

Audience publique du 28 janvier 2019

Requête en sursis à exécution
présentée par la société de droit allemand ..., ... (Allemagne)
contre une décision du ministre de la Santé

ORDONNANCE

Vu la requête inscrite sous le numéro 42238 du rôle et déposée le 17 janvier 2019 au greffe du tribunal administratif par la société à responsabilité limitée M&S LAW S.A R.L., inscrite sur la liste V du Tableau de l'Ordre des Avocats du Barreau de Luxembourg, représentée par Maître Joram MOYAL, avocat à la Cour, inscrit au Barreau de Luxembourg, au nom de la société à responsabilité limitée de droit allemand ..., établie et ayant son siège social à ..., immatriculée auprès du registre de commerce du Amtsgericht ... sous le numéro ..., représentée par son conseil d'administration actuellement en fonctions, tendant à l'obtention du sursis à exécution par rapport à la décision du ministre de la Santé du 17 octobre 2018 ayant procédé au retrait du marché du dispositif médical ..., ladite requête s'inscrivant dans le cadre d'un recours en annulation introduit le même jour et inscrit sous le numéro 42237 du rôle, dirigé contre la prédite décision ;

Vu l'article 11 de la loi modifiée du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives ;

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

Maître Elise DEPREZ, en remplacement de Maître Joram MOYAL, et Monsieur le délégué du gouvernement Luc REDING entendus en leurs plaidoiries respectives à l'audience publique du 25 janvier 2019.

Il résulte des explications des parties et du dossier versé en cause que la société à responsabilité limitée de droit allemand ... est le distributeur sur le marché luxembourgeois du dispositif médical « ... », à savoir ..., fabriqué par la société anonyme luxembourgeoise ...

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 ... a décidé en date du 9 août 2018 de rappeler ce lot de production.

Le fabricant ... en a immédiatement informé le ministère de la Santé par courriel du 17 août 2018. En parallèle, l'Organisation Mondiale de la Santé a informé le ministère de la Santé luxembourgeois de cet incident.

L'autorité compétente allemande « *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* » a également signalé au ministère de la Santé luxembourgeois le rappel de ce lot, en relevant la survenance d'infections nosocomiales auprès de plusieurs patients.

En date du 4 octobre 2018, le ministre s'adressa à la société pour relever, suite aux informations lui adressées par l'Organisation Mondiale de la Santé ainsi que par le « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte », différents manquements aux obligations légales, à savoir :

- *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 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 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 ».*

Il annonça, en conséquence, dans ce même courrier, son intention de retirer le dispositif médical « ... » du marché et de procéder au retrait de sa décision du 11 octobre 2016, ayant autorisé la commercialisation du même dispositif médical sur le marché luxembourgeois, de sorte à interdire la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation du dispositif médical « ... » non conforme muni du marquage CE, le ministre ayant accordé un délai de 8 jours à la société ... pour présenter ses observations.

La société ... adressa ses observations au ministre par mail en date du 18 octobre 2018, un envoi postal ayant été expédié parallèlement à l'envoi du mail précité.

N'ayant pas reçu d'observations dans le délai de huit jours, le ministre a toutefois adressé en date du 17 octobre 2018 un courrier à la société ..., 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, pour sa part, est formulé comme suit :

« Le 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 ... 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 ... 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 ... 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, ..., établi au ..., est le destinataire de la présente décision, qui lui est communiquée sous pli recommandé pour exécution ».

Par requête déposée en date du 17 janvier 2019, enregistrée sous le numéro 42237 du rôle, la société à responsabilité limitée de droit allemand ..., distributeur du dispositif médical « ... », ci-après « *la société* ... », a fait déposer un recours en annulation contre la décision précitée du ministre du 17 octobre 2018 et par requête déposée le même jour, inscrite sous le numéro 42238 du rôle, elle a encore introduit un recours tendant à voir ordonner le sursis à exécution par rapport à la décision en question en attendant que les juges du fond se soient prononcés sur l'affaire.

La société ... explique à l'appui de cette requête en obtention d'un sursis à exécution que l'exécution de la décision déferée risquerait de lui causer un préjudice grave et définitif dans la mesure où le retrait du marché tel que décidé lui préjudicierait gravement, puisque ce retrait s'accompagnerait incontestablement d'une réelle perte de chiffre d'affaires.

