

**COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL
DE PARIS**

N° 22PA02123

FONDATION JEROME LEJEUNE

M. Ivan Luben
Président

Mme Gaëlle Dégardin
Rapporteure

Mme Eléonore Pena
Rapporteure publique

Audience du 3 janvier 2023
Décision du 30 janvier 2023

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

La Cour administrative d'appel de Paris

(3ème Chambre)

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure :

La Fondation Jérôme Lejeune a demandé au tribunal administratif de Montreuil d'annuler la décision du 26 septembre 2020 par laquelle la directrice générale de l'Agence de la biomédecine a autorisé l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Institut Gustave Roussy U1287) à mettre en œuvre un protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines ayant pour finalité l'étude de l'identification des gènes impliqués dans le contrôle de l'auto-renouvellement de ces cellules ainsi que l'étude de la différenciation hématopoïétique de ces cellules.

Par un jugement n° 2014359 du 8 mars 2022, le tribunal administratif de Montreuil a rejeté sa demande.

Procédure devant la cour :

Par une requête et un mémoire, enregistrés le 6 mai 2022 et le 21 décembre 2022, la Fondation Jérôme Lejeune, représentée par Me Hourdin, demande à la cour :

1°) d'annuler le jugement n° 2014359 du 8 mars 2022 du tribunal administratif de Montreuil ;

2°) d'annuler la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine du 26 septembre 2020 ;

3°) de mettre à la charge de l'Agence de la biomédecine une somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que :

- le jugement est irrégulier pour insuffisance de motivation quant au moyen tiré de la méconnaissance des dispositions de l'article R. 2151-2 du code de la santé publique ;
- la décision attaquée méconnaît les dispositions du III de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique dès lors qu'il n'est pas établi que les auteurs des rapports d'expertise scientifique ne présentent pas de liens constitutifs de conflits d'intérêts avec l'équipe de recherche ; les formulaires de déclaration d'intérêts des experts scientifiques ont été produits pour les besoins de la cause et sont insincères.

Par un mémoire en défense, enregistré le 23 septembre 2022, l'Agence de la biomédecine, représentée par la SCP Piwnica & Molinié, conclut au rejet de la requête et à ce qu'une somme de 3 000 euros soit mise à la charge de la requérante au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que les moyens soulevés par la Fondation Jérôme Lejeune ne sont pas fondés.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- 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 :

- le rapport de Mme Dégardin,
- les conclusions de Mme Pena, rapporteure publique,
- les observations de Me Hourdin, représentant la Fondation Jérôme Lejeune,
- et les observations de Me de Cénival, représentant l'Agence de la biomédecine.

Considérant ce qui suit :

1. Le 31 mars 2020, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Institut Gustave Roussy U1287) a déposé une demande d'autorisation d'un protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines auprès de l'Agence de la biomédecine. Par une décision du 26 septembre 2020, la directrice générale de l'Agence de la biomédecine a fait droit à cette demande et a autorisé la mise en œuvre d'un protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines ayant pour finalité l'étude de l'identification des gènes impliqués dans le contrôle de l'auto-renouvellement de ces cellules ainsi que l'étude de la différenciation hématopoïétique de ces cellules. La Fondation Jérôme Lejeune a saisi le tribunal

administratif de Montreuil d'un recours tendant à l'annulation de cette décision. Par un jugement du 8 avril 2022, dont la Fondation Jérôme Lejeune relève appel, le tribunal administratif de Montreuil a rejeté sa demande.

Sur la régularité du jugement :

2. Aux termes de l'article L. 9 du code de justice administrative : « *Les jugements sont motivés.* ». Il ressort du point 11 du jugement attaqué que pour écarter le moyen tiré de la méconnaissance des dispositions de l'article R. 2151-2 du code de la santé publique, les premiers juges ont retenu qu'il ressortait des pièces du dossier de la demande d'autorisation que l'Agence de la biomédecine s'était assurée, par un examen concret et circonstancié des modalités pratiques de réalisation du programme de recherche, de la faisabilité du protocole ainsi que de la pérennité des organismes et des équipes y participant. Ils ont également répondu à l'argument tiré de l'insuffisant financement du projet et des équipes en estimant qu'il n'était pas de nature à caractériser une erreur d'appréciation de l'agence alors que le protocole en cause, renouvelé pour la troisième fois, était porté par deux équipes de plus de cent personnes appartenant à un établissement public à caractère scientifique et technologique. Ce faisant, les premiers juges ont suffisamment motivé leur réponse à ce moyen.

