

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE MONTREUIL**

N° 1704394

Mme Marie A. épouse P.
et autres

Mme Emmanuelle Topin
Rapporteur

M. Romain Felsenheld
Rapporteur public

Audience du 23 juin 2020
Lecture du 2 juillet 2020

61-02-02
C+

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Le tribunal administratif de Montreuil

(8ème chambre)

Vu la procédure suivante :

Par une ordonnance du 17 mai 2017, le tribunal administratif de Paris a transmis au tribunal administratif de Montreuil la requête enregistrée le 3 avril 2017 présentée par Mme Marie A., épouse P., M. Clovis R., Mme Stéphanie R., et M. N. R. agissant en leur nom propre et en qualité d'ayant droit d'A. R..

Par cette requête et des mémoires enregistrés les 14 septembre et 19 novembre 2019, 15 janvier 2020 et le 29 mai 2020, Mme A. épouse P. et autres, représentés par Me Joseph-Oudin, demandent au tribunal, dans le dernier état de leurs écritures :

1°) de condamner l'Etat à verser la somme de 100 240 euros aux ayants-droits d'A. R., de 4 516 351,14 euros à N. R., de 1 204 088,75 euros à Mme A. épouse P., de 45 000 euros pour M. Clovis R. et de 45 000 euros pour Mme Stéphanie R. ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 10 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

3°) de mettre à la charge de l'Etat les entiers dépens.

Ils soutiennent que :

- l'Etat, qui est soumis à un principe de précaution et de prévention, a commis des fautes dans l'exercice de son pouvoir de police sanitaire liées à l'absence de modification des notices du médicament ;

- ces fautes ont causé des préjudices à A. qu'il convient d'indemniser à hauteur de 240 euros pour le déficit fonctionnel temporaire, de 50 000 euros au titre des souffrances endurées et de 50 000 euros pour le préjudice esthétique ;

- elles ont causé des préjudices à N., qui doit être indemnisé à hauteur de 930 000,25 euros pour l'assistance d'une tierce personne avant la consolidation, de 1 889 168,50 euros pour l'assistance d'une tierce personne à compter de la date de consolidation, de 75 000 euros au titre du préjudice scolaire, de 150 000 euros au titre de l'incidence professionnelle, de 609 279,23 au titre de la perte de gains professionnels, de 4 715,16 au titre des frais médicaux, de 196 188 euros pour le déficit temporaire, de 35 000 euros pour les souffrances endurées, de 35 000 euros pour le préjudice esthétique temporaire, de 20 000 euros pour le préjudice esthétique permanent, de 417 000 euros pour le déficit fonctionnel permanent, de 60 000 euros pour le préjudice d'agrément, de 30 000 euros pour le préjudice sexuel et de 45 000 euros pour le préjudice d'établissement ;

- le préjudice d'affection de N. R. lié au décès de sa sœur doit être évalué à hauteur de 20 000 euros ;

- les préjudices d'affection, d'accompagnement et les troubles dans les conditions d'existence, les frais de déplacement à l'expertise, les frais de déplacement pour le suivi médical de N., la perte de gains professionnels de 1985 à 2018 de Mme A. épouse P. doivent être indemnisés à hauteur respectivement de 75 000 euros, 20 000 euros, 50 000 euros, 590,43 euros, 1 464,76 euros et 1 057 033,56 euros ;

- les préjudices d'affection de M. Clovis R. en lien avec le décès d'A. et la situation médicale de N. doivent être indemnisés à hauteur de 45 000 euros ;

- les préjudices d'affection de Mme Stéphanie R. en lien avec le décès d'A. et la situation médicale de N. doivent être indemnisés à hauteur de 45 000 euros.

Par un mémoire, enregistré le 17 septembre 2019, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, représenté par Me Schmelck, conclut au rejet de la requête.

Elle soutient que l'agence en charge du médicament n'a commis aucune faute.

Par des mémoires en défense, enregistrés le 25 octobre 2019 et le 23 décembre 2019, le ministre des solidarités et de la santé conclut, à titre principal, à ce qu'il soit sursis à statuer dans l'attente de l'issue d'éventuels autres recours introduits par les requérants et, subsidiairement, au rejet de la requête.

Il soutient que l'Etat n'a pas commis de fautes.

Par une ordonnance du 19 février 2019, le vice-président du tribunal administratif de Montreuil a liquidé et taxé les frais et honoraires de l'expert désigné par ordonnance du 17 novembre 2017 à la somme de 1 500 euros.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le code de la santé publique ;
- la loi n° 2019-1479 du 28 décembre 2019 ;
- le décret n° 79-506 du 28 juin 1979 ;
- le code de justice administrative et l'ordonnance n° 2020-305 du 25 mars 2020.

