

Audience publique du 11 mars 2020

Recours formé par
la société de droit allemand ...GmbH, ..., (Allemagne),
contre une décision du ministre de la Santé

JUGEMENT

Vu la requête inscrite sous le numéro 42237 du rôle et déposée au greffe du tribunal administratif en date du 17 janvier 2019 par la société à responsabilité limitée M&S LAW SARL, inscrite sur la liste V du Tableau de l'Ordre des Avocats du Barreau de Luxembourg, représentée aux fins de la présente procédure par Maître Joram MOYAL, avocat à la Cour, inscrit au tableau de l'Ordre des avocats de Luxembourg, au nom de la société à responsabilité limitée de droit allemand ... GmbH, établie et ayant son siège social à D- ..., ..., inscrite au registre de commerce et des sociétés du Amtsgericht ... sous le numéro ..., représentée par son conseil d'administration actuellement en fonctions, ayant élu domicile en l'étude de Maître MOYAL, sise à L-1150 Luxembourg, 205, route d'Arlon, tendant à l'annulation d'une décision du ministre de la Santé du 17 octobre 2018 portant retrait du marché du dispositif médical «... » ;

Vu l'ordonnance du président du tribunal administratif du 28 janvier 2019, inscrite sous le numéro 42238 du rôle, ayant rejeté la requête en obtention d'un sursis à exécution telle que déposée au greffe du tribunal administratif en date du 17 janvier 2019 ;

Vu la requête en intervention volontaire déposée le 15 février 2019 au greffe du tribunal administratif par la société à responsabilité limitée M&S LAW SARL, préqualifiée, représentée aux fins de la présente procédure par Maître Joram MOYAL, préqualifié, au nom de la société anonyme ... SA, établie et ayant son siège social à L-..., ..., ..., inscrite au registre de commerce et des sociétés de Luxembourg sous le numéro B... , représentée par son conseil d'administration actuellement en fonctions ;

Vu le mémoire en réponse du délégué du gouvernement déposé au greffe du tribunal administratif en date du 16 avril 2019 ;

Vu le mémoire en réplique, erronément désigné comme mémoire en duplique, déposé en date du 16 mai 2019 par la société à responsabilité limitée M&S LAW SARL préqualifiée au nom de la société à responsabilité limitée de droit allemand ... GmbH, préqualifiée ;

Vu les pièces versées en cause et notamment la décision critiquée ;

Le juge rapporteur entendu en son rapport, ainsi que Maître Elise DEPRez, en remplacement de Maître Joram MOYAL, et Monsieur le délégué du gouvernement Jean-Paul REITER entendues en leurs plaidoiries respectives à l'audience publique du 18 décembre 2019.

Il est constant en cause que la société à responsabilité limitée de droit allemand ... GmbH, ci-après désignée par « la société ... », est le distributeur sur le marché luxembourgeois du dispositif médical « ... », à savoir un bain de bouche antimicrobien traitant et protégeant contre la parodontite et la gingivite, fabriqué par la société anonyme luxembourgeoise ... SA.

Suite à la contamination d'un lot du dispositif médical « ... » à savoir le lot numéro ..., par la bactérie « *Burkholderia cepacia* », dû à la défectuosité d'une machine de remplissage, la société ... GmbH décida en date du 9 août 2018 de rappeler ce lot de production.

Par courrier électronique du 17 août 2018, la société ... SA a informé le ministère de la Santé du rappel du lot contaminé. En parallèle, l'Organisation Mondiale de la Santé, ci-après désignée par « l'OMS », a informé le ministère de la Santé luxembourgeois que l'Allemagne a publié par l'intermédiaire du « *Early Warning and Response System* » de la Direction générale de la Santé de la Commission européenne un avis de risque de contamination suprarégionale à la bactérie en question.

L'autorité compétente allemande le « *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* », ci-après désignée par « le BfArM », s'est également adressée au ministre au sujet du rappel du lot contaminé, alors qu'en dépit du retrait de ce lot, des contaminations et décès de patients seraient survenus en Allemagne.

Par courrier recommandé du 4 octobre 2018, le ministre de la Santé, ci-après désigné par « le ministre » s'adressa à la société ... SA dans les termes suivants :

« [...] *Suivant les informations fournies à mes services, le dispositif médical « ... », solution buccale, distribuée par ... GmbH, est fabriqué par votre société ... SA.*

*D'après l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), il semblerait que seul un lot du dispositif médical « ... » (numéro ...) a été contaminé, et qui a été rappelé. C'est notamment, dans ce cadre, que l'OMS nous a informé que l'Allemagne a publié par l'intermédiaire du « *Early Warning and Response System* » de la Direction générale de la santé de la Commission européenne un avis de risque de contamination suprarégionale à « *Burkholderia cepacia* » chez des patients hospitalisés en unité de soins intensifs détecté pour la première fois en août et associé par séquençage du génome entier à la solution buccale contaminée.*

*En outre, l'autorité compétente allemande (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM) a également averti mes services au sujet du rappel d'un lot d'« ... » contaminé par la bactérie « *Burkholderia cepacia* » car, en dépit du retrait du lot contaminé, des incidents sont survenus ultérieurement en Allemagne. En Allemagne, les hôpitaux ont signalé des incidents, ayant entraîné le décès de deux patients hospitalisés en unité de soins intensifs. Par ailleurs, il y a eu des cas d'écllosion de la bactérie « *Burkholderia cepacia* » à d'autres endroits.*

