

**Cour administrative d'appel de Paris, 10 mai 2012, n°10PA05827  
(INSERM - Cellule embryonnaire - Recherche - Protocole - Autorisation -  
Agence de la biomédecine)**

10/05/2012

Par décision du 20 juin 2008, l'Agence de la biomédecine a autorisé la mise en œuvre d'un protocole de recherche sur les cellules embryonnaires, déposé par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), ayant pour finalité la modélisation de la dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale (FHS) par l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines porteuses de la mutation. Une fondation a alors demandé aux ministres de la recherche et de la santé de suspendre la réalisation de ce protocole et de retirer cette autorisation, considérant qu'il existait des protocoles de recherches alternatifs d'efficacité comparable n'incluant pas des cellules souches embryonnaires. Le tribunal administratif de Paris a rejeté sa demande et la fondation a fait appel de ce jugement. La Cour administrative d'appel de Paris a accueilli la demande au motif que l'Agence de biomédecine ne pouvait se borner « à opposer l'absence de consensus scientifique sur le caractère substituable des deux techniques ». Elle a également ajouté que cette dernière aurait dû « établir qu'il n'existait pas, à la date de la décision attaquée, une méthode alternative à celle retenue dans le protocole litigieux permettant de poursuivre avec une efficacité comparable l'objectif du projet de recherche en cause ».

Cour administrative d'appel de Paris

3<sup>ème</sup> chambre  
N° 10PA05827

Inédit au recueil Lebon

Mme VETTRAINO, président  
Mme Bénédicte FOLSCHIED, rapporteur  
M. JARRIGE, rapporteur public  
CABINET HOUDART, avocat

Lecture du jeudi 10 mai 2012

REPUBLIQUE FRANCAISE AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu la requête, enregistrée le 13 décembre 2010, présentée pour la FONDATION JEROME LEJEUNE, dont le siège est ..., représentée par son président, par Me Beauquier ; la FONDATION JEROME LEJEUNE demande à la Cour :

1°) d'annuler le jugement n° 0815985/6-3 en date du 14 octobre 2010 par lequel le Tribunal administratif de Paris a rejeté sa demande tendant, d'une part, à l'annulation de la décision du 20 juin 2008 par laquelle l'Agence de la biomédecine a autorisé l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (unité U861) à mettre en oeuvre un protocole de recherche sur les cellules embryonnaires ayant pour finalité la modélisation de la dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale (FHS) par l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines porteuses de la mutation, ensemble les décisions implicites de rejet de la demande de suspension formée à l'encontre de cette décision le 3 septembre 2008, résultant du silence gardé par les ministres chargés de la santé et de la recherche, d'autre part, à ce qu'il soit enjoint au ministre chargé de la santé de suspendre le protocole de recherche dans un délai de deux mois à compter de la notification du jugement à intervenir, sous astreinte de 500 euros par jour de retard ;

2°) d'annuler ladite décision de l'Agence de la biomédecine en date du 20 juin 2008 ensemble lesdites décisions ministérielles implicites ;

3°) d'enjoindre au ministre chargé de la santé de suspendre le protocole de recherche dans un délai de deux mois à compter de la notification de l'arrêt à intervenir, sous astreinte de 500 euros par jour de retard ;

4°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 000 euros en application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-administrative-dappel-de-paris-10-mai-2012-n10pa05827-inserm-cellule-embryonnaire-recherche-protocole-autorisation-agence-de-la/>

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 modifiée ;

Vu la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 modifiée ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 8 mars 2012 :

- le rapport de Mme Folscheid, rapporteur,

- les conclusions de M. Jarrige, rapporteur public,

- et les observations de Me Beauquier, pour la FONDATION JEROME LEJEUNE et celles de Me Barré-Houdart, pour l'Agence de biomédecine ;

Considérant que par décision du 20 juin 2008, l'Agence de la biomédecine a autorisé le protocole de recherche sur des cellules embryonnaires déposé par l'INSERM (unité U861) ayant pour finalité la modélisation de la dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale (FSH) par l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines porteuses de la mutation responsable de cette pathologie ; que la FONDATION JEROME LEJEUNE et M. Bertrand ont demandé le 3 septembre 2008 aux ministres chargés de la recherche et de la santé de suspendre la réalisation de ce protocole et de retirer cette autorisation ; qu'ils ont saisi le Tribunal administratif de Paris le 22 septembre 2008 d'une demande tendant à l'annulation tant de la décision de l'Agence de la biomédecine que des décisions implicites de rejet des ministres ; que la FONDATION JEROME LEJEUNE relève régulièrement appel du jugement du 14 octobre 2010 par lequel ledit tribunal a rejeté cette demande ; que la circonstance que l'autorisation litigieuse, qui n'a été accordée que pour une durée de trois ans, ait cessé de produire ses effets à la date du présent arrêt, ne rend pas sans objet les conclusions aux fins d'annulation de la fondation appelante dès lors que ladite autorisation, qui n'a été ni retirée ni abrogée par une décision devenue définitive, a reçu exécution pendant la période où elle était en vigueur ;