Elle expose qu'en d'autres termes, si la décision litigieuse n'était pas annulée, et *a fortiori* pas suspendue, elle subirait définitivement non seulement une perte de chiffre d'affaires importante mais également un préjudice de réputation important, alors que les médecins et/ou

autre professionnels de la santé s'orienteraient vers d'autres dispositifs médicaux. Aussi, dans l'hypothèse où son recours au fond venait à être couronné de succès, mais en l'absence de sursis à exécution, il y aurait manifestement impossibilité de recréer la situation initiale, puisque les médecins et/ou autres professionnels de la santé auraient eu l'habitude de se tourner vers d'autres dispositifs médicaux, de sorte qu'à l'avenir, « ... » serait délaissé au profit de produits concurrents.

Elle en conclut que dans ces conditions, la décision ministérielle de retrait du 17 octobre 2018 risquerait de lui causer un préjudice irréversible, grave et définitif, peu importe la possibilité théorique de se voir allouer des dommages et intérêts ultérieure.

La société ... estime encore que ses moyens tels soulevés devant les juges du fond seraient sérieux et justifieraient, au fond, la demande en annulation de la décision ministérielle de retrait du 17 octobre 2018.

Dans ce contexte, elle entend d'abord se prévaloir de la violation de l'article 6 du règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, combiné à l'article 3.1 son annexe V, ainsi que d'un défaut de motivation, dans la mesure où le ministre a justifié la décision de retrait du marché du dispositif médical « ... » en raison du 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 le fabricant ... aurait manqué à ses obligations telles que fixées au point 3.1 de l'Annexe V du règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, la société ... soutenant qu'en réalité le dispositif médical « ... » ne présenterait aucun danger pour la sécurité des patients, de sorte que les conditions de l'article 6 du règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux ne seraient pas remplies en l'espèce, tandis que par ailleurs toutes les mesures nécessaires auraient été prises pour solutionner le problème.

En ce qui concerne la première critique, la société ... relève en substance que si certes deux patients, ayant bénéficié du dispositif médical ..., sont décédés, ces patients auraient souffert de nombreuses comorbidités et aucun lien causal n'aurait pu être établi entre la prise du dispositif médical litigieux et leurs décès. Il en irait par ailleurs de même en ce qui concerne d'autres infections constatées : si certes la colonisation par la bactérie en question avait été démontrée pendant le laps de temps concerné par le rappel du lot contaminé du dispositif médical « ... », là également aucun lien causal n'aurait pu être établi entre la prise de ... et les différentes contaminations, la société ... relevant que cette bactérie serait très répandue, particulièrement en soins intensifs.

Elle soutient encore que toutes les mesures nécessaires auraient été prises pour solutionner le problème rencontré et que le taux de rappel du lot contaminé aurait d'ailleurs atteint les 100% à la date du 1^{er} octobre 2018.

La société ... argue ensuite d'une violation du principe de proportionnalité, dans la mesure où le ministre aurait pris la mesure ultime, à savoir le retrait pur et simple du dispositif médical, alors qu'il lui aurait été loisible de modérer sa décision et de la limiter au seul lot contaminé, puisque « *depuis lors* » une analyse des causes aurait été menée et les mesures correctives associées auraient été mises en œuvre, la partie requérante soutenant que comme les mesures appropriées auraient été prises pour assurer une distribution sans danger du dispositif médical « ... », il n'existerait « *désormais* » plus aucune raison de mettre en doute les futurs lots à produire, la société ... relevant encore que si le ministre a justifié sa décision drastique de retrait pur et simple par le décès de deux patients en Allemagne, il s'avérerait toutefois après

examen du rapport de l'autorité compétente allemande dénonçant cet incident que rien ne permettrait d'établir avec certitude le lien causal entre le décès et la prise du dispositif médical « ... ».

Le délégué du gouvernement conclut de son côté rejet du recours au motif qu'aucune des conditions légales ne serait remplie en cause, en contestant tant le sérieux des moyens que l'existence d'un préjudice grave et irréversible.

En vertu de l'article 11, (2) de la loi modifiée du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives, le sursis à exécution ne peut être décrété qu'à la double condition que, d'une part, l'exécution de la décision attaquée risque de causer au requérant un préjudice grave et définitif et que, d'autre part, les moyens invoqués à l'appui du recours dirigé contre la décision apparaissent comme sérieux. Par ailleurs, comme il s'agit d'une procédure exceptionnelle, constituant une dérogation apportée aux privilèges du préalable et de l'exécution d'office des décisions administratives les conditions permettant d'y accéder doivent être appliquées de manière sévère.