Cela étant, mes services ont constaté les manquements suivants aux obligations fixées par la législation en vigueur :

- *Obligation d'informer les autorités compétentes des incidents, dès prise de connaissance de la contamination d'un lot (numéro ...) du dispositif médical « ... », (Point 3.1 de l'Annexe V du Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux) :*
L'incident survenu n'a pas été notifié dès la prise de connaissance de votre part le 9 août 2018, au Ministère de la santé alors que les incidents ont entraîné la mort de deux patients ;
- *Obligation de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires (Le point 3.1 de l'Annexe V du Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux) :*
De votre part, il y a eu un manquement de mise en œuvre de tous les moyens nécessaires pour exécuter le plan de retrait du lot contaminé avec une information incomplète de toutes les personnes concernées du retrait de lot via les médias. L'information des maisons de soins et auprès des pharmacies a aussi fait défaut ;
- *Défaut d'engagement de votre part de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires (Point 3.1 de l'Annexe V du Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux) :*
Mes services ont par ailleurs constaté, que vous n'aviez pas mis en place la procédure nécessaire à la matériovigilance.

Dans la mesure où ces manquements constituent des infractions au règlement grand-ducal du 11 août 1996 relative aux dispositifs médicaux, notamment le paragraphe 1^{er} de l'article 6, je me vois dans l'obligation de retirer le dispositif médical « ... » du marché, en raison du risque de compromettre la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes.

Cette décision impliquera le retrait de la décision ministérielle du 11 octobre 2016, notamment son point 10 concernant le dispositif médical « ... » ainsi que l'interdiction de la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation du dispositif médical « ... » non conforme muni du marquage CE.

Dès réception de la présente vous disposez d'un délai de huit jours qui vous est accordé pour présenter vos observations, ceci conformément au règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'Etat et des communes. [...] ».

N'ayant pas reçu d'observations dans le délai de huit jours, le ministre a, en date du 17 octobre 2018, adressé un courrier à la société ... SA l'informant du retrait du marché du dispositif médical « ... », ledit courrier étant libellé comme suit :

« Par courrier du 4 octobre 2018, je vous ai informé du fait que j'envisageais de retirer le dispositif médical « ... » du marché, en raison du risque de compromettre la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes. J'ai pris acte que vous n'avez pas fourni d'observations dans le délai imparti de huit jours tels qu'indiqué dans mon courrier précité.

Cela étant, je me dois de procéder au retrait du marché du dispositif médical « ... », pour les raisons évoquées dans ledit courrier.

Je vous prie de trouver la décision de retrait en annexe ».

L'arrêté ministériel de retrait datant du même jour, pour sa part, est formulé comme suit :

« [...] La Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1996 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, et notamment le paragraphe 1^{er} de l'article 6 ;

Vu le courrier du 4 octobre 2018 par lequel la soussignée a informé ... SA de son intention de retirer le dispositif médical « ... » du marché, en raison du risque de compromettre la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ;

Vu l'avis de la direction de la Santé en date du 4 octobre 2018 ;

Considérant que ... SA a manqué à ses obligations fixées au point 3.1 de l'Annexe V du règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux ;

Considérant que ... SA n'a pas fourni d'observations dans le délai imparti et indiqué dans le courrier du 4 octobre 2018 ;

Arrête

Art. 1^{er} - Est interdit, avec effet au 17 octobre 2018, la mise sur le marché et la mise en service du dispositif médical « ... ».

Art.2 - Est supprimé, le point 10, concernant le dispositif médical « ... » de la décision ministérielle du 11 octobre 2016.

Art.3 - Le fabricant, ... SA, établi au ..., ..., L-..., est le destinataire de la présente décision, qui lui est communiquée sous pli recommandé pour exécution ».

Le lendemain de la prise de la prédite décision, à savoir le 18 octobre 2018, la société ... SA adressa ses observations au ministre.

Par requête déposée au greffe du tribunal administratif le 17 janvier 2019, la société ... GmbH a fait déposer un recours en annulation contre la décision ministérielle précitée du 17 octobre 2018 portant retrait du marché du dispositif médical « ... ». Par requête déposée le même jour et inscrite sous le numéro 42238 du rôle, la société ... GmbH a encore fait introduire un recours tendant à voir ordonner le sursis à exécution par rapport à la même décision ministérielle du 17 octobre 2018, recours qui fut rejeté par ordonnance du président du tribunal administratif du 28 janvier 2019.

A défaut de disposition légale habilitant le tribunal à statuer en tant que juge du fond en la présente matière, seul un recours en annulation a pu être introduit contre la décision ministérielle précitée du 17 octobre 2018 portant retrait du marché du dispositif médical « ... ».