Sur les fins de non-recevoir opposées en défense à la FONDATION JEROME LEJEUNE :

Considérant, en premier lieu, qu'aux termes de l'article 1er de ses statuts : " La FONDATION JEROME LEJEUNE a pour but de poursuivre l'oeuvre à laquelle le professeur Jérôme Lejeune a consacré sa vie : - la recherche médicale sur les maladies de l'intelligence et sur les maladies génétiques, - l'accueil et les soins des personnes, notamment celles atteintes de la trisomie 21 ou d'autres d'anomalies génétiques, dont la vie et la dignité doivent être respectées de la conception à la mort " ; que, conformément à l'article 2 qui énumère les moyens d'action permettant à la fondation de poursuivre la réalisation de son objet, la fondation finance des projets de recherche en matière de thérapie cellulaire préservant, dans le respect des principes énoncés dans ses statuts, l'intégrité des embryons humains ; que le protocole de recherche objet de l'autorisation litigieuse a pour finalité la modélisation d'une maladie génétique par l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines ; que la fondation justifie ainsi, en raison de son objet, d'un intérêt à agir contre une décision qui a pour effet d'autoriser des recherches sur des cellules embryonnaires importées et provenant d'une fécondation in vitro au nom de la conception qu'elle a de la recherche en matière de maladies génétiques, notamment la protection absolue due selon elle à l'embryon humain ; que les circonstances invoquées par l'Agence de la biomédecine que cet intérêt serait commun à d'autres laboratoires, fondations et structures participant à la recherche scientifique ou que la décision attaquée ne lèserait pas le fonctionnement ou l'activité de la fondation requérante ne sont pas de nature à priver celle-ci d'un intérêt suffisant pour agir ; que, par suite, la fin de non-recevoir tirée du défaut d'un tel intérêt doit être écartée ;

Considérant, en second lieu, qu'aux termes de l'article 8 des statuts de la FONDATION JEROME LEJEUNE : " Le président représente la fondation dans tous les actes de la vie civile. (...) Le président ne peut être représenté en justice que par un mandataire agissant en vertu d'une procuration spéciale " ; que lesdits statuts ne réservent par ailleurs expressément à aucun autre organe la capacité de représenter la fondation en justice et de décider de former en son nom une action devant le juge administratif ; que les dispositions de l'article 19-5 de la loi du 23 juillet 1987 sur le mécénat réservant au <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-administrative-dappel-de-paris-10-mai-2012-n10pa05827-inserm-cellule-embryonnaire-recherche-protocole-autorisation-agence-de-la/>

conseil d'administration le pouvoir de décider des actions en justice ne sauraient utilement être opposées à la fondation requérante par l'Agence de la biomédecine dès lors qu'elles ne sont applicables qu'aux fondations d'entreprise ; qu'ainsi l'action est régulièrement engagée par M. Jean-Marie Le Mené, président de la fondation requérante ; que, par suite, la fin de non recevoir opposée en défense tirée de ce que ce dernier ne justifie pas de sa capacité à intenter une action en justice au nom de la fondation doit être écartée ;

Sur les conclusions à fin d'annulation :

Sur la légalité des décisions ministérielles :

Considérant qu'aux termes de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique : " La décision [d'autorisation] de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré " ; que l'article R. 2151-7 du même code dispose : " La décision du directeur général et l'avis du conseil d'orientation sont transmis simultanément aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui disposent d'un délai d'un mois pour, s'ils l'estiment nécessaire : 1° Suspendre ou retirer l'autorisation dans le respect d'une procédure contradictoire, en application du cinquième alinéa de l'article L. 2151-5 ; 2° Demander un nouvel examen du dossier de demande d'autorisation, en application du sixième alinéa de l'article L. 2151-5, en cas de refus de l'Agence de la biomédecine. " ; qu'il résulte des dispositions combinées des articles L. 1418-3 et L. 1418-1 du même code que les autorisations prévues à l'article L. 2151-5 sont prises au nom de l'Etat par le directeur général de l'Agence de la biomédecine et ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique en dehors de l'hypothèse prévue par les dispositions précitées de l'article L. 2151-5 ;

