

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF  
DE MONTREUIL**

**REPUBLIQUE FRANÇAISE**

**N°1801521**

Association Vivre sans thyroïde et autres

**AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS**

Mme Mehl-Schouder  
Juge des référés

La juge des référés, présidente de la 8<sup>ème</sup> chambre

Ordonnance du 23 avril 2018

54-035-04  
61-04-01  
C+

Vu la procédure suivante :

Par une requête et un mémoire, enregistrés le 15 février 2018 et le 15 mars 2018, l'association Vivre sans thyroïde, Mme Corinne Dardenne, Mme Nadège Delafosse, Mme Colette Estrems, Mme Aurore Guebara, Mme Josiane Leaute, Mme Thérèse Monfraix, Mme Marie-Louise Parissenti, représentées par Me Lèguevaques, demandent au juge des référés :

1°) d'enjoindre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de communiquer, sous astreinte de 1 500 euros par jour de retard et par document, les documents suivants :

- ceux relatifs à la détermination du taux de rotation du Lévothyrox afin d'en apprécier la stabilité et la disponibilité avant et depuis le 30 mars 2017 ;
- ceux relatifs au contrôle des différentes usines de fabrication de Lévothyrox / Euthyrox/Eutirox ;
- ceux permettant la vérification des liens d'intérêts entre l'ANSM et les laboratoires MERCK ;
- ceux relatifs à la pharmacovigilance :
  - les dossiers administratifs ;
  - les bases de données statistiques et scientifiques de MERCK sur le Lévothyrox NF recueillis au cours de la crise sanitaire ;
  - les bases de données statistiques et scientifiques de la base nationale de pharmacovigilance communiquées à l'ANSM ;
  - les bases de données statistiques et scientifiques du pôle «Epidémiologie des produits de santé» en rapport avec le Lévothyrox.

2°) de mettre à la charge de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des

produits de santé la somme de 1 200 euros pour chaque requérant, au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Ils soutiennent que :

- les documents ont le caractère de documents administratifs publics communicables au sens de l'article L.300-2 du code des relations entre le public et l'administration, et ne peuvent être regardés comme étant couverts par le secret en matière commerciale et industrielle ; l'enquête préliminaire ouverte par le parquet ne permet pas de faire obstacle au droit à communication.

- la condition d'urgence est remplie, en ce que la communication des documents demandés est nécessaire à la sauvegarde des droits des demandeurs devant la juridiction administrative ; en effet, les pièces sollicitées permettront la démonstration du bien-fondé du recours pour excès de pouvoir à l'encontre de la décision implicite de rejet née du silence gardé par la Ministre de la santé sur leur demande tendant à ce que soit ordonné à Pathéon France la fabrication d'Euthyrox, soit l'ancienne formule ; en outre, ces documents pourront permettre d'établir le préjudice des patients causé par la nouvelle formule et ainsi de justifier la fabrication de l'ancienne formule ; ils serviront également au soutien de futures actions, y compris en indemnisation, contre les acteurs publics de ce dossier ; enfin, l'urgence se trouve confirmée par la crise sanitaire majeure liée à ce dossier liée à l'arrêt du traitement résultant de la nouvelle formule.

- la condition d'utilité de la mesure est également satisfaite, en ce que le recours pour excès de pouvoir envisagé est dirigé contre une décision implicite de refus qui, par hypothèse, ne s'accompagne pas des motifs qui la sous-tendent ; en outre, le recours contre cette décision ne sera pas prescrit à la date de l'audience, s'agissant d'une décision implicite ; enfin, l'action envisagée est pertinente en ce qu'elle a pour but de demander à la société Pathéon France la production d'Euthyrox pour la période postérieure, d'une part à l'écoulement des boîtes d'Euthyrox importées par la société Merck suivant une autorisation de l'ANSM en septembre 2017 et, d'autre part, à la date à laquelle la société Merck a annoncé qu'elle cessera la production de Levothyrox ancienne formule pour toute l'Union européenne.

