

Conseil d'Etat, 16 décembre 2019, n° 421582 (Recherches non interventionnelles, Compétence, Ministre des solidarités et de la santé)

16/12/2019

Le Conseil d'Etat est saisi d'un recours en excès de pouvoir contre un arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique par l'Association pour le développement d'une recherche clinique protectrice et attractive.

Le Conseil d'Etat rappelle que les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées par les termes « recherche impliquant la personne humaine ». Le Conseil d'Etat développe les différentes catégories de recherches impliquant la personne humaine et précise que les recherches interventionnelles ne comportent que des risques et des contraintes minimales alors que les recherches non interventionnelles ne comportent aucun risque.

Par un arrêté du 12 avril 2018, la ministre des solidarités et de la santé a fixé la liste des interventions pouvant être réalisées dans le cadre d'une recherche. Elle a précisé la liste des actes et des procédures pouvant être réalisés conformément à la pratique courante, dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine qui, sous réserve de l'absence de risque, apprécié notamment au regard des caractéristiques de chacune des personnes se prêtant à la recherche, ne font pas perdre à celle-ci son caractère de recherche non interventionnelle.

Le Conseil d'Etat éclaire sur la compétence du ministre des solidarités et de la santé et déclare que si celui-ci est compétent pour établir la liste des recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes minimales (article L.1121-1, 2° du code de la santé publique) alors il est également compétent pour les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte (article L.1121-1, 3° du code de la santé publique).

Le Conseil précise que « la circonstance qu'en vertu du 2 de l'article 2 de ce règlement toute étude clinique dans laquelle " outre la pratique clinique normale, des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants " doit être regardée comme un " essai clinique " auquel s'applique le règlement, ne fait pas obstacle à ce que puisse être regardée comme une recherche non interventionnelle une recherche dans laquelle une procédure supplémentaire de surveillance est appliquée aux patients. »

Enfin, le Conseil déclare que le recueil supplémentaire et minimal d'éléments ou de produits du corps humain ne peut être regardé comme comportant une contrainte, même minimale. Ainsi, la compétence du ministre des solidarités et de la santé ne peut être écartée.

L'association requérante n'est alors pas fondée à demander l'annulation de l'arrêté qu'elle attaque.