Le délégué du gouvernement soulève de prime abord l'irrecevabilité du recours sous analyse pour défaut d'intérêt à agir dans le chef de la demanderesse. Il fait plus particulièrement valoir que la décision sous analyse aurait été adressée au mandataire unique de la société ... & ..., à savoir la société ... SA. Il appartiendrait ainsi à la demanderesse d'apporter des preuves de l'existence d'un lien suffisamment direct, actuel et certain entre la décision ministérielle litigieuse et sa situation personnelle, ainsi que l'existence d'un préjudice dans son chef, preuves qui n'auraient toutefois pas été rapportées en l'espèce. Il ajoute que dans la mesure où la requête principale introduite par la société ... serait irrecevable, il y aurait également lieu de conclure à l'irrecevabilité de la requête en intervention volontaire telle que déposée par la société ... SA en date du 15 février 2019.

La société ... entend résister au moyen d'irrecevabilité lui ainsi opposé en précisant qu'elle serait productrice et distributrice du dispositif médical litigieux, de sorte que les pertes liées à la vente de celui-ci l'affecteraient directement. En se référant à cet égard au contrat de collaboration la liant à la société ... SA duquel il résulterait qu'elle percevrait directement et intégralement le chiffre d'affaires et les recettes liées à ce dispositif médical, elle conclut à l'existence d'un préjudice financier dans son chef. Dans la mesure où le recours sous analyse devrait ainsi être déclaré recevable, la requête en intervention volontaire de la société ... SA serait également à déclarer recevable, la demanderesse rappelant encore que cette même société serait le fabricant légal du dispositif médical en question, de sorte qu'il serait utile qu'elle intervienne dans la procédure, ne serait-ce que pour que le jugement à intervenir lui soit déclaré commun.

Avant de se prononcer sur la recevabilité de la requête en intervention volontaire, il appartient en premier lieu au tribunal de se prononcer sur la recevabilité du recours principal en annulation et partant sur le moyen tiré d'un défaut d'intérêt à agir dans le chef de la société ... & ... , tel que soulevé par la partie étatique.

A cet égard, il convient de rappeler que l'intérêt conditionne la recevabilité d'un recours contentieux. En matière de contentieux administratif portant sur des droits objectifs, l'intérêt ne consiste pas dans un droit allégué, mais dans le fait vérifié qu'une décision administrative affecte négativement la situation en fait ou en droit d'un administré qui peut partant tirer un avantage corrélatif de la sanction de cette décision par le juge administratif¹, étant souligné que l'intérêt à agir n'est pas à confondre avec le fond du droit en ce qu'il se mesure non pas au bien-fondé des moyens invoqués à l'appui d'une prétention, mais à la satisfaction que la prétention est censée procurer à une partie, à supposer que les moyens invoqués soient justifiés².

Un demandeur, pour justifier d'un intérêt à agir, doit justifier d'un intérêt personnel et certain, en ce sens que la réformation ou l'annulation de l'acte litigieux doit lui procurer une

¹ Cour adm., 14 juillet 2009, nos 23857C et 23871C du rôle, Pas. adm. 2019, V° Procédure contentieuse, n° 3 et les autres références y citées.

² Trib. adm. prés., 27 septembre 2002, n° 15373, Pas. adm. 2019, V° Procédure contentieuse, n° 4 et les autres références y citées.

satisfaction certaine et personnelle³. L'intérêt invoqué doit encore être distinct de l'intérêt général, le demandeur devant justifier de l'existence d'un lien suffisamment direct entre la décision querellée et sa situation personnelle⁴. L'intérêt doit ainsi être certain, c'est-à-dire né et actuel. Un intérêt simplement éventuel ou hypothétique n'est pas pris en considération⁵.

C'est au requérant à démontrer son intérêt, de façon concrète, au-delà de simples allégations, le juge administratif devant seulement avoir égard à ce qu'il avance à ce sujet⁶.

Comme l'intérêt doit être personnel en ce sens qu'entre l'acte querellé et le requérant il y ait un lien individualisé, l'existence de ce lien dépend dans certains cas du demandeur lui-même.

En l'espèce, il est constant en cause, pour ressortir tant des explications de part et d'autre, que du contrat de collaboration conclu en date du 28 février 2014 entre la société ...et la société ... SA, que cette dernière est un fabricant de divers dispositifs médicaux, dont le dispositif médical litigieux « ... », tandis que la société demanderesse en est la distributrice sur le marché luxembourgeois.

Il ressort également des pièces versées en cause, et plus particulièrement de l'article 4 dudit contrat de collaboration, que la société ... SA reçoit, en tant que fabricant du dispositif médical litigieux non pas toutes les recettes liées à la distribution et à la vente de celui-ci, mais uniquement un montant forfaitaire mensuel lui versé par la demanderesse, l'article 4 dudit contrat disposant en effet en ses points 4.1. et 4.2 que « ... erhält für die Überarbeitung / Erstellung/ fortlaufende Pflege der Technischen Dokumentation pauschal den in Anhang 5 genannten Betrag. Mit diesem Betrag sind sämtliche Arbeiten inklusive der jeweiligen Präsentation und Besprechung der Technischen Dokumentation mit bzw. bei der Benannten Stelle abgegolten », « ... erhält darüber hinaus für seine Tätigkeit als Hersteller der Produkte ein monatliches Pauschalhonorar gemäß Anlage 5. Produktionskosten entstehen ... für die von ... in eigenem Namen in Verkehr zu bringenden Produkte nicht ».

