



**HAL**  
open science

# Bien-fondé d'une décision de police sanitaire interdisant un essai clinique : rappel à l'ordre en période de Covid-19

Olivier Saumon, Jean-François Laigneau

## ► To cite this version:

Olivier Saumon, Jean-François Laigneau. Bien-fondé d'une décision de police sanitaire interdisant un essai clinique : rappel à l'ordre en période de Covid-19. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2020, 27. hal-04054198

**HAL Id: hal-04054198**

**<https://hal.science/hal-04054198v1>**

Submitted on 31 May 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**Olivier Saumon**

Avocat au barreau de Paris Jasper avocats

**Jean-François Laigneau**

Avocat au barreau de Paris Jasper avocats

### Bien-fondé d'une décision de police sanitaire interdisant un essai clinique : rappel à l'ordre en période de COVID 19

L'essentiel du dispositif encadrant la recherche sur l'homme résulte de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, dite loi « Huriet-Sérusclat »<sup>1</sup>. L'encadrement juridique initié par ce texte répond à un double impératif : garantir la sécurité des futurs utilisateurs d'un produit de santé, ce qui passe par l'exigence d'essais cliniques préalables à sa mise sur le marché, d'une part, et assurer la protection des personnes qui participent à ces essais, d'autre part. Pour répondre à cette seconde attente, un corps de règles a été mis en place afin de protéger les personnes participant aux « recherches impliquant la personne humaine », qui sont placées dans une situation fondamentalement différente de la relation de soins. En effet, les sujets de ces recherches prêtent leur corps à une expérimentation effectuée non pas dans leur intérêt thérapeutique propre, mais en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

La finalité qui sous-tend ce corps de règles suppose de vérifier en amont de la mise en œuvre de l'essai clinique, puis à tout moment, que « *le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche* », ou encore que l'intérêt des sujets de la recherche « *prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société* »<sup>2</sup>. Le cadre protecteur se décline autour de deux grands axes, s'agissant singulièrement des recherches susceptibles de présenter le plus de risques pour la personne, les « recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle »<sup>3</sup> pour lesquelles les garanties sont renforcées :

1 - Auquel il convient d'ajouter aujourd'hui le règlement 536/2014 relatif aux essais cliniques.

2 - Article L. 1121-2 du Code de la santé publique.

3 - Article L. 1121-1 1° du Code de la santé publique.

- le premier axe vise à protéger spécifiquement le sujet de la recherche, en lui permettant de bénéficier de garanties supplémentaires ou renforcées par rapport à la relation de soins : interdiction pour les personnes en situation de vulnérabilité de participer à un essai clinique, obligation d'information et de consentement écrits, assurance propre à l'essai, modalités d'indemnisation facilitées en cas de dommages etc. ;

- le second axe vise à soumettre le protocole de recherche et ses opérateurs, c'est-à-dire aussi bien le promoteur<sup>4</sup> que le ou les investigateurs<sup>5</sup>, à des contrôles qui leur sont extérieurs. Ainsi, pour pouvoir être menée, une recherche doit obtenir l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi que l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP). Une fois ce double aval donné, les deux instances conservent un certain pouvoir de contrôle sur le déroulement de la recherche, puisqu'elles sont par exemple destinataires des modifications substantielles envisagées ou des événements indésirables survenus. S'il s'agit d'un contrôle relatif de la part des CPP, il est bien plus étroit de la part de l'Agence, qui est responsable de la mise en œuvre du système de vigilance de l'essai. Ainsi, l'article L. 1123-11 du Code de la santé publique donne pouvoir à l'ANSM pour demander à tout moment au promoteur des informations sur la recherche, mais aussi pour demander que des modifications soient apportées à ses modalités de réalisation ou aux documents qui la concernent, voire pour la suspendre ou l'interdire.

C'est dans le cadre des pouvoirs de police sanitaire de l'ANSM relatifs aux essais cliniques que la cour administrative d'appel de Marseille a rendu son arrêt du 16 septembre 2019<sup>6</sup>. De quoi s'agissait-il ? En 2010, l'ANSM et le CPP ont tous deux donné leur aval à un essai clinique, portant sur l'« *utilisation de cellules souches mésenchymateuses de moelle osseuse autologue ensemencées sur scaffold résorbable pour cicatrifier un défaut du cartilage articulaire et l'arthrose du genou* », devant être mené dans le sud de la France par un médecin qui était à la fois le promoteur et l'investigateur de l'étude. Alors que ce promoteur de l'étude a déclaré à l'ANSM la fin de l'essai au 26 janvier 2014, l'Agence a mis en évidence que l'étude se poursuivait, l'investigateur continuant à inclure de nouveaux sujets dans la recherche en dehors de tout cadre. A la suite d'une inspection menée conjointement par l'ANSM et l'Agence Régionale de Santé (ARS) qui a confirmé

4 - Défini par l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique comme « *la personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu* ».