- la demande ne fait pas obstacle à une décision administrative :

- les courriers des 23 novembre 2017 et 1<sup>er</sup> décembre 2017 par lesquels l'ANSM refuse à l'association la communication du rapport de pharmacovigilance de l'ancienne formule ne constituent pas un tel obstacle en ce qu'ils ne s'adressent pas à l'ensemble des requérants et ne concernent pas l'ensemble des documents demandés ;
- le courrier du procureur de la République du TGI de Marseille sur lequel l'ANSM se fonde pour estimer que les documents ne sont pas communicables ne constitue pas non plus une décision administrative faisant obstacle à la demande de communication ; en effet, ce courrier ne mentionne aucun document de manière précise : les documents couverts par la protection de l'article L. 311-5 du code des relations entre le public et l'administration ne sont pas déterminables ;
- à titre subsidiaire, la condition de préjudice d'exécution d'une décision administrative peut être contournée en cas de « prévention d'un péril grave », ce qui est le cas en l'espèce.

- la demande de communication ne se heurte à aucune contestation sérieuse ; l'ANSM ne saurait soutenir le contraire dès lors que le courrier du procureur de la République du TGI de Marseille ne fait pas état des documents ayant été placés sous main de justice, et que dans son avis, la CADA ne se prononce que pour la demande tendant à la communication du rapport de pharmacovigilance de l'ancienne formule.

Par des mémoires, enregistrés les 6 mars 2018 et 15 mars 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, représentée par Me Schmelck, conclut au rejet du recours.

Elle soutient que :

- le prononcé de la mesure sollicitée fait obstacle à l'exécution de décisions administratives, à savoir les décisions du 23 novembre 2017 et du 1<sup>er</sup> décembre 2017, par lesquelles le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a refusé de faire droit à la demande de communication du rapport de pharmacovigilance du Levothyrox ancienne formule présentée par l'association Vivre sans thyroïde, au motif qu'une telle communication est de nature à porter atteinte au déroulement de la procédure pénale pendante devant le tribunal de grande instance de Marseille ;
- la mesure sollicitée n'est pas utile, en ce que si les requérants prétendent que la communication des documents leur permettra d'exercer un recours à l'encontre de la décision implicite de rejet née du silence gardé par la Ministre de la santé et des solidarités sur leur demande de réquisitionner la production de l'ancienne formulation de la spécialité pharmaceutique Levothyrox, ils seront forclos à la date de l'audience, le délai pour agir contre cette décision prenant fin le 14 mars 2018 ; en outre, aucune action indemnitaire ne saurait être exercée à l'encontre de l'Agence dès lors qu'il ne peut lui être reproché quelconque carence ;
- l'urgence n'est pas caractérisée, en ce que la Ministre de la santé et des solidarités n'a pas été mise en cause dans le cadre de la présente procédure ; ainsi que dit précédemment, au jour de l'audience, les requérants seront forclos pour exercer un recours contentieux à l'encontre de la décision implicite de rejet née du silence observé par la Ministre de la Santé et des solidarités ; cela fait ressortir un manque de diligence de la part des requérants qui n'ont introduit leur recours que le 15 février 2017, et en conséquence, conduit à douter de l'urgence qu'ils auraient à disposer des documents demandés ; en outre, la condition d'urgence résultant de la nécessité d'ordonner la fabrication de l'ancienne formule n'est pas remplie ; il en va de même s'agissant de la nécessité de « faire reconnaître le préjudice des patients » en vue d'une procédure d'indemnisation ; en tout état de cause, une telle action serait vouée à l'échec en raison de l'absence de carence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- la demande se heurte manifestement à une contestation sérieuse, en ce que le procureur de la République a nié la possibilité de transmettre les documents demandés et que, sur ce fondement, la Commission d'accès aux documents administratifs a émis un avis favorable le 22 février 2018 à la communication desdits documents ;
- l'Agence n'est pas en mesure de fournir les documents saisis lors des perquisitions, ni de les identifier précisément, ni d'en avoir la liste, l'enquête pénale étant en cours ;
- les déclarations d'intérêts sont des données publiques accessibles ;
- elle ne dispose pas de document sur le rapport coût/bénéfice du changement de formule ;

- la communication du taux de rotation dans les pharmacies d'officine du Lévothyrox peut être demandée au conseil national de l'ordre des pharmaciens, qui les a transmises à l'Agence.