Dans la mesure où c'est partant la société demanderesse qui, en tant que distributrice du dispositif médical litigieux, étant précisé à cet égard que la liste détaillée de ses clients a également été soumise au tribunal, perçoit les bénéfices liés à la vente dudit dispositif médical, elle a indubitablement un intérêt à agir compte tenu du préjudice financier, d'ailleurs non autrement contesté, qu'elle subit suite au retrait du marché luxembourgeois du dispositif médical « ... ».

Au vu des considérations qui précèdent, et à défaut de tout autre moyen d'irrecevabilité, il y a lieu de déclarer le recours sous analyse recevable pour avoir, par ailleurs, été introduit dans les formes et délai de la loi.

Compte tenu de la conclusion retenue ci-avant, il y a également lieu de rejeter l'argument de la partie étatique selon lequel eu égard de la prétendue irrecevabilité de la requête principale, il y aurait également lieu de déclarer la requête en intervention volontaire

³ Trib. adm., 22 octobre 2007, n° 22489 du rôle, Pas. adm. 2019, V° Procédure contentieuse, n° 11 et les autres références y citées.

⁴ Trib. adm., 27 juin 2001, n° 12485 du rôle, confirmé par Cour adm., 17 janvier 2002, n° 13800C du rôle, Pas. adm. 2019, V° Procédure contentieuse, n° 14 et les autres références y citées.

⁵ Le contentieux administratif en droit luxembourgeois, Rusen Ergéc, Pas. adm. 2019, n° 114.

⁶ Le contentieux administratif en droit luxembourgeois, Rusen Ergéc, Pas. adm. 2019, n°111.

irrecevable. Dans un souci d'exhaustivité, il convient encore de préciser qu'une intervention volontaire est recevable dès lors que l'intervenant justifie d'un intérêt direct ou indirect, matériel ou moral, la jurisprudence des juridictions civiles admettant même que le risque que le jugement à intervenir ne crée un simple préjugé favorable comme constitutif d'un intérêt suffisant pour intervenir⁷, l'intérêt à intervenir étant d'ailleurs apprécié de manière plus libérale que l'intérêt à agir, de sorte que sont recevables à intervenir tous ceux qui n'ont pas un intérêt direct à la solution du litige, mais à l'égard desquels le principe de cette solution peut avoir des incidences⁸.

En l'espèce, la société ... SA, en tant que fabricant du dispositif médical et destinataire de la décision ministérielle litigieuse, a manifestement un intérêt direct à la solution du litige, de sorte que son intérêt à agir ne saurait être raisonnablement mis en cause.

Au vu de ces conclusions, la requête en intervention volontaire de la société ... SA est également à déclarer recevable, étant encore précisé qu'une requête en intervention volontaire, lorsqu'elle intervient en appui à une requête, ne peut qu'étayer les moyens développés dans la requête principale ; ainsi, par une intervention, un intervenant ne peut ni étendre la portée de la requête, ni exposer des moyens nouveaux⁹ : en d'autres termes, l'intervenant ne peut que s'associer à l'action principale.

A l'appui de son recours et en fait, la demanderesse explique que le dispositif médical « ... », dont elle serait la distributrice, serait un bain de bouche antimicrobien traitant et protégeant contre la parodontite et la gingivite. A travers une décision du ministre du 11 octobre 2016, ledit dispositif médical aurait obtenu un certificat CE permettant sa mise à disposition sur le marché luxembourgeois, certificat qui aurait été valable jusqu'au 21 juillet 2020.

Elle précise ensuite qu'en date du 9 août 2018, elle aurait pris la décision de rappeler un lot de production commercialisé en Allemagne, alors qu'une défektivité aurait été constatée au niveau de la machine de remplissage. Il se serait avéré par la suite que le lot en question avait été contaminé par la bactérie « *Burkholderia cepacia* », laquelle pourrait provoquer des pneumonies chez des patients immunodéprimés ou ayant une maladie pulmonaire sous-jacente. La demanderesse ajoute que la société ...SA, fabricant du dispositif médical en question, en aurait immédiatement informé le ministre et ce à travers un courrier électronique du 17 août 2018.

En ce qui concerne les autres mesures entreprises suite à la contamination de ce lot unique, la demanderesse explique que le formulaire « *Field Safety Corrective Action* »¹⁰ aurait été dûment rempli dès le 16 août 2018. Le 9 septembre 2018 la société ... SA aurait adressé son avis sur cet incident au ministre. Le 17 septembre 2018, la demanderesse aurait encore répondu à certaines questions du ministre et le 19 septembre 2018, l'autorité allemande compétente, le BfArM, aurait été informée du taux de rappel de 79% du lot en

⁷ Voir Lux. 21 juin 1972, Pas. 22, p. 229.

⁸ Trib. adm., 17 décembre 2008, n° 24714 du rôle, Pas. adm. 2019, V° Procédure contentieuse, n° 484 et les autres références y citées.

⁹ M. Leroy, Contentieux administratif, 3e édition, p.566.