5 - Définis par l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique comme « *la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs* ».

6 - CAA Marseille, 16 septembre 2019, n° 18MA03553, rectifié par l'ordonnance du 25 septembre 2019.

ces graves non-conformités, le directeur général de l'ANSM a pris une décision de police sanitaire le 8 décembre 2015 aux fins d'interdire la poursuite de la recherche<sup>7</sup>. Le médecin qui assumait le double rôle de promoteur et d'investigateur a contesté la légitimité de cette décision, mais sa requête a été rejetée par le tribunal administratif de Marseille<sup>8</sup>, jugement à l'encontre duquel il a relevé appel. La cour administrative d'appel de Marseille a elle aussi confirmé le bien-fondé de la décision de police sanitaire attaquée et rejeté la requête d'appel du médecin.

Cette décision présente un intérêt majeur de par son caractère inédit (I), qui invite à examiner attentivement la motivation du juge administratif pour admettre le bien-fondé de l'interdiction d'une recherche impliquant la personne humaine (II).

## I- Une décision de police sanitaire inédite

L'arrêt de la cour administrative d'appel de Marseille du 16 septembre 2019 s'inscrit dans un paysage sans grand relief, tant il est vrai que, de manière générale, la matière des essais cliniques donne lieu à fort peu de contentieux.

L'observateur avisé aura remarqué que la jurisprudence relative aux recherches impliquant la personne humaine est peu abondante, à l'inverse des décisions foisonnantes concernant les soins, domaine dont on a coutume d'évoquer la judiciarisation croissante. On pouvait pourtant s'attendre à ce que la matière suive le mouvement général que connaît la responsabilité médicale, à telle enseigne que dès le lendemain de l'entrée en vigueur de la loi Huriet, une recherche menée de manière non conforme a donné lieu à un litige porté devant le juge<sup>9</sup>. Certes, les personnes participant à un essai clinique sont moins nombreuses que celles bénéficiant de soins, mais les CPP ont à connaître chaque année de plus de 5 000 protocoles de recherches impliquant chacune entre plusieurs dizaines et plusieurs centaines voire milliers de sujets. Or, force est de constater que depuis 1988 le juge a peu eu l'occasion de connaître de fautes civiles ou pénales<sup>10</sup> liées à une recherche, singulièrement lorsqu'il s'agit de faire grief au promoteur ou à l'investigateur de violations des textes encadrant les essais cliniques<sup>11</sup>. La particulière discrétion de ce contentieux dans les prétoires interroge, à tel point qu'une partie de la doctrine a pu avancer qu'elle

révélerait une ineffectivité de la protection offerte à la personne qui prête son corps à la recherche<sup>12</sup>. Nous ne souscrivons pas à cette analyse. Il faut certes convenir que les contours flous de la fraude ou des manquements dans la conduite des essais cliniques ne facilitent pas toujours la mise en cause des opérateurs qui contreviennent aux textes destinés à protéger les personnes<sup>13</sup>. Pour autant, cette appréciation, qui juge de l'effectivité d'un dispositif à partir du volume de contentieux dont il est à l'origine, omet l'importance du dispositif mis en place en amont des études pour s'assurer de leur parfait respect des règles applicables, par ce mécanisme du double contrôle opéré par l'ANSM et le CPP.