La présidente du tribunal administratif de Montreuil a désigné Mme Mehl-Schouder, vice-présidente, pour statuer en qualité de juge des référés.

Vu :

- les pièces jointes à la requête.

Vu :

- le code des relations entre le public et l'administration ;
- le code pénal ;
- le code de procédure pénale ;
- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique qui s'est tenue le 16 mars 2018 à 10 heures :

- le rapport de Mme Mehl-Schouder, présidente,

- les observations de Me Lèguevaques et Me Philippot, pour les requérantes. Ils précisent que deux nouveaux éléments sont intervenus depuis la saisine du tribunal : d'une part, l'ouverture d'une instruction par le procureur de la République du tribunal de grande instance de Marseille le 5 mars 2018 et, d'autre part, la publication du rapport de l'association Vivre sans thyroïde selon lequel 500 000 malades ne supportent pas la nouvelle formule du Levothyrox ; que les requérantes ne disposent pas d'informations suffisantes et précises pour convaincre le juge du bien-fondé de la future demande devant le tribunal tendant à ce que soit ordonnée la fabrication de l'ancienne formule du Levothyrox ; que, par les documents demandés, ils veulent la preuve que les produits alternatifs, et le Levothyrox ancienne formule ayant été importé, sont suffisants pour répondre aux besoins des malades ; qu'il s'agit d'une crise sanitaire grave au sens de l'article L. 3131-1 du code de santé publique et qu'ils veulent ainsi faire un recours contre le refus implicite de la Ministre de la santé sur le demande de réquisitionner une usine qui est aujourd'hui façonnier du Levothyrox ancienne formule uniquement pour le marché italien ; que les liens d'intérêts entre l'ANSM et Merck ne sont pas à jour sur le site internet de l'ANSM ; que si l'association s'est vue refuser la communication du rapport de pharmacovigilance de l'ancienne formule du Levothyrox, ce n'est pas le cas des autres requérantes ; qu'il n'existe pas de décision qui préjudicierait à la communication de l'ensemble des documents dès lors qu'il n'y a pas de liste des documents ayant été perquisitionnés au siège de l'ANSM et au laboratoire Merck ; que la condition d'utilité des mesures sollicitées est remplie dès lors que l'association pourra exercer un recours pour excès de pouvoir contre le refus implicite de la Ministre de la santé, ainsi qu'une action en responsabilité à l'encontre de l'ANSM pour défaut d'information ;

que la notion d'urgence est appréciée différemment dans le cadre du référé mesures-utiles que pour le référé-liberté ; que dans le présent recours la condition d'urgence est remplie dès lors que la communication des documents demandés est nécessaire pour défendre les intérêts de l'association ; que certains documents (*dans les catégories f), g) ; h) de la requête*) sont postérieurs aux perquisitions et ne sont donc pas placés sous main de justice ;

- les observations de Me Schmelck, pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle ajoute qu'il convient de distinguer, d'une part, la situation de l'association Vivre sans thyroïde, qui a fait une demande à l'ANSM de communication de documents et qui s'est vue opposer deux décisions de refus et un avis défavorable de la CADA, et pour qui la voie du référé mesures-utiles est fermée, et d'autre part, la situation des autres requérantes, pour qui la voie du référé mesures-utiles est possible ; que l'absence de compte-rendu des documents perquisitionnés s'explique par les règles de la procédure pénale ; que cependant, il est acquis que tous les documents papiers ont été saisis ainsi que tous les documents informatiques ; que dès lors, tout ce qui est réclamé par les requérantes est susceptible d'avoir été saisi par le procureur de la République du tribunal de grande instance de Marseille ; que le parquet de Marseille n'a pas ouvert d'information judiciaire pour homicide involontaire et qu'il n'y a donc pas de lien entre les décès de malades sous Levothyrox et la prise de Levothyrox nouvelle formule ; que les requérantes ont la possibilité de se constituer partie civile à l'instance pénale en cours et alors demander à ce que certaines pièces soient communiquées.

Considérant ce qui suit :

1. Aux termes de l'article L. 521-3 du code de justice administrative : « *En cas d'urgence et sur simple requête qui sera recevable même en l'absence de décision administrative préalable, le juge des référés peut ordonner toutes autres mesures utiles sans faire obstacle à l'exécution d'aucune décision* ».