¹⁰ « *Action mise en œuvre par un fabricant afin de réduire un risque de décès ou de détérioration grave de l'état de santé de patients, utilisateurs ou tiers associé à l'utilisation d'un dispositif médical qui est déjà mis sur le marché. Une action corrective de sécurité (termes plus communément employés : Field safety corrective action ou FSCA) est notifiée aux clients et/ou utilisateurs au moyen d'une information de sécurité (Field safety notice - FSN)* » (Agence française sanitaire des produits de santé, Glossaire des vigilances 2011).

question et des mesures coercitives entretemps entreprises. Le 5 octobre 2018, le BfArM aurait été informé du taux de rappel de 100 % du lot en question, ainsi que des mesures préventives entreprises et le 9 octobre 2018 un avis sur l'incident en question aurait encore été envoyé au BfArM. La demanderesse ajoute qu'une fiche récapitulative, envoyée au ministre, aurait contenu l'analyse des mesures nécessaires qui auraient été prises en conformité avec les recommandations émises par la commission ...¹¹.

En parallèle, l'OMS aurait informé le ministre de cet incident. Le BfArM aurait également alerté le ministre du rappel du lot contaminé, alors que, d'après les autorités allemandes, des contaminations avec la bactérie « *Burkholderia cepacia* » auraient eu lieu chez trois patients après le rappel du lot contaminé et que deux de ces patients seraient décédés, la demanderesse précisant qu'il n'aurait jamais été établi que les décès en question auraient été liés à la contamination des patients avec la bactérie en question.

Ce serait dans ce contexte que la société ... SA se serait vue adresser le courrier précité du ministre du 4 octobre 2018. Celle-ci aurait répondu par courrier du 18 octobre 2018, courrier qui aurait « *malheureusement croisé* » la décision ministérielle incriminée.

En droit, la demanderesse se prévaut en premier lieu d'une violation de l'article 6 du règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, ci-après désigné par « le règlement grand-ducal du 11 août 1996 ». A cet égard, elle explique que le ministre se serait saisi du dossier après avoir été interpellé par l'OMS et le BfArM, étant donné qu'il justifierait sa décision par le « *risque de compromettre la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes* », ainsi que par le fait que « ... SA a manqué à ses obligations fixées au point 3.1. de l'Annexe V du règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux ».

Cette motivation serait toutefois erronée dans la mesure où, après examen approfondi du dossier, il se serait avéré que le dispositif médical litigieux ne présenterait en réalité aucun danger pour les patients. En se référant aux divers rapports établis par les hôpitaux allemands ayant traité des personnes contaminées par la bactérie « *Burkholderia cepacia* », la demanderesse fait valoir que s'il était certes vrai que la colonisation de la bactérie en question aurait été démontrée pendant le laps de temps concerné par le rappel du lot contaminé, il n'en resterait pas moins qu'aucun lien causal entre la prise de la solution buccale litigieuse et les différentes contaminations aurait pu être établi. La bactérie en question serait d'ailleurs une bactérie très répandue et ce particulièrement en soins intensifs, la demanderesse précisant encore qu'une contamination pourrait avoir plusieurs origines, telles qu'objets, gants, gel pour échographie, désinfectants ou encore sprays nasaux. Par ailleurs, les différents patients auraient été traités par des antibiotiques, la demanderesse faisant plaider à cet égard que le fait que les uns auraient été guéris, alors que d'autres seraient décédés laisserait supposer que la contamination n'a pas sa source dans un germe identique, à savoir le germe éventuellement contenu dans le lot contaminé, de sorte que rien ne permettrait d'affirmer que le dispositif médical « ... » serait à l'origine des contaminations.

En outre, toutes les mesures nécessaires auraient été entreprises pour solutionner le problème rencontré. Par ailleurs, le taux de rappel du lot contaminé aurait atteint les 100 % dès le 1^{er} octobre 2018, de sorte qu'au moment où la décision ministérielle litigieuse a été prise, le dispositif médical litigieux n'aurait plus présenté de danger pour la santé.

¹¹ The Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention.

La demanderesse conteste encore que la société ... SA aurait manqué à son obligation d'information vis-à-vis des autorités compétentes, en donnant à considérer qu'elle-même aurait informé, sans délai, les autorités allemandes, ainsi que le ministère de la Santé, lequel aurait d'ailleurs confirmé la réception des informations nécessaires par courrier électronique du 23 août 2018.

Au vu de ces considérations, la décision ministérielle serait erronée et les conditions de l'article 6 du règlement grand-ducal du 11 août 1996 ne seraient pas remplies en l'espèce, de sorte qu'il y aurait lieu d'annuler ladite décision.

Dans un deuxième temps, la demanderesse conclut à une violation du principe de proportionnalité. A cet égard, elle fait valoir que lorsque le ministre doit choisir entre différentes mesures appropriées, il devrait recourir à la moins contraignante et lorsque ces mêmes mesures engendrent des inconvénients, il devrait veiller à ce que ces inconvénients ne soient pas démesurés par rapport au but poursuivi, la demanderesse rappelant à cet égard que si un risque de compromettre la santé des patients avait été constaté, le ministre pourrait prendre toutes les mesures utiles provisoires et pourrait, suivant le degré de risque, retirer les dispositifs en question du marché, les interdire ou encore restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

En l'espèce, le ministre aurait pris la mesure ultime, à savoir le retrait du marché du dispositif médical litigieux, alors qu'il lui aurait été loisible de modérer sa décision et de la limiter au seul lot contaminé. Or, depuis lors une analyse des causes aurait été menée et des mesures coercitives auraient été mises en œuvre, de sorte qu'il n'existerait plus aucune raison de mettre en doute les futurs lots à produire, la demanderesse insistant encore sur le fait que le lien causal entre le décès des deux patients et la prise du dispositif médical « ... » ne serait pas établi, de sorte qu'il n'existerait qu'un risque purement hypothétique. Ainsi, seule une suspicion de danger aurait existé au moment de la prise de la décision litigieuse.