Il convient à cet égard de retenir que la condition légale de l'existence d'un préjudice grave et définitif, à laquelle est soumise l'obtention d'une mesure provisoire, cumulativement avec celle de l'existence de moyens sérieux, tel qu'objecté à bon droit par le délégué du gouvernement, n'est pas remplie en cause.

Ainsi, comme relevé ci-avant, le sursis à exécution ne peut être décrété que lorsque notamment (mais non exclusivement) l'exécution de la décision attaquée risque de causer au requérant un préjudice grave et définitif, un préjudice étant grave au sens de l'article 11 de la loi modifiée du 21 juin 1999 lorsqu'il dépasse par sa nature ou son importance les gênes et les sacrifices courants qu'impose la vie en société et doit dès lors être considéré comme une violation intolérable de l'égalité des citoyens devant les charges publiques.

Lorsqu'un préjudice, fût-il grave, est limité à un préjudice simplement pécuniaire et donc susceptible d'être réparé par le remboursement ou le paiement de sommes d'argent, le caractère difficilement réparable de celui-ci n'est *a priori* pas établi. Il en va toutefois autrement lorsqu'un préjudice simplement financier entraîne des conséquences irrémédiables, l'existence d'une telle circonstance particulière rendant le préjudice pécuniaire grave ou difficilement réparable devant cependant être établi concrètement par le requérant. Ainsi un préjudice affectant plus particulièrement une entreprise peut être qualifié de grave notamment lorsqu'il est d'une envergure telle qu'il menace la survie même de cette entreprise, ou lui impose une restructuration néfaste, lorsqu'il résulte de la perte d'un marché de référence ou encore lorsque les circonstances de la décision entraînent une perte de réputation pour l'entrepreneur.

Force est à cet égard de constater que la société ... entend se prévaloir tant d'un préjudice financier que d'une perte de réputation.

Le soussigné ne saurait toutefois admettre le préjudice financier mis en avant comme constituant un préjudice grave et définitif.

En effet, la preuve de la gravité du préjudice implique en principe qu'un demandeur donne concrètement des indications concernant la nature et l'ampleur du préjudice prévu et qui démontrent le caractère difficilement réparable du préjudice¹.

Or, en l'espèce, la société ..., distributeur du produit retiré du marché luxembourgeois, se borne à affirmer que l'exécution immédiate de la décision d'adjudication déferée avant que le tribunal administratif ne se soit prononcé sur le recours au fond impliquerait nécessairement, c'est-à-dire *ipso facto*, l'existence d'un risque tant définitif que grave, sans pour autant préciser d'une quelconque façon la nature et l'ampleur du préjudice allégué. La seule allégation d'un préjudice, non autrement précisé et étayé, est cependant insuffisante, étant relevé qu'en l'espèce, la société requérante n'ayant pas précisé sa situation financière, ni procédé à une mise en perspective de la perte du marché en question résultant du retrait de ce seul dispositif médical par rapport à sa situation patrimoniale précise. Ainsi, la société ... n'indique pas dans quelle mesure sa situation financière, non autrement circonstanciée et dont le soussigné ignore tout, pourrait être négativement impactée par le retrait du seul dispositif médical visé, dont la mise sur le marché luxembourgeois doit par ailleurs être considéré comme relativement récente, puisque seulement autorisé en date du 11 octobre 2016.

En effet, l'exposé du préjudice grave et définitif ne peut pas se limiter à un exposé théorique, se cantonner à la seule évocation de précédents ou encore consister en des considérations générales. Dans un souci de garantir le caractère contradictoire des débats, le juge du provisoire ne peut de surcroît avoir égard qu'aux arguments contenus dans la requête et doit écarter les éléments développés par le conseil de la partie requérante, pour la première fois, à l'audience.²

Aussi, faute de toute information détaillée y relativement, le risque d'un préjudice financier grave et définitif n'est par conséquent pas justifié à suffisance de droit.