2. Saisi sur le fondement de l'article L. 521-3 d'une demande qui n'est pas manifestement insusceptible de se rattacher à un litige relevant de la compétence du juge administratif, le juge des référés peut prescrire, à des fins conservatoires ou à titre provisoire, toutes mesures que l'urgence justifie, notamment sous forme d'injonctions adressées à l'administration, à la condition que ces mesures soient utiles et ne se heurtent à aucune contestation sérieuse. En raison du caractère subsidiaire du référé régi par l'article L. 521-3, le juge saisi sur ce fondement ne peut prescrire les mesures qui lui sont demandées lorsque leurs effets pourraient être obtenus par les procédures de référé régies par les articles L. 521-1 et L. 521-2. Enfin, il ne saurait faire obstacle à l'exécution d'une décision administrative, même celle refusant la mesure demandée, à moins qu'il ne s'agisse de prévenir un péril grave.

#### I. La détermination des documents dont la communication est demandée :

3. L'association Vivre sans thyroïde et autres demandent au juge des référés, sur le fondement de l'article L. 521-3 du code de justice administrative, d'enjoindre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de communiquer divers documents.

4. Les premiers documents dont la communication est demandée sont relatifs à la détermination du taux de rotation du Lévothyrox afin d'en apprécier la stabilité et la disponibilité avant et depuis le 30 mars 2017. Les requérants précisent qu'il s'agit de tout document ou étude permettant de vérifier le taux de rotation dans les pharmacies d'officine du Lévothyrox (ancienne et nouvelle formule) avant le 30 mars 2017, ainsi que de tout rapport, communication, documents de synthèse, audits, analyses, mails, correspondances, messages à destination du public ou des professionnels de santé émanant du ou à destination de «l'évaluateur rupture de stock ou du chargé rupture de stock et en général du Pôle contrôle du marché» et relatifs aux spécialités à base de lévothyroxine sur la période 2007-2018. Il s'agit également de tout document permettant de déterminer la répartition géographique du Lévothyrox AF/NF depuis le 1<sup>er</sup> mars 2017 et de suivre la diffusion de l'Euthyrox depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2017, au niveau des grossistes (stocks réels) et des officines (délivrances réelles par rapport aux commandes, incluant les commandes non honorées faute de stocks disponibles), pour vérifier s'il existe une disponibilité suffisante comme l'affirme le ministre et l'ANSM, ou s'il a existé une rupture de stock au 10 octobre 2017, 1<sup>er</sup> novembre 2017, 1<sup>er</sup> décembre 2017, 1<sup>er</sup> janvier 2018 et 1<sup>er</sup> février 2018. La demande porte également à ce titre sur les documents relatifs au contrôle des différentes usines de fabrication de Lévothyrox / Euthyrox / Eutirox, à savoir le rapport de contrôles diligentés par l'ANSM des différentes usines de MERCK ou de ses sous-traitants (de 2007 à 2018), la vérification de la provenance des matières premières composant les différentes formules, les correspondances (Courriers, mails, etc.) échangés par l'ANSM avec l'EMA en lien avec le Lévothyrox (sur la période 2007-2017), les déclarations administratives et réglementaires déposées par MERCK sur le Lévothyrox (2007-2018), les correspondances (courriers, mails, etc.) échangées entre l'ANSM et la DGS ainsi qu'avec les différents services du ministère de la santé en lien avec les différentes crises du Lévothyrox (2010: arrivée des génériques, 2013: rupture des stock/approvisionnement, 2017-2018: introduction de la nouvelle formule), le(s) compte-rendu(s) interne(s) à l'ANSM ou aux réunions organisées avec ou par la DGS dans le cadre de la gestion du dossier Lévothyrox).