Le retrait pur et simple du marché du dispositif médical en question s'apparenterait dès lors à une réelle sanction et ne serait pas proportionné, de sorte que la décision litigieuse devrait également encourir l'annulation de ce chef.

Le délégué du gouvernement, de son côté, conclut au rejet du recours pour n'être fondé dans aucun des moyens.

Il ressort du libellé de la décision ministérielle litigieuse que celle-ci a été prise notamment sur base de l'article 6, paragraphe 1^{er} du règlement grand-ducal du 11 août 1996 aux termes duquel :

« Lorsqu'il est constaté que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphes 1 et 2 deuxième tiret correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, le ministre de la Santé prend toutes les mesures utiles provisoires. Suivant le degré de risque il retire ces dispositifs du marché, interdit ou restreint leur mise sur le marché ou leur mise en service. Ces mesures sont immédiatement notifiées à la Commission. [...] ».

Ladite disposition réglementaire, transposant la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, ci-après désignée par « la directive 93/42/CEE », et plus particulièrement l'article 8 de ladite directive, permet ainsi au ministre, en cas de constatations d'un risque lié à la consommation d'un dispositif médical précis, de prendre non seulement les mesures provisoires qui s'imposent pour cantonner, respectivement irradier ce risque, mais également des mesures définitives, telles que l'interdiction de sa mise sur le marché ou le retrait du marché.

En l'espèce, le ministre, à travers sa décision litigieuse, s'est prononcé en faveur du retrait du marché du dispositif médical « ... » au motif qu'il existerait un risque de contamination par la bactérie « *Burkholderia cepacia* », ainsi qu'au motif que « ... SA a manqué à ses obligations fixées au point 3.1 de l'Annexe V du règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux », motifs toutefois contestés par la demanderesse.

En ce qui concerne le risque de contamination retenu par la partie étatique, il est constant en cause pour ressortir des pièces soumises au tribunal, de même que des explications circonstanciées et non contestées de la partie étatique, que l'Allemagne a publié par l'intermédiaire du « *Early Warning and Response System* » de la Direction générale de la santé de la Commission européenne un avis de risque de contamination suprarégionale à la bactérie « *Burkholderia cepacia* » chez des patients hospitalisés en unité de soins intensifs détecté pour la première fois en août 2018 et associé par séquençage du génome entier à la solution buccale contaminée.

Il est en outre constant en cause qu'en date du 27 septembre 2018, le BfArM s'est également adressé au ministre au sujet du rappel du lot contaminé, alors qu'en dépit du retrait de ce lot, plusieurs patients seraient décédés en Allemagne en raison de leur contamination à la bactérie litigieuse, le BfArM ayant ainsi précisé que « *Trotz des Rückrufs erhielten wir weitere Vorkommismeldungen von Krankenhäusern (29.08.2018/19.09.2018). Es kam zu zwei Todesfällen von in intensivmedizinisch betreuten Patienten sowie einem weiteren Ausbruchsgeschehen anderer Lokalisation* ».

Par ailleurs, dans son avis du 3 octobre 2018, la Direction de la Santé a mis en exergue « *le risque d'incident grave sur la santé publique en fonction de l'étendue de la distribution* » du dispositif médical « ... » et a conseillé au ministre de « *retirer le dispositif susmentionné du marché* » et de « *prendre les mesures demandées, avec effet immédiat, dans l'intérêt de la sécurité des patients et vu les manquements graves, et les décès, constatés* ».

Si la demanderesse tente certes de mettre en doute la relation causale entre les décès de patients survenus en Allemagne et le dispositif médical « ... », force est toutefois de constater que ces développements reposent sur des suppositions et des contestations non autrement appuyées par des pièces probantes versées en cause. En effet, s'il ressort certes du rapport de l'hôpital universitaire ... du 29 août 2018 que le lien causal entre les deux patients décédés et la prise du dispositif médical litigieux n'a pas pu être établi à l'exclusion de tout doute « *[...] eine eindeutige Aussage zur möglichen Kausalität des ...-Nachweises kann nicht getroffen werden* », et que la Maternité ... de Hambourg a retenu, en ce qui concerne les patients contaminés et rétablis, que la contamination n'est que probablement due à l'utilisation du bain de bouche litigieux, la demanderesse reste toutefois en défaut de verser une quelconque pièce qui pourrait laisser conclure à l'inexistence de tout danger pour la santé publique suite à l'utilisation du dispositif médical en question, étant rappelé à cet égard que

d'après l'article 6 précité du règlement grand-ducal du 11 août 1996, un simple risque de danger pour la santé publique est suffisant pour prendre les mesures y visées.