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de Mme Topin,
- les conclusions de M. Romain Felsenheld, rapporteur public,
- les observations de Me de Noray et de Me Queyreix représentant les requérants,
- et les observations de Me Sergent représentant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Considérant ce qui suit :

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'Etat à les indemniser des fautes commises par l'Etat dans ses activités de contrôle de la mise sur le marché de la Dépakine Chrono 500 mg.

Sur la demande de sursis à statuer :

2. Il ne résulte pas de l'instruction que les requérants auraient introduit une action civile au fond devant la juridiction judiciaire en vue d'être indemnisés des mêmes préjudices ou qu'ils auraient saisi l'ONIAM d'une procédure d'indemnisation amiable. Par suite, et en tout état de cause, les conclusions opposées en défense tendant à ce qu'il soit sursis à statuer ne peuvent être accueillies.

Sur la responsabilité de l'Etat :

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'Etat 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'Etat, 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 1^{er} 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'Etat 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'Etat 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'Etat 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 neuro-développementaux 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'Etat 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'Etat n'est engagée qu'à raison des carences de l'Etat 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'Etat 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 fœtus 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'Etat de sa responsabilité à hauteur de 10 %.

Sur les préjudices :

En ce qui concerne les préjudices de la victime directe :

S'agissant du lien de causalité :

13. Au regard des critères de suspicion d'une embryofetopathie au valproate de sodium dégagés par le Protocole national de diagnostic et de soins de mai 2017 auquel se réfère l'expertise judiciaire du 27 décembre 2018 ordonnée par le tribunal administratif le 17 novembre 2017, doivent être présumés imputables à l'exposition in utero au valproate de sodium, les anomalies morphologiques faciales, squelettiques et des extrémités, les malformations, les troubles cognitifs et ou comportementaux, les atteintes organiques variables

dès lors qu'ils ne sont imputables à aucune autre cause et que le traitement au valproate de sodium s'est poursuivi au cours de la grossesse

14. D'une part, en l'espèce, il est établi que le traitement à la Dépakine s'est poursuivi durant la grossesse et la dysmorphie faciale, les anomalies des mains et des pieds, l'écart intermamelonnaire, la malformation cardiaque, les troubles visuels, les troubles ORL, la hernie inguinale, l'anomalie du squelette ainsi que la déficience intellectuelle modérée dont souffre N. R. ne peuvent être imputés à une autre cause qu'à l'exposition à la Dépakine in utero. L'exposition à la Dépakine 500 mg doit dans ces circonstances être présumée comme étant la cause certaine, directe et déterminante de ces diverses pathologies.

15. D'autre part, ainsi qu'il a été dit aux points 7 à 9 seules les conséquences dommageables des malformations physiques résultant de l'exposition in utero de N. R., dont la date de consolidation doit être fixée au 18 juin 2013, peuvent être indemnisées, à l'exclusion de celles résultant des troubles neuro-développementaux.

S'agissant des préjudices relatifs aux souffrances endurées, aux préjudices esthétiques temporaire et permanent et au déficit temporaire partiel :

16. L'état de l'instruction ne permet pas d'évaluer les souffrances endurées, les préjudices esthétiques temporaire et permanent, et le déficit temporaire partiel qui sont en lien exclusif avec les anomalies physiques dont souffre N. R.. Dès lors, il y a lieu d'ordonner une expertise complémentaire et de fixer la mission de l'expert comme il est précisé à l'article 4 du dispositif du présent jugement.

S'agissant des autres préjudices :

17. En premier lieu, le déficit temporaire total correspondant à 59 jours d'hospitalisation est en lien exclusif avec les malformations physiques résultant de l'exposition à la Dépakine. Il en sera fait une juste appréciation en l'évaluant à la somme de 1 000 euros.

18. En deuxième lieu, le déficit fonctionnel permanent en lien direct avec les malformations physiques doit être fixé à 5 %. Il sera fait une juste appréciation de ce préjudice en l'évaluant à la somme de 6 000 euros.

19. En troisième lieu, les frais d'optiques sont justifiés pour un montant de 137,16 euros. Le lien entre le bilan d'évaluation intellectuelle et les forfaits journaliers facturés par un centre de placement familial et les pathologies imputables à la faute commise n'est en revanche pas établi et la prise en charge par les seuls requérants des frais d'appareillage auditifs n'est pas justifiée. Il sera donc fait une exacte appréciation des frais médicaux en les fixant à la somme de 137,16 euros.

