CE 7 mai 2026 n 502384

Source : https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000054067438

Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres réunies, 7 mai 2026, n° 502384 (mentionné aux tables du recueil Lebon)

Vu la procédure suivante : Mme A... G... et M. E... G..., agissant en leur nom propre et en qualité de représentants légaux de leurs enfants mineurs Mlle D... G... et M. C... G..., ont demandé au tribunal administratif de Montreuil de condamner l'État à leur verser les sommes de 1 468 430,68 euros pour Mlle D... G..., 583 573,82 euros pour M. C... G..., 397 820,04 euros pour Mme A... G... et 274 066,54 euros pour M. E... G... en réparation des préjudices qu'ils estiment avoir subis du fait des fautes commises par l'État dans l'exercice de son pouvoir de police sanitaire en ce qui concerne le médicament Dépakine. Par un jugement n° 1704319 du 9 mars 2021, le tribunal administratif de Montreuil a condamné l'État à verser à Mlle D... G... une somme de 11 747,72 euros, à M. C... G... une somme de 11 221,96 euros et à M. et Mme G... une somme de 4 707,53 euros chacun. Par un arrêt n° 21PA02510 du 14 janvier 2025, la cour administrative d'appel de Paris a, sur l'appel des requérants de première instance, jugé qu'il n'y avait pas lieu de statuer sur les conclusions de Mlle D... G..., de M. C... G... et de M. E... G... et rejeté le surplus des conclusions de la requête d'appel. Par un pourvoi sommaire et un mémoire complémentaire, enregistrés les 14 mars et 16 juin 2025 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, les consorts G... demandent au Conseil d'Etat : 1°) d'annuler cet arrêt ; 2°) réglant l'affaire au fond, de faire droit à leur appel ; 3°) de mettre à la charge de l'État la somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative. Vu les autres pièces du dossier ; Vu : - le code civil ; - le code de la santé publique ; - la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 ; - le code de justice administrative ; Après avoir entendu en séance publique : - le rapport de Mme Ariane Piana-Rogez, maîtresse des requêtes, - les conclusions de M. Mathieu Le Coq, rapporteur public ; La parole ayant été donnée, après les conclusions, à la SARL Meier-Bourdeau, Lécuyer et associés, avocat des consorts G... ; Considérant ce qui suit :

1. Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que Mme A... G..., qui souffre d'épilepsie, a été traitée entre 1978 et 2010 par le valproate de sodium (Dépakine 200 mg, puis Dépakine Chrono 500 mg), médicaments indiqués dans le traitement des épilepsies généralisées et partielles dont la société Sanofi-Aventis France est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché. Ses enfants D... et C..., nés respectivement les 5 juillet 1999 et 26 mars 2002, présentent des malformations physiques et des troubles neurodéveloppementaux, que les consorts G... attribuent à leur exposition in utero au valproate de sodium. Les intéressés ont demandé au tribunal administratif de Montreuil de condamner l'État à réparer les préjudices qu'ils estiment avoir subis du fait des fautes commises dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire relative à ce médicament. Par un jugement du 9 mars 2021, le tribunal administratif de Montreuil a condamné l'État à verser à Mlle D... G... la somme de 11 747,72 euros, à M. C... G... la somme de 11 221,96 euros et à M. et Mme G... la somme de 4 707,53 euros chacun et rejeté le surplus de leurs conclusions. Les consortsG...se pourvoient en cassation contre l'arrêt du 14 janvier 2025 par lequel la cour administrative d'appel de Paris a jugé qu'il n'y avait pas lieu de statuer sur les conclusions de Mlle D... G..., de M. C... G... et de M. E... G... et rejeté le surplus des conclusions de leur appel.