5. La deuxième série de documents dont la communication est demandée sont relatifs à la vérification des liens d'intérêts entre l'ANSM et les laboratoires MERCK. De manière plus précise cette demande porte sur la liste de tous les experts intervenus directement ou indirectement sur le dossier Lévothyrox depuis 2007 pour le compte de l'ANSM, la liste de tous les décideurs (i.e. personne consulté ou votant lors d'une réunion organisée par l'ANSM) impliqués directement ou indirectement dans le dossier Lévothyrox depuis 2007. Elle porte également sur les déclarations d'intérêts de MERCK à l'égard de tous les experts impliqués directement ou indirectement dans le dossier Lévothyrox AF/NF et intervenant, notamment, pour l'EMA, l'ANSM, la HAS, Commission de transparence et le Ministère de la Santé sur la période 2007-2017, arrêtées au 30 novembre 2017, et, enfin, les déclarations d'intérêts de MERCK à l'égard de tous les décideurs impliqués directement ou indirectement dans le dossier Lévothyrox AF/NF et intervenants, notamment, pour l'EMA, l'ANSM, la HAS, Commission de transparence et le ministère de la santé sur la période 2007-2017, arrêtées au 30 novembre 2017.

6. La troisième série de documents dont la communication est demandée sont relatifs à la pharmacovigilance. Il s'agit des rapports de pharmacovigilance (2007-2017) de l'ANSM ou tout document communiqué par MERCK permettant d'établir une instabilité dans le temps et entre lots du Lévothyrox et notamment toutes communications et études de MERCK relatives au non-respect des limites de teneur en lévothyroxine de 95% à 105%. Il s'agit également des

rapports de pharmacovigilance de l'ANSM (2007-2017) ou tout document communiqué par MERCK permettant d'établir que la présence de lactose dans Lévothyrox AF a été source de signalements de pharmacovigilance. Cette demande porte également sur les rapports de pharmacovigilance (2007-2017) relatifs aux produits alternatifs au Lévothyrox (AF ou NF) notamment les produits génériques et notamment l'enquête de pharmacovigilance relative aux risques liés à la substitution entre deux spécialités à base de lévothyroxine de 2012 (communication des données brutes, rapports, analyses, identité des personnes impliquées dans l'étude, etc.). Sont enfin demandés les rapports relatifs aux effets secondaires liés à la substitution d'un générique au Lévothyrox ayant donné lieu au compte-rendu de la réunion du 27 mars 2012 et révélé par Le Parisien, les données brutes ayant été à l'origine de ce rapport ainsi que la méthodologie utilisée pour le recueil et le traitement de ces données.

7. La quatrième série de documents dont la communication est demandée sont des dossiers administratifs. Les requérants précisent qu'il s'agit de tout document permettant d'établir ou de confirmer que le changement de formule a été «imposé» par l'ANSM, mais aussi de tous les documents, études, rapports propres à permettre le respect de la réglementation relative aux Rapports publics d'évaluation (RapPE) concernant le Lévothyrox AF/NF, et notamment le rapport coût/bénéfice du changement de formule. Cette demande porte également sur le dossier d'AMM de la nouvelle formule de la spécialité Lévothyrox ainsi que toute demande de modification des AMM des différentes spécialités déposée par MERCK entre 2007 et 2017. Elle inclut encore toute documentation scientifique ou administrative permettant de justifier de l'acceptation du dépôt de demande d'AMM du Lévothyrox NF par la voie simplifiée, réservée aux génériques. Sont également demandés à ce titre la décision de l'AMM du 16 février 2015 et tous documents subséquents communiqués par MERCK ou internes à l'ANSM dans le cadre du traitement de ce dossier, tout en précisant l'identité complète des personnels de l'ANSM impliqués dans l'instruction et la décision d'octroi de l'AMM, mais aussi tout document concernant la communication des spectres IR de référence ainsi que les documents attestant de la conformité aux réglementations en vigueur demandés par l'ANSM à MERCK à la suite de l'AMM du 27 septembre 2016. La demande porte enfin sur les tests et/ou études cliniques de la nouvelle formule de la spécialité Lévothyrox.