Sur le bien-fondé du jugement :

3. Aux termes du quatrième alinéa du III de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique : « *En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. L'agence diligente des inspections comprenant un ou des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.* ». Aux termes de l'article L. 1451-1 du même code : « *I. - Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, (...) les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles (...) L. 1418-1 (...) du présent code (...) sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts. (...)* ». Aux termes de l'article L. 1452-2 du même code : « *Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'Etat, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts* ».

4. En application de ces dernières dispositions, la charte de l'expertise sanitaire a été approuvée par un décret du 21 mai 2013. Elle prévoit notamment, au 4^{ème} alinéa de son I, que : « *L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise s'assure que les experts retenus disposent des compétences, de l'expérience ainsi que de l'indépendance nécessaires pour réaliser les travaux d'expertise demandés, en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs curriculum vitae, de leurs compétences professionnelles, de leurs productions scientifiques et de leurs déclarations d'intérêts. Un expert ne doit pas accepter une mission pour laquelle il n'est pas ou ne s'estime pas être compétent, ou pour laquelle il n'est pas ou n'estime pas être suffisamment indépendant au regard de l'objet de l'expertise* ». Elle précise, au A de son III : « *La notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée. / Les liens d'intérêts que l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise demande aux experts de déclarer sont*

détaillés dans le document type de la déclaration publique d'intérêts prévu par l'article R. 1451-2 du code de la santé publique. / Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter ».

5. D'une part, et ainsi que l'ont retenu les premiers juges, la Fondation Jérôme Lejeune ne peut utilement se prévaloir des dispositions précitées du quatrième alinéa du III de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, qui sont relatives aux inspections réalisées par l'Agence de la biomédecine une fois les autorisations de recherche accordées, et ne régissent dès lors pas les conditions d'instruction des demandes d'autorisation de recherche.

6. D'autre part, il ressort des pièces du dossier que l'Agence de la biomédecine a pu s'assurer de l'absence de conflits d'intérêts notamment au regard des déclarations d'intérêts souscrites par les deux experts respectivement les 31 juillet et 14 août 2020 avant le dépôt de leur rapport d'expertise scientifique les 4 et 17 août 2020. La Fondation Jérôme Lejeune soutient que ces déclarations d'intérêts doivent être écartées des débats dès lors que les dates du format PDF de ces déclarations sont postérieures à leur date de souscription. Toutefois, une telle circonstance n'est pas de nature à révéler le caractère insincère desdites déclarations ni l'existence d'un conflit d'intérêts alors que les dates en cause permettent uniquement d'attester des dates de création et de modification des déclarations sous leur format PDF. En outre, la requérante ne fournit, à l'appui de ses allégations et au vu des déclarations produites, aucun élément susceptible d'établir l'existence de liens d'intérêts mettant en cause l'indépendance et l'impartialité des experts à la date à laquelle ils ont remis leur rapport alors, au demeurant, que les rapports d'instruction versés aux débats précisaient la composition de l'équipe de recherche. Par suite, le moyen tiré de ce que le manque d'indépendance et d'impartialité des experts entacherait la procédure d'irrégularité doit être écarté.

7. Il résulte de ce qui précède que la Fondation Jérôme Lejeune n'est pas fondée à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le tribunal administratif de Montreuil a rejeté sa demande.

Sur les frais liés au litige :

8. Les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative font obstacle à ce qu'une somme soit mise à la charge de l'Agence de la biomédecine qui n'est pas la partie perdante dans la présente instance le versement d'une somme au titre des frais exposés par Fondation Jérôme Lejeune et non compris dans les dépens. Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de la Fondation Jérôme Lejeune le versement d'une somme de 1 500 euros à l'Agence de la Biomédecine sur le fondement des mêmes dispositions.

DECIDE :

Article 1^{er} : La requête de Fondation Jérôme Lejeune est rejetée.

Article 2 : La Fondation Jérôme Lejeune versera une somme de 1 500 euros à l'Agence de la biomédecine au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.