Si une atteinte à la réputation par contre est envisageable, une telle atteinte, outre qu'il ne résulte pas du dossier qu'elle soit irrémédiable et porte atteinte à l'existence même de la société ..., la société ... n'étant d'ailleurs que le distributeur du dispositif médical en question et non son fabricant, de sorte à ne pas avoir à assumer les conséquences d'une erreur ou d'un problème dans le processus de fabrication, force est encore de constater que la société ... n'a introduit de recours qu'*in extremis*, c'est-à-dire juste avant l'expiration du délai de recours contentieux, de sorte que le produit litigieux, commercialisé comme relevé ci-avant depuis octobre 2016, est retiré du marché depuis octobre 2018 : l'éventuel risque d'atteinte à la réputation - l'implantation même du produit sur le marché luxembourgeois et sa réputation en découlant n'ayant d'ailleurs pas été éclairés - de même que le risque que les professionnels aient eu recours à d'autres produits concurrents, doit dès lors être considéré comme le cas échéant très largement entamé.

Enfin, il convient de souligner qu'il a notamment été jugé qu'une entreprise de construction, qui se voit confrontée à une fermeture de chantier, n'est pas admise à introduire de recours à l'encontre d'une telle décision dont le destinataire est le maître de l'ouvrage, alors que le préjudice invoqué par l'entreprise de construction est indirect dans la mesure où les

¹ Trib. adm. prés. 10 juillet 2013, n° 32820, Pas. adm. 2018, V° Procédure contentieuse, n° 584.

² Trib. adm. prés. 15 novembre 2017, n° 40373, disponible sous www.jurad.etat.lu

éléments qu'elle fait valoir trouvent leur source immédiate non dans l'arrêt du chantier, mais dans la perte de confiance éventuelle du public et de ses clients à son égard³.

De ce point de vue, le préjudice mis en avant serait également à considérer non pas comme direct, mais comme indirect et dès lors non admissible.

Les deux conditions de l'article 11 de la loi du 21 juin 1999 étant cumulatives, il devient superfétatoire de statuer sur le caractère sérieux des moyens invoqués au fond.⁴

Néanmoins, en ce qui concerne cet examen, superfétatoire, de la deuxième condition énoncée par l'article 11 de la loi du 21 juin 1999 pour justifier une mesure de sursis à exécution, à savoir que les moyens présentés par la société requérante à l'appui de son recours au fond soient suffisamment sérieux est remplie en cause, il y a lieu de rappeler que concernant les moyens invoqués à l'appui du recours dirigé contre la demande, le juge appelé à en apprécier le caractère sérieux ne saurait les analyser et discuter à fond, sous peine de porter préjudice au principal et de se retrouver, à tort, dans le rôle du juge du fond. Il doit se borner à se livrer à un examen sommaire du mérite des moyens présentés, et accorder le sursis, respectivement la mesure de sauvegarde lorsqu'il paraît, en l'état de l'instruction, de nature à pouvoir entraîner l'annulation ou la réformation de la décision critiquée, étant rappelé que comme le sursis d'exécution, respectivement l'institution d'une mesure de sauvegarde doit rester une procédure exceptionnelle, puisque qu'ils constituent une dérogation apportée aux privilèges du préalable et de l'exécution d'office des décisions administratives, les conditions permettant d'y accéder doivent être appliquées de manière sévère.

L'exigence tirée du caractère sérieux des moyens invoqués appelle le juge administratif à examiner et à apprécier, au vu des pièces du dossier et compte tenu du stade de l'instruction, les chances de succès du recours au fond. Pour que la condition soit respectée, le juge doit arriver à la conclusion que le recours au fond présente de sérieuses chances de succès.

Or, à cet égard, le soussigné relève d'abord que la société ... n'est pas le destinataire de la décision déférée : en effet, la décision de retrait vise le fabricant du dispositif médical litigieux, à savoir la société ..., seul bénéficiaire à l'origine de la décision ministérielle du 11 octobre 2016, de sorte que la société ... doit *a priori*, en sa qualité de distributeur du produit en question, être considérée comme partie tiers intéressée, ne tirant ni droits directs de la décision ministérielle du 11 octobre 2016, ni préjudice direct de la décision litigieuse de retrait, la société ... ne tirant en effet *a priori* de quelconques droits qu'en vertu d'un accord contractuel de distribution conclu avec la société

Ce constat, tel que discuté à l'audience publique, est susceptible d'avoir une double incidence devant les juges du fond.

Ainsi, et en premier lieu, ce constat est de nature à soulever la question de l'intérêt à agir de la société ..., question relevant plus précisément du fond.

En effet, il résulte de la jurisprudence des juges du fond qu'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

³ Trib. adm. (prés.) 25 septembre 2000, n° 12284, Pas. adm. 2018, V° Procédure contentieuse, n° 38.