A cet égard, il convient encore de relever que le risque grave pour la santé publique a encore été explicitement retenu par l'institut ... à travers un rapport émis le 25 février 2019. Si ce rapport est certes postérieur à la décision litigieuse et que dans le cadre d'un recours en annulation la légalité d'une décision administrative s'apprécie en considération de la situation de droit et de fait ayant prévalu au jour où elle a été prise, et qu'en principe ce rapport ne saurait, dès lors, être pris en considération dans le cadre du recours sous analyse, il n'en reste pas moins qu'il se rapporte à la situation de fait ayant existé au jour de la prise de la décision en question¹², ledit rapport ayant en effet trait à la situation générale, et le danger pour la santé publique en particulier, tel qu'il se présentait notamment avant sa rédaction et partant également au moment de la prise de la décision déferée, de sorte que le tribunal en tient néanmoins compte dans son analyse.

Or, dans ce rapport, l'institut ... a retenu l'existence hautement vraisemblable d'un lien de causalité entre l'utilisation du dispositif médical litigieux et les décès survenus, l'institut en question ayant en effet précisé que « *Fälle aus verschiedenen Kliniken in 5 Bundesländern wurden uns gemäß § 6 Abs. 3 IfSG gemeldet und sind dem Ausbruchgeschehen zuzuordnen. Die Isolate der Patienten die nicht zu ... ® ... Mundspülung exponiert waren, konnten in der Sequenzierung klar abgegrenzt werden. In der Typisierung zeigte sich, dass die untersuchten ...-Mundspüllösungen scheinbar mit 2 unterschiedlichen Burkholderiastämmen kontaminiert waren. Die Burkholderiastämme aus den Mundspüllösungen konnten jeweils auch in Patientenmaterialien nachgewiesen werden. Die Nachweise bei den Patienten sind mit großer Wahrscheinlichkeit auf die Exposition zu kontaminierter Mundspüllösung zurückzuführen, weshalb wir das Geschehen als ein zusammenhängendes Ausbruchsgeschehen werten [...].* ».

Au vu des considérations qui précèdent, le ministre a valablement pu retenir que le dispositif médical litigieux risque de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes et se baser sur l'article 6 paragraphe 1^{er} du règlement grand-ducal du 11 août 1996 pour en ordonner le retrait du marché, de sorte que les contestations y relatives, telles que formulées par la demanderesse sont à rejeter.

La demanderesse conteste ensuite la conclusion du ministre selon laquelle la société ... SA aurait manqué à ses obligations fixées au point 3.1. de l'Annexe V du règlement grand-ducal du 11 août 1996 aux termes duquel : « *Le fabricant notifié introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme.*

[...]

- *un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:*

¹² Trib. adm., 8 juin 2015, n° 5102 du rôle, Pas. adm. 2019, V° Recours en annulation, n° 26 et les autres références y citées.

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. ».

Ladite disposition réglementaire impose dès lors au fabricant d'un dispositif médical, d'informer le ministre de tout dysfonctionnement dudit dispositif médical susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient et ce, dès qu'il en a eu connaissance.

Si la demanderesse affirme certes que cette obligation aurait été respectée en l'espèce, la demanderesse se référant à cet égard, d'une part, à divers échanges de courriers électroniques entre elle-même et le ministère de la Santé, courriers en tout état de cause non pertinents dans la mesure où elle ne revêt pas la qualité de fabricant du dispositif médical litigieux, et, d'autre part à des courriers électroniques échangés entre la société ... SA et le ministère en question, elle reste toutefois en défaut de verser une quelconque pièce susceptible de témoigner du respect de l'obligation d'information claire s'étant imposée à la société ... SA à travers l'article 3.1. précité de l'Annexe V du règlement grand-ducal du 11 août 1996. En effet, l'ensemble des courriers électroniques dont la demanderesse se prévaut et qui émanent de la société ... SA ont principalement trait au seul rappel du lot contaminé, respectivement sont largement postérieurs à la prise de connaissance des décès survenus pour n'être intervenu qu'en réaction de l'interpellation du ministère¹³ et manquent en tout état de cause d'étayer le risque grave pour la santé publique qui s'est présenté en l'espèce.

Il convient encore de constater que la Direction de la Santé, dans son avis du 3 octobre 2018, a également mis en avant le non-respect par la société ... SA des dispositions de l'article 3.1. précité de l'Annexe V du règlement grand-ducal du 11 août 1996, la Direction de la Santé ayant relevé que « [...] *L'incident survenu n'a pas été notifié dès la prise de connaissance du fabricant (09.08.208) au Ministère de la santé alors que les incidents ont entraîné la mort de deux patients* », ladite Direction ayant par ailleurs noté que la société ... « *n'a pas mis en place la procédure nécessaire à la matériovigilance et ne semble pas la connaître* » et ce en dépit de l'obligation pour celle-ci de tenir à jour « *une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production* » lui imposée à travers la même disposition réglementaire, fait d'ailleurs non contesté par la demanderesse.

Au vu de ces considérations les développements relatifs de la demanderesse quant au prétendu respect par ses soins de l'article 3.1. de l'Annexe V du règlement grand-ducal du 11 août 1996 sont également à rejeter, de sorte que la motivation à la base de la décision ministérielle litigieuse ne souffre d'aucune critique.