Considérant que la demande tendant à la suspension et au retrait de la décision de l'Agence de la biomédecine en date du 20 juin 2008 a été adressée par la FONDATION JEROME LEJEUNE aux ministres chargés de la recherche et de la santé par courrier daté du 3 septembre 2008 ; qu'il ressort des pièces du dossier que ladite décision avait été transmise, en application des dispositions précitées de l'article L. 2151-7, le jour même de son édiction, soit le 20 juin 2008, aux ministres concernés ; qu'ainsi, et sans qu'y fasse obstacle la circonstance que la décision du 20 juin 2008 n'ait été publiée au Journal officiel que le 7 août 2008, le délai d'un mois suivant la transmission de la décision était expiré à la date à laquelle la fondation appelante a saisi les ministres ; qu'en tout état de cause, ces derniers n'avaient plus, à la date du 3 septembre 2008, compétence pour suspendre ou retirer la décision du 20 juin 2008 ; que la FONDATION JEROME LEJEUNE n'est donc pas fondée à soutenir que les décisions ministérielles rejetant sa demande sont entachées d'illégalité ; que, par suite, c'est à bon droit que le Tribunal administratif de Paris a rejeté ses conclusions dirigées contre lesdites décisions ministérielles ;

Sur la légalité de la décision de l'Agence de la biomédecine du 20 juin 2008 :

Sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique : " La recherche sur l'embryon humain est interdite. (...) / Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. (...) / Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. (...) " ;

Considérant que la FONDATION JEROME LEJEUNE fait valoir qu'à la date de la décision attaquée, les recherches menées sur les cellules souches embryonnaires en vue de modéliser des pathologies, notamment la dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale (FSH), pouvaient également être poursuivies en utilisant, à partir de cellules d'épiderme prélevées sur des patients porteurs de la pathologie, des cellules souches adultes reprogrammées (iPS) présentant les mêmes caractéristiques en termes de morphologie, prolifération et pluripotence que les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) ; que l'Agence de la biomédecine, en se bornant en défense à opposer l'absence de consensus scientifique sur le caractère substituable des deux techniques, n'établit pas qu'il n'existait pas, à la date de la décision attaquée, une méthode alternative à celle retenue dans le protocole litigieux permettant de poursuivre avec une efficacité comparable l'objectif du projet de recherche en cause ; que l'absence de méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques, ne ressort pas davantage des pièces du dossier ; qu'ainsi, à supposer même que le projet de recherche autorisé par la décision litigieuse, sur lequel au demeurant l'un des deux experts désigné par le directeur général de l'Agence de la biomédecine a émis de sérieuses réserves, soit susceptible de permettre des progrès

thérapeutiques majeurs, la seconde condition prévue par les dispositions précitées de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique permettant de déroger au principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon humain n'apparaît pas remplie ; que, par suite, la fondation appelante est fondée à soutenir que la décision attaquée est intervenue en méconnaissance de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que la FONDATION JEROME LEJEUNE est seulement fondée à soutenir que c'est à tort que le Tribunal administratif de Paris a rejeté ses conclusions tendant à l'annulation de la décision de l'Agence de la biomédecine en date du 20 juin 2008 ; que le jugement attaqué doit être annulé en tant qu'il n'a pas fait droit à ces conclusions et que la décision de l'Agence de la biomédecine du 20 juin 2008 doit être annulée ;

Sur les conclusions à fin d'injonction :

Considérant que l'autorisation litigieuse, délivrée pour trois ans, est parvenue à son terme le 20 juin 2011 et a ainsi cessé de produire des effets à la date du présent arrêt ; que, par suite, les conclusions à fin d'injonction présentées par la FONDATION JEROME LEJEUNE ne peuvent être accueillies ;

Sur les conclusions tendant à l'application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

Considérant que les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative font obstacle à ce que soit mise à la charge de l'Etat, qui n'est pas partie perdante dans la présente instance, la somme demandée par la FONDATION JEROME LEJEUNE au titre des frais exposés par elle et non compris dans les dépens ; qu'elles font également obstacle à ce que soit mise à la charge de la FONDATION JEROME LEJEUNE, qui n'est pas partie perdante dans la présente instance, la somme demandée par l'Agence de la biomédecine au titre des frais exposés par elle et non compris dans les dépens ;

**D E C I D E :**

Article 1er : Le jugement du Tribunal administratif de Paris en date du 14 octobre 2010 est annulé en tant qu'il n'a pas fait droit aux conclusions de la FONDATION JEROME LEJEUNE tendant à l'annulation de la décision de l'Agence de la biomédecine du 20 juin 2008.

Article 2 : La décision de l'Agence de la biomédecine du 20 juin 2008 est annulée.

Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête de la FONDATION JEROME LEJEUNE est rejeté.

Article 4 : Les conclusions de l'Agence de la biomédecine présentées en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.