Sur l'arrêt attaqué en tant qu'il dit n'y avoir pas lieu de statuer sur les conclusions de Mlle D... G..., M. C... G... et M. E... G... :

2. Aux termes de l'article L. 1142-24-9 du code de la santé publique : " Sans préjudice des actions qui peuvent être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices imputables au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés est assurée dans les conditions prévues à la présente section. " Aux termes de l'article L. 1142-24-10 du même code : " Toute personne s'estimant victime d'un préjudice en raison d'une ou de plusieurs malformations ou de troubles du développement imputables à la prescription, avant le 31 décembre 2015, de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, ou le cas échéant, son représentant légal s'il s'agit d'un mineur ou ses ayants droit, peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections

nosocomiales en vue d'obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à cette prescription (...) ". En vertu du I de l'article L. 1142-24-16 du même code, les personnes considérées comme responsables par le collège d'experts mentionné à l'article L. 1142-24-11, les assureurs qui garantissent la responsabilité civile ou administrative de ces personnes ou, lorsque le responsable désigné est l'État, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) adressent à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis, à laquelle est notamment applicable le sixième alinéa de l'article L. 1142-14, aux termes duquel l'acceptation de l'offre vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil, dont l'article 2052 dispose que : " La transaction fait obstacle à l'introduction ou à la poursuite entre les parties d'une action en justice ayant le même objet. "

3. Il résulte de ces dispositions que, lorsque le responsable désigné par le collège d'experts est l'Etat, l'acceptation, par une personne victime de préjudices imputables au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés, de l'offre d'indemnisation qui lui a été adressée par l'ONIAM en vue de la réparation intégrale des préjudices subis, qui vaut transaction entre cette victime et l'État, fait obstacle à ce que cette personne introduise ou poursuive devant la juridiction administrative, à l'encontre de l'État, une action ayant le même objet, y compris en ce qui concerne des chefs de préjudices qui n'auraient pas été retenus par l'ONIAM dans son offre.

4. Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que, au cours de l'instance d'appel, les 2 mai et 7 juillet 2023, Mlle D... G..., M. C... G... et M. E... G... ont accepté les offres d'indemnisation qui leur avaient été faites par l'ONIAM, au nom de l'État, en vue de la réparation des préjudices subis du fait de l'exposition de Mlle D... G... et de M. C... G... au valproate de sodium pendant les grossesses de Mme A... G..., offres qui tenaient compte des sommes au paiement desquelles l'État avait été condamné par le jugement du 9 mars 2021 du tribunal administratif de Montreuil. Il résulte de ce qui a été dit au point 3 que la cour n'a pas commis d'erreur de droit en jugeant que l'acceptation de ces offres emportait nécessairement, ainsi qu'elles le précisaient d'ailleurs chacune à leur article 5, renonciation de Mlle D... G..., de M. C... G... et de M. E... G... à tout recours " ayant pour objet d'obtenir la réparation des préjudices causés par le fait générateur examiné par le collège des experts " et ainsi, notamment, à toute action indemnitaire en réparation des préjudices subis du fait de la faute de l'État dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire, y compris ceux que l'ONIAM a refusé d'indemniser. Il suit de là qu'en jugeant qu'il n'y avait plus lieu de statuer sur les conclusions de Mlle D... G..., M. C... G... et M. E... G..., la cour n'a pas commis d'erreur de droit.

Sur l'arrêt attaqué en tant qu'il statue sur les conclusions de Mme A... G... :

5. En vertu de l'article L. 601 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur 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, une spécialité pharmaceutique ne peut être distribuée sans avoir reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'Agence du médicament, pour une durée de cinq ans renouvelable, subordonnée à la justification par le fabricant, notamment, qu'il a 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. L'article L. 567-2 du même code, dans sa rédaction antérieure à la même loi, dispose, quant à lui, que cette agence est 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 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 ; (...) ". L'article L. 793-1 de ce code, issu de la loi du 1er juillet 1998, 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 ". L'article L. 793-2 de ce code, dans sa rédaction applicable à l'espèce, prévoit 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. Enfin, il résulte des dispositions de l'article L. 793-4 du même code que le directeur général de l'Agence prend au nom de l'Etat les décisions qui concernent les médicaments en vertu des dispositions de ce code.