⁴ Trib. adm. (prés.) 10 avril 2002, n° 14479, Pas. adm. 2018, V° Procédure contentieuse, n° 565.

en droit d'un administré qui peut partant tirer un avantage corrélatif de la sanction de cette décision par le juge administratif⁵, la jurisprudence insistant à première vue sur la nécessité d'un intérêt direct et personnel, un demandeur, pour justifier d'un intérêt à agir, devant justifier d'un intérêt personnel et certain, en ce sens que la réformation ou l'annulation de l'acte litigieux doit lui procurer une satisfaction certaine et personnelle⁶. 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 personnelle⁷.

Une action en justice exercée pour le compte d'autrui et sans que le demandeur n'établisse un intérêt personnel et direct, est par ailleurs irrecevable⁸.

Ainsi, comme relevé ci-dessus, il a été jugé qu'une entreprise de construction confrontée à une fermeture de chantier n'est pas admise à introduire de recours à l'encontre d'une telle décision dont elle n'est pas le destinataire, le préjudice en découlant étant indirect par rapport à l'entreprise de construction⁹.

Il a encore été jugé, en matière de marchés publics, que pour combattre une adjudication, le demandeur doit avoir été lui-même soumissionnaire ou doit du moins avoir manifesté son intention de contracter avec l'administration, ce qui n'est pas le cas d'un simple fournisseur d'un soumissionnaire, qui pourrait tout au plus appuyer un recours du soumissionnaire¹⁰.

Plus précisément, les juges du fond ont décidé qu'en l'absence de recours introduit par le soumissionnaire écarté, à l'égard duquel la décision de ne pas retenir l'offre a acquis autorité de chose décidée, le fournisseur du soumissionnaire écarté, agissant seul, ne justifie pas d'un intérêt suffisant pour introduire un recours contentieux¹¹.

En l'espèce, force est de constater que le fabricant du dispositif médical « ... », à savoir la société ..., seul destinataire de la décision ministérielle de retrait, n'a ni réagi utilement au niveau pré-contentieux, ni n'a introduit de recours contentieux à l'égard de cette décision, de sorte que celle-ci doit être considérée comme coulée autorité de chose décidée à l'égard de la société

Il n'appert dès lors pas de manière évidente que la société ... puisse être admise en tant que tiers intéressé à introduire un recours contentieux à l'encontre d'une décision coulée en autorité de chose décidée à l'encontre de son seul destinataire, lequel n'a pour sa part pas entrepris ladite décision.

Ce dernier constat factuel, à savoir que la société ... ne serait que tiers intéressé par rapport à une décision non attaquée par son destinataire, et n'ayant pas présenté d'observations ou de contestations par rapport à l'intention manifestée par le ministre de procéder au retrait du

⁵ Cour adm. 14 juillet 2009, n°s 23857C et 23871C, Pas. adm. 2018, V° Procédure contentieuse, n° 3 et autres références y citées.

⁶ Trib. adm. 22 octobre 2007, n°22489 du rôle, Pas. adm. 2018, V° Procédure contentieuse, n° 11 et autres références y citées.

⁷ Trib. adm. 27 juin 2001, n° 12485, confirmé par arrêt du 17 janvier 2002, n° 13800C, Pas. adm. 2018, V° Procédure contentieuse, n° 14 et autres références y citées.

⁸ Trib. adm. 27 mai 1998, n° 9793, 9794 et 10069, Pas. adm. 2018, V° Procédure contentieuse, n° 159.

⁹ Trib. adm. (prés.) 25 septembre 2000, n° 12284, Pas. adm. 2018, V° Procédure contentieuse, n° 38.

¹⁰ Trib. adm. 22 janvier 2016, n° 34252, Pas. adm. 2018, V° Procédure contentieuse, n° 152.

¹¹ Idem.

dispositif médical litigieux, impose encore de s'interroger quant à la recevabilité des moyens avancés au fond par la société requérante.

Il est en effet constant en cause, la société ... l'ayant expressément admis, que les observations adressées par la société ... au ministre le furent en date du 18 octobre 2018, partant postérieurement à l'émission de la décision déferée datée pour sa part du 17 octobre 2018.