8. La cinquième série de documents dont la communication est demandée porte sur les bases de données statistiques et scientifiques de MERCK sur le Lévothyrox NF recueillis au cours de la crise sanitaire. Elle inclut l'extraction de tous les cas graves et non graves répondant aux requêtes Standardised MedDRA Query «thyroid dysfunction» et «medication errors» ainsi que les cas répondant aux termes High Level Term (HLT) «Overdose» et «Underdose». Elle comprend aussi le récapitulatif quantitatif global de tous les effets indésirables survenus en France classés par System Organ Class ainsi que le nombre de cas correspondant (en distinguant les cas graves et non graves) pour la période du 27 mars 2017 au 30 novembre 2017 inclus (avec individualisation de la période du 11 septembre 2017 au 30 novembre 2017) et pour lesquels Lévothyrox est codé en imputabilité OMS suspect ou interaction. Est également demandée à ce titre la transmission de toutes les fiches anonymisées de décès et de mise en jeu du pronostic vital, quels que soient les effets indésirables codés et impliquant Lévothyrox codé en imputabilité OMS suspect ou interaction, ou encore le résultat de la détection de signal faite par le laboratoire MERCK sur la période 11 septembre 2017 au 30 novembre 2017 incluant une description et les fréquences des effets indésirables en disproportion. La demande de communication porte enfin sur les données de vente, les données d'exposition et le document «Benefit-Risk Evaluation Report Levothyroxine NF / Levothyrox from 26 mar 2017 to 20 oct 2017».

9. La sixième série de documents dont la communication est demandée porte sur les bases de données statistiques et scientifiques de la base nationale de pharmacovigilance communiquées à l'ANSM. Il s'agit, de manière plus précise, de la requête dite large permettant l'extraction de tous les cas graves et non-graves pour lesquels Lévothyrox est codé en imputabilité OMS suspect ou interaction sur la période du 15 septembre 2017 au 30 novembre 2017 et sur la période du 1<sup>er</sup> décembre 2017 au 31 mars 2018. Cette demande comprend également la requête selon la SMQ large «dysfonctionnement thyroïdien» ainsi que les effets codés en Preferred Term (PT) «TSH sanguine» et PT «TSH sanguine normale», permettant d'identifier les cas graves et non graves pour lesquels Lévothyrox est codé en imputabilité OMS suspect ou interaction sur la période du 15 septembre 2017 au 30 novembre 2017 et sur la période du 1<sup>er</sup> décembre 2017 au 31 mars 2018.

10. La septième série de documents dont la communication est demandée porte sur les bases de données statistiques et scientifiques du pôle «Epidémiologie des produits de santé» en rapport avec le Lévothyrox. La demande précise inclure toute étude, rapport, analyses, recommandations émanant de ce Pôle de l'ANSM et relatif aux spécialités à base de lévothyroxine entre 2007 et 2018. Elle précise également porter sur tout rapport, documents, recommandations et toutes les informations (données brutes) émanant du SNIIRAM (système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie) communiqués à l'ANSM sur la période 2007-2018 et relatives aux spécialités à base de lévothyroxine. Elle inclut enfin les comptes-rendus de réunion de l'ANSM en lien avec la crise du Lévothyrox et notamment relatifs aux réunions sur la communication en direction du public, la gestion des ruptures et les demandes d'AMM des alternatives.

## II. Sur les conclusions tendant à la communication du rapport de pharmacovigilance de l'ancienne formule de la spécialité Levothyrox :

11. La demande présentée par l'association Vivre sans thyroïde et les autres requérantes tend, entre autres, à ce que le tribunal ordonne à l'ANSM la communication des rapports de pharmacovigilance de l'ancienne formule de la spécialité Levothyrox, communication qui a été refusée à l'association par l'ANSM par deux courriers du 23 novembre 2017 et 1<sup>er</sup> décembre 2017. Le refus de transmission d'un rapport de pharmacovigilance constitue une décision faisant grief. Dès lors, la mesure ainsi demandée par l'association, qui fait obstacle à l'exécution d'une décision administrative, n'est pas au nombre de celles que le juge des référés a le pouvoir d'ordonner en application des dispositions de l'article L. 521-3 précité. Il suit de là que la demande de l'association est irrecevable en tant qu'elle sollicite la communication des rapports de pharmacovigilance de l'ancienne formule.