En ce qui concerne ensuite les développements de la demanderesse selon lesquels la décision ministérielle litigieuse serait disproportionnée, il est vrai qu'en vertu de l'article 6, paragraphe 1^{er} du règlement grand-ducal du 11 août 1996 le ministre dispose d'un certain pouvoir discrétionnaire dans la mesure où il peut soit restreindre, soit retirer un dispositif

¹³ Cf. pièce n° 7 de la farde de pièce I telle que versée par la demanderesse

médical présentant un risque pour la santé publique du marché, ce pouvoir discrétionnaire restant soumis au contrôle du tribunal administratif dans les limites du recours en annulation dont il est saisi, en ce qu'il est appelé à vérifier, d'après les pièces et éléments du dossier administratif, si les faits sur lesquels s'est fondée l'administration sont matériellement établis à l'exclusion de tout doute et s'ils sont de nature à justifier la décision ministérielle, de même qu'il peut examiner le caractère proportionnel de la mesure prise par rapport aux faits établis, en ce sens qu'au cas où une disproportion manifeste devait être retenue par le tribunal administratif, celle-ci laisserait entrevoir un usage excessif du pouvoir par l'autorité qui a pris la décision.

En l'espèce, et compte tenu des développements qui précèdent, la matérialité des faits, ainsi que le risque pour la santé publique sont établis à l'exclusion de tout doute.

En ce qui concerne la disproportion alléguée de la décision ministérielle litigieuse, il convient de prime abord de souligner qu'il ressort des considérants de la directive 93/42/CEE, telle que transposée, entre autres, en droit national par le règlement grand-ducal du 11 août 1996, que celle-ci vise notamment à garantir que « *les dispositifs médicaux [offrent] aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et [atteignent] les performances leur assignées par le fabricant* ». En garantissant ainsi un haut niveau de protection aux utilisateurs des divers dispositifs médicaux, et en attribuant aux autorités nationales la possibilité de retirer les dispositifs risquant¹⁴ de compromettre la santé publique du marché, les autorités communautaires ont veillé à écarter tout risque la santé des utilisateurs de ces dispositifs médicaux, voire même des tiers.

Or, et comme retenu ci-avant, l'utilisation du dispositif médical litigieux représente non seulement indubitablement un risque de danger grave pour la santé publique, mais a également vraisemblablement causé la mort de deux patients. Par ailleurs, la société ... SA, en ne respectant pas les obligations lui imposées à travers l'article 3.1. de l'Annexe V du règlement grand-ducal du 11 août 1996 et en ne prenant pas position en temps utile en ce qui concerne le courrier lui adressé par le ministre en date du 4 octobre 2018, a fait preuve d'une certaine désinvolture et d'un laxisme laissant douter de l'efficacité des mesures entreprises pour irradier tout risque pour la santé publique pouvant se présenter en l'espèce. Compte tenu des conséquences particulièrement graves résultant de l'utilisation du dispositif médical litigieux et de l'attitude désinvolte de son fabricant, le retrait de marché de celui-ci constitue une mesure adaptée aux circonstances, de sorte que le moyen relatif à une disproportion de la décision litigieuse laisse également d'être fondé.

Au vu de l'ensemble des considérations qui précèdent, et à défaut de tout autre moyen, le recours sous analyse laisse d'être fondé et est à rejeter.

Quant à la demande de la société demanderesse tendant à bénéficier de l'effet suspensif du recours pendant le délai d'appel et l'instance d'appel en vertu de l'article 35, alinéa 1^{er} de la loi modifiée du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives, celle-ci est à rejeter. En effet, l'octroi de la mesure sollicitée est aux termes de l'article 35, précité, conditionné par l'existence d'un préjudice grave et définitif. Or, tel que cela a d'ailleurs été retenu par le président du tribunal administratif dans son ordonnance du 28 janvier 2019, le risque d'un préjudice grave et définitif ne se trouve pas établi en l'espèce.

¹⁴ Souligné par le tribunal.

La demanderesse réclame encore la condamnation de la partie étatique à lui payer une indemnité de procédure d'un montant de ...- euros sur base de l'article 33 de la loi modifiée du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives, demande qui est cependant à rejeter au vu de l'issue du litige.

Par ces motifs,

le tribunal administratif, troisième chambre, statuant contradictoirement ;

reçoit le recours en annulation en la forme ;

reçoit en la forme l'intervention volontaire introduite par la société anonyme ... SA ;

au fond, déclare le recours non justifié, partant en déboute ;

rejette la demande en allocation d'une indemnité de procédure telle que formulée par la société ... GmbH ;

condamne les sociétés demanderesse et intervenante aux frais et dépens.

Ainsi jugé et prononcé à l'audience publique du 11 mars 2019 par :

Thessy Kuborn, vice-président,
Paul Nourissier, premier juge,
Géraldine Anelli, juge,

en présence du greffier Judith Tagliaferri.

s. Judith Tagliaferri

s. Thessy Kuborn

Reproduction certifiée conforme à l'original
Luxembourg, le 11 mars 2019
Le greffier du tribunal administratif