6. En vertu de l'article R. 5128 du code de la santé publique, en vigueur lors des deux grossesses de Mme A... G..., la demande d'autorisation de mise sur le marché devait être accompagnée d'un résumé des caractéristiques du produit qui devait, selon l'article R. 5128-2 du même code, mentionner en particulier les effets indésirables, les contre-indications et les précautions particulières d'emploi, notamment en cas de grossesse. En outre, en vertu du d) de l'article R. 5129 du même code, la demande d'autorisation comprenait également, le cas échéant, le projet de notice, dont le contenu était régi par l'article R. 5143-5 de ce code, en vertu duquel : " La notice doit être établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle doit comporter, dans l'ordre, les indications suivantes : / (...) 3. L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales. / Cette énumération doit : / a) Tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ; (...) / 5. Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir, ainsi qu'une invitation expresse pour le patient à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice (...) ".

7. Eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés par les dispositions citées aux points 5 et 6 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 est susceptible d'être engagée pour toute faute commise dans l'exercice de ces attributions, pour assurer la réparation de tout préjudice avec lequel cette faute présenterait un lien direct de causalité.

8. Lorsque l'utilisation d'un médicament entraîne un dommage en lien avec la réalisation d'un effet de ce médicament dont l'utilisateur qui en est victime n'a pas été informé en raison de ce que, au regard notamment de l'état des connaissances scientifiques, le résumé des caractéristiques du produit ou la notice de ce médicament n'était pas conforme aux dispositions législatives et réglementaires qui leur étaient applicables, il appartient au juge administratif, saisi d'une demande tendant à la réparation du préjudice subi, de rechercher si, dès lors que, ce résumé et cette notice auraient été conformes à ces dispositions, il y aurait eu une chance sérieuse que la victime adopte un comportement évitant ce dommage. Dans l'affirmative, cette dernière a droit, sous réserve d'éventuelles causes exonératoires de responsabilité, à l'indemnisation de l'intégralité du préjudice qui en est résulté.

9. Il ressort des termes de l'arrêt attaqué que, par des motifs non contestés en cassation, la cour administrative d'appel de Paris a jugé qu'en ne veillant pas à ce que les résumés des caractéristiques du produit de la Dépakine 500 mg en vigueur durant les grossesses de Mme A... G... reflètent l'état des connaissances scientifiques et à ce que les notices soient conformes à ces résumés, les autorités chargées de la police sanitaire relative aux médicaments avaient manqué à leurs obligations de contrôle et, ce faisant, commis une faute de nature à engager la responsabilité de l'État. La cour a toutefois estimé que cette faute n'avait entraîné, pour les victimes, qu'une perte de chance de se soustraire aux risques qui se sont réalisés, évaluée à une fraction du dommage corporel déterminée en fonction de l'ampleur de la chance perdue. Il résulte de ce qui a été dit aux points 7 et 8 qu'en statuant ainsi, la cour administrative d'appel a commis une erreur de droit.

10. Il résulte de tout ce qui précède, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens du pourvoi, que les requérants sont seulement fondés à demander l'annulation de l'arrêt qu'ils attaquent en tant que, par son article 2, il statue sur les conclusions de Mme A... G....

11. Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de l'État une somme de 3 000 euros à verser à Mme G... au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

D E C I D E :

Article 1er : L'article 2 de l'arrêt du 14 janvier 2025 de la cour administrative d'appel de Paris est annulé.

Article 2 : L'affaire est renvoyée dans cette mesure à la cour administrative d'appel de Paris.

Article 3 : L'État versera à Mme G... une somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 4 : Le surplus des conclusions du pourvoi des consorts G... est rejeté.

Article 5 : La présente décision sera notifiée à Mme A... G..., représentante unique désignée, pour l'ensemble des requérants, et à la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées.

Délibéré à l'issue de la séance du 8 avril 2026 où siégeaient : M. Denis Piveteau, président adjoint de la section du contentieux, présidant ; Mme Gaëlle Dumortier, Mme Anne Courrèges, présidentes de chambre ; M. Jean-Luc Nevache, M. Raphaël Chambon, M. Julien Boucher, Mme Aurélie Bretonneau, M. Jean-Dominique Langlais, conseillers d'Etat et Mme Ariane Piana-Rogez, maîtresse des requêtes-rapporteure.

Rendu le 7 mai 2026.

Le président : Signé : M. Denis Piveteau

La rapporteure : Signé : Mme Ariane Piana-Rogez

Le secrétaire : Signé : M. Hervé Herber

ECLI:FR:CECHR:2026:502384.20260507