## III. Sur les conclusions tendant à la communication des autres documents:

12. En premier lieu, aux termes de l'article L. 311-1 du code des relations entre le public et l'administration : « *Sous réserve des dispositions des articles L.311-5 et L. 311-6, les administrations mentionnées à l'article L.300-2 sont tenues de publier en ligne ou de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent aux personnes qui en font la*



*demande, dans les conditions prévues par le présent livre ». Selon l'article L. 311-5 du même code : « Ne sont pas communicables (...) : 2° Les autres documents administratifs dont la consultation ou la communication porterait atteinte : (...) f) Au déroulement des procédures engagées devant les juridictions ou d'opérations préliminaires à de telles procédures, sauf autorisation donnée par l'autorité compétente (...) ».*

13. Il ressort de l'instruction que, par courrier du 27 octobre 2017, le directeur général de l'ANSM a sollicité le procureur de la République du tribunal de grande instance de Marseille pour déterminer si la transmission, à des journalistes du « Monde », de documents qu'elle détenait et relatifs à la spécialité Levothyrox appelait quelconque objection, eu égard à l'enquête préliminaire en cours. Ce courrier indique que *« ces demandes portent notamment sur les données de pharmacovigilance relatives à la spécialité Levothyrox et aux autres lévothyroxines, les données et ventes de ces spécialités, les comptes rendus des discussions et les correspondances échangées entre l'Agence et les fabricants de levothyroxine, les comptes rendus des discussions internes, les comptes rendus des discussions entre l'Agence et le ministère de la santé, les comptes rendus entre l'Agence et les laboratoires concernés, les notes relatives aux données des réseaux sociaux et/ou des requêtes internet en matière de pharmacovigilance et, à défaut, les emails et courriers entre les personnels de l'Agence et avec les parties prenantes portant sur ces sujets »*. Par un courrier électronique du 6 novembre 2017, la directrice des affaires juridiques de l'ANSM a informé le tribunal de grande instance de Marseille que *« les associations souhaitent également disposer des documents pris pendant la perquisition »*. Le procureur de la République, par un courrier en date du 9 novembre 2017, a considéré que *« ces demandes portent sur les mêmes documents que ceux placés sous main de justice dans le cadre de la procédure judiciaire en cours et suivie contre X des chefs de tromperie aggravée, atteintes involontaires à l'intégrité physique et mise en danger de la vie d'autrui »*, et qu'en conséquence, l'ANSM n'est pas autorisée à faire droit à la demande de communication *« dès lors qu'un tel accès porterait atteinte au bon déroulement de cette procédure et ce conformément à l'article L. 311-5 du code des relations entre le public et l'administration »*. L'ANSM se prévaut en outre de ce qu'elle n'a plus les documents ainsi saisis en sa possession. Dès lors, ne peuvent être communiqués, car saisis, l'intégralité des documents papiers concernant le Levothyrox ainsi que l'intégralité des supports informatiques ayant trait à cette même spécialité.

14. En outre, comme exposé précédemment, le 23 novembre 2017 et le 1<sup>er</sup> décembre 2017, le directeur général de l'ANSM a adressé un courrier à Mme Beate Bartes, présidente de l'association Vivre sans thyroïde, par lequel il rejette sa demande de communication du rapport de pharmacovigilance de la spécialité pharmaceutique Levothyrox ancienne formule. Mme Beate Bartes avait également saisi la CADA concernant la communication de ce document et un avis défavorable a été émis le 22 février 2018, au motif que les éléments qui lui étaient présentés faisaient craindre une atteinte au déroulement de la procédure juridictionnelle en cours. La circonstance que cette décision de refus et cet avis de la CADA ne concernent qu'un des documents demandés par le présent recours est sans influence sur le caractère non communicable des documents ayant été placés sous main de justice.

15. Dans ces conditions, les mesures sollicitées par l'association Vivre sans thyroïde se heurtent à une contestation sérieuse en ce qu'il n'est pas établi que l'Agence aurait encore en sa possession les documents perquisitionnés ni qu'elle puisse en obtenir une copie, et, qu'en tout état de cause, la communication demandée serait de nature à porter atteinte au f) du 2° de

l'article L. 311-5 du code des relations entre le public et l'administration, le parquet n'ayant pas donné son autorisation à la communication des pièces en cause.