Si le contentieux lié aux essais cliniques est peu abondant, que dire des décisions de police sanitaire en la matière ? On rappellera que l'ANSM peut à tout moment interdire une recherche si elle estime que les conditions dans lesquelles cette dernière est mise en œuvre ne respectent pas les textes applicables. Il faut souligner à cet égard que ni le texte définissant les prérogatives de l'Agence<sup>14</sup>, ni la jurisprudence rendue en matière de décisions de police sanitaire<sup>15</sup>, ne subordonnent la mise en œuvre de ses prérogatives à la démonstration préalable d'un risque avéré pour la personne. Il faut, et il suffit donc, d'apporter la preuve que les conditions légales et réglementaires de l'activité ne sont pas respectées. A notre connaissance, l'ANSM - au même titre que les agences qui l'ont précédée - a peu eu l'occasion de faire usage de ses prérogatives sur ce point, tant et si bien qu'il apparaît que la décision d'interdiction prise par son directeur général le 8 décembre 2015 en constitue la première occurrence depuis sa création. Au caractère inédit de la décision de police sanitaire répond celui du contentieux porté devant le juge administratif pour apprécier le bien-fondé de l'interdiction prononcée, puisque là encore il apparaît que cet ordre de juridiction n'avait encore jamais eu à connaître de cette question depuis trente ans.

.....

12 - V. M. H. Desfour, « condamnation pour recherche biomédicale non consentie », JCP G, 1<sup>er</sup> avril 2009, n° 14, act. 177 ; P. Mistretta, « Recherche biomédicale non consentie : le sursaut du droit pénal », JCP G n° 25, 15 juin 2009, p. 13 ; I. Roujou de Boubée, « Recherche biomédicale : qui doit recueillir le consentement du patient ? », D. 1999, n° 39, p. 603.

13 - O. Lantrès, « L'encadrement juridique de la fraude et l'inconduite dans les essais cliniques », Revue Générale de Droit Médical, Panorama de droit pharmaceutique, n° 6, janvier 2019, p. 85 s.

14 - Article L. 1123-11 du Code de la santé publique : « *En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche* ».

15 - CE, 11 juin 2003, n° 247736 : « *Considérant, d'autre part, qu'il résulte de l'instruction que le directeur général de l'agence, qui n'a pas à justifier de l'existence de risques pour la santé humaine pour faire usage de son pouvoir de suspension à l'encontre de produits commercialisés en infraction avec les règles qui leur sont applicables, aurait pris la même décision s'il s'était fondé sur ce seul motif ; que, par suite, le moyen tiré de ce que la décision attaquée n'établirait pas la réalité des risques invoqués ne peut, en tout état de cause, qu'être écarté* ».

7 - <http://ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire/Decision-du-08-decembre-2015-portant-interdiction-de-la-poursuite-de-la-recherche-biomedicale-n-B91251-10>

8 - TA Marseille, 31 mai 2018, n° 1600984.

9 - CA Paris, 1<sup>er</sup> mars 1996 (sujet inclus le 2 janvier 1990).

10 - Il faut rappeler que les règles visant à s'assurer de la protection des sujets de la recherche sont pour une large partie d'entre elles pénalement sanctionnées.

11 - *A contrario*, on relèvera à titre d'exemple : TGI Paris 31<sup>ème</sup> ch., 15 septembre 2010, n° 0816890105, cité par M. Matéi, « la recherche biomédicale en situation d'urgence : la famille doit-elle consentir ? », Gaz. Pal., 15 janvier 2011, n° 15, p. 13 ; Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 14 janvier 2010, n° 08-21683 ou encore Cass. crim., 24 février 2009, n°08-84436.

Depuis, l'ANSM a eu l'occasion d'intervenir à nouveau en mettant terme, le 19 septembre 2019, à un essai clinique qualifié de « sauvage » par la presse, mené illégalement sur au moins 350 malades de Parkinson ou d'Alzheimer à l'abbaye-Ste-Croix de St-Benoît dans la Vienne<sup>16</sup>.

## II- Une décision de police sanitaire bien fondée

A la suite du tribunal administratif, la cour administrative de Marseille a jugé que la décision de police sanitaire interdisant la poursuite de la recherche portant sur l'utilisation de cellules souches mésenchymateuses dérivées de moelle osseuse dans le traitement de l'arthrose du genou était bien fondée, l'essai clinique s'étant poursuivi en-dehors de tout cadre légal au-delà de sa fin déclarée. Plus précisément, il était fait grief au promoteur d'avoir poursuivi un essai clinique alors même qu'il avait déclaré à l'ANSM que ce dernier était terminé. Il faut ici préciser que la recherche autorisée en 2010 était une étude pilote, portant sur 50 personnes, sans comparaison de groupe et d'une durée de deux ans. En janvier 2014, conformément aux textes applicables<sup>17</sup>, le promoteur avait déclaré la fin de cet essai à l'Agence à la date du 15 janvier, en indiquant une date de participation de la dernière personne à l'essai clinique le 9 janvier 2013. Il avait en outre ajouté qu'il adresserait sous peu une demande en vue de mettre en œuvre une nouvelle étude. Pourtant, le promoteur avait continué à inclure des personnes après le 15 janvier 2014, ce que l'ANSM allait mettre en évidence.