Or, si la société ... reproche en substance, tel qu'articulé autour de ses 3 moyens, au ministre de ne pas avoir tenu compte de certains éléments déterminés qui plaideraient - « *désormais* » - en faveur de l'innocuité du dispositif médical « ... » et partant en faveur de sa commercialisation sur le marché luxembourgeois, il n'appert pas, au terme d'un examen nécessairement sommaire, que ces informations aient été communiquées au ministre avant la prise de la décision litigieuse en date du 17 octobre 2018 ; ainsi, il appert au contraire que la société ... n'a présenté ses observations au ministre que postérieurement à la décision en question, tandis le rapport intitulé « ... » relatif au dispositif médical « ... » et à l'incident de production date du 7 novembre 2018, soit également postérieurement à la décision.

Il résulte encore à première vue de la liste des notifications dressée par la société ... que furent seulement notifiés au ministère de la Santé le retrait volontaire du dispositif médical en date du 17 août 2018 ainsi que la prise de position adressée à l'autorité compétente allemande le 9 septembre 2018, relative à l'incident et à l'opération de rappel du lot concerné, la société ... ayant encore contacté le ministère de la Santé le 14 septembre 2018 « *zwecks Klärung von Fragen zum Rückruf* ».

Enfin, il n'appert pas que les rapports médicaux des différents hôpitaux touchés, relatifs aux cas d'infections de divers patients, dont deux seraient décédés, auraient été communiqués au ministère avant la date de la décision litigieuse.

Or, il convient de rappeler qu'il est de principe que la légalité d'une décision administrative s'apprécie, dans le cadre d'un recours en annulation, en considération de la situation de droit et de fait au jour où elle a été prise, la vérification de la matérialité des faits s'effectue, en principe, d'après les pièces et éléments du dossier administratif¹², respectivement en fonction des éléments dont l'autorité a connaissance ou aurait dû avoir connaissance au moment où elle statue : en effet, il ne saurait être reproché à l'autorité administrative de ne pas avoir tenu compte d'éléments qui ne lui ont pas été présentés en temps utile¹³, le juge de l'annulation ne pouvant en effet prendre en considération ni des éléments de fait, ni des changements législatifs ou réglementaires s'étant produits postérieurement à la prise de la décision¹⁴.

Il ne saurait partant *a priori* et au terme d'une analyse nécessairement superficielle être reproché au ministre de ne pas avoir tenu compte en date du 17 octobre 2018 de précisions qui

¹² F. Schockweiler, Le contentieux administratif et la procédure administrative non contentieuse en droit luxembourgeois, 1996, n° 276.

¹³ Voir notamment CE belge, arrêt n° 110.548 du 23 septembre 2002 ; CE belge, arrêt n° 93.593 du 27 février 2001 ; dans le même sens également : CE belge, arrêt n° 87.676 du 26 août 1998, CE belge, arrêt n° 78.664 du 11 février 1999, CE belge, arrêt n° 82.272 du 16 septembre 1999, consultables sur www.raadvst-consetat.be, ainsi que CCE belge, n° 43 905 du 27 mai 2010, CCE belge, n° 46 725 du 27 juillet 2010, consultables sur www.cce-rvv.be ainsi que trib. adm. (prés) 23 mars 2012, n° 29992 ; trib. adm. 11 juin 2012, n° 29126 ; trib. adm. 9 juillet 2012, n° 28965, consultables sous www.ja.etat.lu.

¹⁴ Cour adm. 25 février 2014, n° 32165C ; Cour adm. 20 mars 2014, n° 33780 ; Cour adm. 26 juin 2014, n° 34374C, Pas. adm. 2018, V° Recours en annulation, n° 26.

ne lui ont à première vue pas été communiquées, le destinataire de la décision de retrait n'ayant pas, pour rappel, fait parvenir ses observations en temps utile au ministre. La situation de fait actuellement alléguée ne saurait partant non plus constituer un élément supportant un moyen sérieux, susceptible d'aboutir à l'annulation par les juges du fond, statuant en tant que juges de l'annulation, de la décision déférée.

Il s'ensuit, au vu de toutes les considérations ci-avant, prises tant globalement qu'individuellement, que la société ... est à débouter de sa demande en institution d'un sursis à exécution.

Par ces motifs,

le soussigné, président du tribunal administratif, statuant contradictoirement et en audience publique,

rejette la demande en obtention d'un sursis à exécution,

condamne la partie requérante aux frais.

Ainsi jugé et prononcé à l'audience publique du 28 janvier 2019 par Marc Sünner, président du tribunal administratif, en présence du greffier Xavier Drebenstedt.

s. Xavier Drebenstedt

s. Marc Sünner

Reproduction certifiée conforme à l'original
Luxembourg, le 28 janvier 2019
Le greffier du tribunal administratif