20. En dernier lieu, d'une part, il résulte de l'expertise du 27 décembre 2018 que les besoins d'assistance d'une tierce personne, le préjudice sexuel, le préjudice scolaire, universitaire et de formation et le préjudice d'établissement sont en lien avec les troubles neuro développementaux. Le lien entre l'incidence professionnelle et les malformations physiques de N. R., qui exerce la profession de jardinier dans un établissement médico-social spécialisé n'est pas établi. Enfin, N. R. ne peut, en tout état de cause, se prévaloir d'un préjudice d'agrément ou de pertes de gains professionnels dès lors qu'il n'a jamais pratiqué les activités sportives ou de loisir invoquées et qu'il ne disposait pas de revenus propres à sa naissance dont il aurait été privé du

fait de l'exposition à la Dépakine. Par suite, la demande de réparation de ces préjudices doit être rejetée.

21. Il résulte de tout ce qui précède, eu regard aux fautes exonératoires commises par le laboratoire et le médecin prescripteur, qu'il y a lieu de condamner l'Etat à verser à M. N. R. la somme totale de 2 854,86 euros.

En ce qui concerne les préjudices des victimes indirectes :

22. Il sera fait une juste appréciation du préjudice moral et des troubles dans les conditions d'existence de Mme A. en lien avec la faute de l'Etat en les évaluant à la somme respective de 25 000 euros et de 12 500 euros. Cette dernière justifie par ailleurs de frais divers au titre de ses transports et hébergement en lien avec l'expertise judiciaire d'un montant de 582,43 euros. Les frais de déplacement à des rendez-vous médicaux doivent être indemnisés pour un montant total de 497,86 euros à l'exclusion de ceux relatifs à des bilans psychomoteurs, psychologiques, ou pour se rendre à l'« IME » qui sont sans lien avec la faute commise. Enfin, le lien de causalité entre la perte de gains professionnels de l'intéressée et la faute de l'Etat n'est pas établie.

23. Il sera fait une juste appréciation du préjudice moral de Stéphanie R. et Clovis R. en le fixant à la somme de 5 000 euros.

24. Il résulte de tout ce qui précède, eu regard des fautes exonératoire commise par le laboratoire et le médecin prescripteur, il y a lieu de condamner l'Etat à verser à Mme A. épouse P. la somme totale de 15 432, 2 euros et à Stéphanie et Clovis R. la somme de 2 000 euros chacun.

Sur les dépens :

25. En application des dispositions de l'article R. 761-1 du code de justice administrative, il y a lieu de mettre les frais de l'expertise ordonnée le 17 novembre 2017, taxés et liquidés à la somme de 1 500 euros par ordonnance de taxation du 19 février 2019, à la charge définitive de l'Etat.

D E C I D E :

Article 1^{er} : L'Etat est condamné à verser à M. N. R. la somme de 2 854,86 euros (deux mille huit cent cinquante-quatre euros et quatre-vingt-six centimes).

Article 2 : L'Etat est condamné à verser à Mme A. épouse P. la somme de 15 432,12 euros (quinze mille quatre cent trente-deux euros et douze centimes).

Article 3 : L'Etat est condamné à verser à Clovis R. et Stéphanie R. la somme de 2 000 (deux mille) euros chacun.

Article 4 : Il sera, avant de statuer sur certains chefs de préjudices de M. N. R. procédé à une expertise médicale complémentaire. L'expert aura pour mission de :

1°) se faire communiquer les documents médicaux utiles à sa mission concernant les atteintes physiques définies au point 16 du présent jugement, dont souffre M. N. R. depuis sa naissance

2°) d'évaluer les souffrances endurées, les préjudices esthétiques temporaire et permanent, le déficit temporaire partiel qui sont en lien exclusif avec ces atteintes physiques dont souffre N. R. au regard de la date de consolidation fixée au 18 juin 2003 ;

3°) de fournir toutes précisions complémentaires que l'expert jugera utile à la solution du litige.

Article 5 : Les frais de l'expertise ordonnée le 17 novembre 2017 sont mis à la charge définitive de l'Etat.

Article 6 : Tous droits et moyens des parties sur lesquels il n'est pas expressément statué par le présent jugement sont réservés jusqu'en fin d'instance.

Article 7 : Le présent jugement sera notifié à Mme Marie A., épouse P., à M. Clovis R., à Mme Stéphanie R. et à M. N. R., au ministre des affaires sociales et de la santé et la caisse primaire d'assurance maladie des Pyrénées orientales.

Délibéré après l'audience du 23 juin 2020, à laquelle siégeaient :

Mme Mehl-Schouder, présidente,
Mme Bories, premier conseiller,
Mme Topin, premier conseiller.

Lu en audience publique, le 2 juillet 2020.

Le rapporteur,

La présidente,

E. Topin

M.-C. Mehl-Schouder

La greffière,

R. Pifarély

La République mande et ordonne au ministre des solidarités et de la santé en ce qui le concerne et à tous huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun, contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.