Pour sa défense, le promoteur plaidait le quiproquo en prétextant qu'il n'aurait en réalité jamais souhaité mettre fin à l'étude. Selon lui, il se serait contenté d'indiquer à l'ANSM que la première phase de son étude étant achevée, il était passé à une seconde phase. En somme, il soutenait que dans la mesure où il ne s'agissait que de poursuivre une étude déjà autorisée, la mise en œuvre d'une deuxième phase n'était soumise qu'au régime allégé des modifications

substantielles<sup>18</sup>, et non au régime plus lourd présidant au lancement d'une nouvelle étude. De surcroît, le requérant affirmait qu'en sa qualité de promoteur, il pouvait parfaitement revenir sur sa propre déclaration de fin de recherche qui ne liait pas l'ANSM. Le juge administratif a rejeté l'ensemble de ces moyens. Ainsi, le tribunal a procédé à une analyse concrète des conditions de la recherche menée à compter de janvier 2014, mettant en évidence que celle-ci était fondamentalement différente de celle conduite auparavant, puisqu'il s'agissait d'une phase IIb incluant 350 patients, reposant sur la comparaison de deux groupes similaires traités avec et sans cellules souches, qui plus est prévue pour quatre ans supplémentaires. Surtout, la cour a approuvé le raisonnement des premiers juges, en considérant que la déclaration de fin de recherche était irrévocable, dans la mesure où le texte de loi « *ne prévoit pas que le promoteur puisse revenir sur les informations déclarées antérieurement pour fixer une nouvelle date de fin de la recherche, et, ainsi, poursuivre de sa propre initiative une recherche déclarée achevée* ». Il convient de préciser que l'article L. 1126-5 du Code de la santé publique punit d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine sans avis favorable du CPP ou sans autorisation de l'ANSM lorsque ces derniers sont requis.

L'étude se poursuivant de manière illégale, le juge administratif a donc retenu l'existence de manquements imputables tant au promoteur (**A**) que, dans une moindre mesure, à l'investigateur (**B**), étant rappelé que dans cette affaire ces deux qualités étaient assumées par une seule et même personne. Ces manquements caractérisés, il a estimé que l'interdiction faite au promoteur de poursuivre son étude n'était pas disproportionnée (**C**).

### A) Les manquements imputables au promoteur

Outre le seul fait de poursuivre une étude alors que celle-ci s'est légalement achevée, trois griefs ont servi de fondement à la décision de police sanitaire prise par l'ANSM.

En premier lieu, l'ANSM avait relevé que l'étude qui était menée depuis janvier 2014 dans de nouvelles conditions n'avait pas conduit à la rédaction par le promoteur d'un nouveau document d'information destiné au sujet de la recherche. Le promoteur considérait pour sa part que s'agissant de la poursuite de la même étude, il n'était pas tenu de soumettre au CPP la nouvelle rédaction des documents d'information destinés aux sujets de la recherche, faisant état des nouvelles modalités de cette dernière. L'argument ne pouvait prospérer, alors qu'il

16 - <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-interdit-un-essai-clinique-mene-sans-autorisation-chez-des-patients-atteints-des-maladies-de-Parkinson-et-d-Alzheimer-Point-d-Information>

Le bien-fondé de cette décision de police sanitaire a été confirmé par le tribunal administratif de Poitiers le 23 juillet 2020.

17 - Article R. 1123-59 du Code de la santé publique dans sa version en vigueur à l'époque des faits : « *Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la fin de la recherche, le promoteur informe l'autorité compétente ainsi que le comité de protection des personnes concerné de la date effective de la fin de la recherche correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche ou, le cas échéant, au terme défini dans le protocole. Si l'arrêt de la recherche biomédicale est anticipé, le promoteur procède à cette information dans un délai de quinze jours et communique les motifs.* »

18 - Article R. 1123-42 du Code de la santé publique : « *Les modifications substantielles (...) sont celles qui interviennent après l'autorisation de la recherche par l'autorité compétente et l'avis favorable du comité de protection des personnes et ont un impact significatif sur tout aspect de la recherche, notamment sur la protection des personnes, y compris à l'égard de leur sécurité, sur les conditions de validité de la recherche, le cas échéant sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci* ».

