l'espèce en mettant à la charge de la ville de BESANCON les trois quarts des conséquences dommageables de l'accident ;