16. En second lieu, l'article L.311-2 du code des relations entre le public et l'administration dispose que le droit à communication ne s'applique qu'à des « *documents achevés* », sauf s'ils sont « *l'objet d'une diffusion publique* » et que l'administration « *n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre ou leur caractère répétitif ou systématique* ». L'article L.311-6 du même code stipule que : « *Ne sont communicables qu'à l'intéressé les documents administratifs : 1° Dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée, au secret médical et au secret en matière commerciale et industrielle, lequel comprend le secret des procédés, des informations économiques et financières et des stratégies commerciales ou industrielles et est apprécié en tenant compte, le cas échéant, du fait que la mission de service public de l'administration mentionnée au premier alinéa de l'article L. 300-2 est soumise à la concurrence ; 2° Portant une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable ; 3° Faisant apparaître le comportement d'une personne, dès lors que la divulgation de ce comportement pourrait lui porter préjudice. (...).* ».

17. Si les requérantes se prévalent de que certains des documents demandés n'ont pu être saisis car postérieurs à la perquisition du siège de l'ANSM, le 17 octobre 2017, ou encore de ce que certains documents antérieurs n'auraient pas été saisis par le juge pénal, les documents en cause sont insuffisamment identifiés.

18. Par ailleurs, les demandes de communication présentées, par leurs imprécision et généralité, ne permettent pas suffisamment d'établir qu'elles porteraient sur des documents existants et achevés, non couverts par un des secrets protégés par la loi tels que rappelés ci-dessus ou ne faisant pas l'objet d'une diffusion publique, ni d'ailleurs d'établir quels documents sont susceptibles ou non d'être détenus par l'Agence nationale de sécurité du médicament. Elles présentent en outre, eu égard à l'importance quantitative des documents ainsi sollicités, un caractère abusif.

19. En dernier lieu, si les requérantes soutiennent que les documents demandés permettraient d'établir le préjudice des patients de la nouvelle formule et de justifier la fabrication de l'ancienne formule, et pourraient ainsi être utiles pour permettre au recours en annulation qu'elles entendraient introduire contre la décision implicite de rejet du ministre de la santé tendant à ordonner l'ancienne formule d'aboutir, elles n'établissent pas que la communication immédiate des pièces mentionnées dans la demande soumise au juge des référés soit nécessaire à la sauvegarde de leurs droits devant la juridiction administrative, d'autant plus que rien ne fait obstacle à ce qu'elles saisisse le ministre d'une demande de communication des motifs d'une telle décision implicite ou encore demandent au juge de l'excès de pouvoir, dans le cadre de ses pouvoirs d'instruction, d'ordonner la communication de telle ou telle pièce qu'elles estimerait nécessaire d'obtenir. Il ne résulte pas plus des pièces du dossier qu'une telle communication immédiate de pièces serait nécessaire pour étayer un futur recours indemnitaire, et il n'est pas plus justifié de l'existence du péril grave invoqué. Il suit de là que leur demande, qui ne satisfait ni à la condition d'utilité ni à celle de l'urgence, doit être rejetée.

20. Dans ces conditions, les mesures sollicitées dans la présente requête par l'association Vivre sans thyroïde et autres ne présentent pas le caractère d'utilité et d'urgence requis par les dispositions précitées de l'article L. 521-3 du code de justice administrative.

21. Il résulte de tout ce qui précède que les conclusions présentées sur le fondement de l'article L. 521-3 du code de justice administrative ne peuvent être accueillies. Les conclusions en injonction présentées ne peuvent, dès lors, qu'être elles-mêmes rejetées. Il y a lieu, par voie de conséquence, de rejeter également les conclusions présentées par l'association Vivre sans thyroïde et autres sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

**ORDONNE :**

Article 1er : La requête de l'association Vivre sans thyroïde et autres est rejetée.

Article 2 : La présente ordonnance sera notifiée à l'association Vivre sans thyroïde, Mme Corinne Dardenne, Mme Nadège Delafosse, Mme Colette Estrems, Mme Aurore Guebara, Mme Josiane Leaute, Mme Thérèse Monfraix, Mme Marie-Louise Parissenti et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Copie en sera adressée à la ministre des solidarités et de la santé.

Fait à Montreuil, le 23 avril 2018.

La juge des référés

Le greffier,

Signé

Signé

M.-C. Mehl-Schouder

P. Goncalves

La République mande et ordonne à la ministre des solidarités et de la santé, en ce qui la 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 ordonnance.