résulte des textes en vigueur que doivent obligatoirement être soumis au CPP tous les documents destinés à la personne impliquée dans la recherche (lettre d'information et formulaire de consentement). En effet, l'article L. 1123-7 du Code de la santé publique précise que cette instance a pour mission de se prononcer « *au regard de (...) l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé (...)* ». Aussi le promoteur est-il tenu de transmettre préalablement au comité les lettres d'information et les formulaires de consentement<sup>19</sup>, dans le cadre de la demande d'avis favorable initial, de même que ces documents à chaque fois qu'il est nécessaire de les actualiser<sup>20</sup>, dans le cadre d'une demande de modification substantielle. Dans cette affaire, le promoteur n'avait transmis au CPP que la version de 2010 des documents destinés aux sujets de la recherche et, qu'il s'agisse d'une nouvelle étude ou même d'une modification substantielle d'une étude en cours, il est nécessaire de soumettre au CPP une nouvelle mouture des documents d'information sur les modalités modifiées de la recherche. Par ailleurs, il a été avéré non seulement que le promoteur n'avait pas soumis au CPP une version mise à jour des documents d'information destinés aux sujets de la recherche, mais encore qu'il n'avait pas même procédé à l'actualisation pourtant indispensable de ces documents. La cour a donc retenu le bien-fondé du grief.

Il faut ici évoquer le rôle trouble du CPP dans ce dossier. En effet, cette instance avait cru devoir rendre en octobre 2014 un avis favorable au promoteur pour la « prolongation » de son étude dont nous avons vu qu'elle avait pourtant été déclarée achevée plus de dix mois auparavant, ce qui démontre qu'il n'a pas joué le rôle de garde-fou qui lui est imparti par le législateur. Bien plus, le requérant a produit devant la cour administrative d'appel un courrier signé de la main du président de ce CPP prenant fait et cause pour lui, ce qui interroge là encore quand on sait le devoir d'indépendance auquel les membres de l'instance sont tenus. Ce courrier a pour le moins étonné la cour, qui l'a qualifié, avec la litote qui sied au juge administratif, de « *surprenant* ». Il convient de se souvenir que cette affaire s'est produite sous l'empire des anciens textes du Code de la santé publique, avant l'introduction du tirage au sort aléatoire des CPP. Ce dispositif, introduit finalement en 2016<sup>21</sup> et préconisé

de longue date par l'IGAS<sup>22</sup>, a eu pour principal mérite de lutter contre les possibles conflits d'intérêts, les promoteurs choisissant auparavant eux-mêmes « leur » CPP.

En deuxième lieu, la décision du directeur général de l'ANSM relevait que l'assurance souscrite par le promoteur pour la recherche ne couvrait que 50 personnes, c'est-à-dire celles prévues par le protocole de 2010. Or, alors que ces 50 personnes avaient déjà été incluses de 2010 à 2013, le promoteur prévoyait 350 nouvelles inclusions à compter de janvier 2014. Le rapport d'inspection mettait en évidence sur ce point qu'à compter de cette dernière date, 63 personnes surnuméraires participaient à l'essai clinique, alors qu'elles n'étaient pas assurées. Une telle couverture assurantielle est pourtant obligatoire, l'article L. 1121-10 du Code de la santé publique prescrivant que « *toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public* ». L'article L. 1126-6 du même code punit le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par une assurance d'une peine d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En troisième lieu, la décision de police sanitaire avait relevé, ce qui n'était plus contesté devant la cour, que deux événements indésirables graves étaient survenus sans avoir fait l'objet de l'évaluation requise. L'Agence avait ainsi mis en évidence l'absence de procédures écrites permettant de garantir la qualité du recueil, de la documentation et de l'évaluation de ces événements indésirables et de déterminer, le cas échéant, la nécessité de les notifier à l'ANSM ou au CPP.

### B) Les manquements imputables à l'investigateur

Le directeur général de l'ANSM avait également fondé sa décision de police sanitaire sur un manquement propre à l'investigateur, dont le bien-fondé a également été confirmé par la cour administrative d'appel de Marseille. Plus précisément, il était reproché à l'investigateur d'avoir inclus dans l'essai clinique 15 sujets sans avoir respecté l'obligation de recueillir leur consentement libre et éclairé. En effet, ni lors de l'inspection du 15 juillet 2015, ni plus tard au cours de la procédure, le médecin n'a été en mesure de produire 15 formulaires de consentement. Pourtant, l'article L. 1121-1-1

19 - Article 3 de l'arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, NOR : SANP0623381A.

20 - Article 3 de l'arrêté du 11 septembre 2006 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique auprès du ministre chargé de la santé et du comité de protection des personnes, NOR : SANP0623792A.

21 - Article D. 1123-34 du Code de la santé publique.

22 - « *Les niveaux d'exigence des différents comités pour l'approbation des protocoles peuvent être assez variables, ce qui peut générer des stratégies des promoteurs pour soumettre leurs projets à l'avis des comités jugés les plus accommodants. De telles différences entre comités, qui ne sont évidemment pas de nature à garantir un égal niveau de protection des personnes qui participent aux recherches, doivent être combattues. La limitation des marges de manœuvre offertes aux promoteurs dans le choix des comités est l'une des voies retenues lors de la révision législative pour y parvenir, une deuxième voie complémentaire est d'unifier les méthodologies et les critères mis en œuvre par les comités dans l'examen des projets* ». V. La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) en comités de protection des personnes (CPP) en application de la loi du 9 août 2004, Rapport 2005-125 de l'IGAS, p. 21-22.

du Code de la santé publique dispose qu' « aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée (la lettre d') information ». Ce manquement est là encore pénalement sanctionné par l'article L. 1126-1 du même Code d'une peine de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

### C) La proportionnalité de la décision de police sanitaire

Le promoteur-investigateur ne contestait pas seulement la matérialité des griefs, mais encore le caractère disproportionné de la décision de police sanitaire.

Le requérant soutenait de première part un argument qui avait peu de chance de convaincre le juge, en l'espèce qu'en interdisant la recherche, l'ANSM aurait porté atteinte à la santé des patients en les privant de tout suivi post-opératoire. Ce moyen était peu pertinent, puisqu'il revient à confondre les modalités du soin et de la recherche. Il est évident que l'interdiction de la poursuite de la recherche ne saurait priver les patients du suivi spécifique au soin, alors que l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique, d'ordre public, souligne que le sujet peut à tout moment quitter une recherche sans encourir le moindre préjudice et donc, sans que son suivi puisse en être affecté. La cour a donc relevé à juste titre que la décision attaquée ne faisait pas obstacle à ce que les sujets inclus continuent à faire l'objet, sur le plan strictement médical, d'un suivi adapté à leur situation clinique.

Le médecin affirmait de seconde part que la décision de police sanitaire ferait preuve d'une rigueur excessive, alors que l'intérêt de la recherche était manifeste. Sur ce point, la cour lui a répondu en rappelant que la décision litigieuse se bornait à faire obstacle à l'utilisation des données collectées après janvier 2014 pour la rédaction de rapports de recherche ou de publications scientifiques. En d'autres termes, le promoteur-investigateur pouvait tout à fait utiliser les données collectées avant cette date, de même qu'il pouvait toujours soumettre auprès de l'ANSM une nouvelle demande d'autorisation en vue de poursuivre sa recherche.

C'est ainsi que la cour administrative d'appel a pu conclure que « la recherche conduite par M. A. est affectée de graves carences concernant l'utilisation de cellules souches mésenchymateuses en dehors du cadre de l'essai clinique autorisé par l'ANSM, le recueil du consentement des patients concernés et leur couverture par une assurance de responsabilité civile. La décision contestée est en outre fondée sur un autre motif, non contesté en appel, tiré de l'absence de signalement d'évènements indésirables graves survenus chez un patient. La recherche n'a donc pas été conduite dans des conditions matérielles et techniques adaptées et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui s'y sont prêtées, ainsi que le prévoit l'article L. 1121-3 du code de la santé publique. Par suite (...) la mesure de police administrative que constitue la décision du 8 décembre 2015, en

ce qu'elle fait obstacle à l'utilisation des données issues de cette recherche, n'est pas disproportionnée ».

Cette décision pourrait connaître une nouvelle actualité alors que l'on sait que des essais cliniques sauvages ont été menés et largement médiatisés pour tenter de trouver le remède miracle à la pandémie de Covid 19. L'urgence dans laquelle nous sommes doit s'équilibrer avec la nécessaire protection de la personne humaine.

Olivier Saumon & Jean-François Laigneau