

# Contrôle de l'utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine : absence de finalité avérée

Lire les conclusions de :

**François Pourny**

Conclusions du rapporteur public

## DÉCISION DE JUSTICE

---

CAA Lyon, 6ème chambre – N° 12LY01188 – Société Institut Clinident Biopharma – 04 juillet 2013 – R [↗](#)

## INDEX

---

### Mots-clés

Produits d'origine humaine

### Rubriques

Santé publique

## TEXTES

---



Résumé Conclusions du rapporteur public

## Résumé

<sup>1</sup> Sont légales les décisions par lesquelles le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) refuse d'accorder une autorisation en vue d'exercer une activité d'exportation de suspensions tissulaires issues de pulpes dentaires et retire une autorisation relative à l'exercice d'activités de préparation et de conservation de suspensions tissulaires extraites de pulpes dentaires au motif de l'absence de justification précise et immédiate de l'utilisation des tissus et préparations de thérapie cellulaire en cause à des fins thérapeutiques avérées.

# Conclusions du rapporteur public

**François Pourny**

Rapporteur public à la cour administrative d'appel de Lyon

DOI : [10.35562/alyoda.6087](https://doi.org/10.35562/alyoda.6087)

<sup>1</sup> La requérante, la société R... se propose d'extraire et de conserver en vue d'une utilisation thérapeutique ultérieure des cellules souches, provenant de la pulpe de dents arrachées par des dentistes ou des stomatologues, en contrepartie du règlement de ses prestations par les personnes auxquelles ces dents ont été arrachées. A cette fin, elle a présenté, en mai 2009, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un dossier de déclaration d'activité de fabrication de matières premières à usage pharmaceutique. Cette agence lui a répondu, par une lettre du 29 décembre 2009, que les activités envisagées ne relevaient pas de celles relatives aux matières premières à usage pharmaceutique, mais qu'elles supposaient l'obtention d'une autorisation prévue par les dispositions de l'article L1243-2 du code de la santé publique, selon lesquelles « *Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (...)* ».

<sup>2</sup> La société R... a alors sollicité cette autorisation, ainsi que celle nécessaire, en application des dispositions de l'article L1245-5 du même code, à l'exportation vers l'Allemagne des suspensions tissulaires obtenues.

<sup>3</sup> Après différentes demandes de pièces ou de précisions complémentaires, l'autorisation prévue par les dispositions de l'article L1243-2 du code de la santé publique lui a été accordée par une décision du 14 juin 2011, alors que l'instruction de sa demande d'autorisation d'exportation se poursuivait. Mais, par une lettre du 7 octobre 2011, la requérante a été informée du rejet de sa demande d'autorisation d'exportation et de ce que le retrait de l'autorisation du 14 juin 2011 était envisagée, cette lettre l'invitant à présenter ses observations sur ce retrait, qui a été prononcé par une décision du 14 octobre 2011.

<sup>4</sup> La société R... a contesté ces deux décisions devant le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand. Celui-ci a rejeté sa demande concernant la décision du 7 octobre 2011, portant refus d'autorisation d'exportation, par son jugement n° 1102199 du 13 mars 2012, dont elle interjette appel par la requête n° 12LY01188, ainsi que sa demande concernant la décision du 14 octobre 2011,

portant retrait de l'autorisation obtenue le 14 juin 2011, par son jugement n° 1102070 du 13 mars 2012, dont elle interjette appel par la requête n° 12LY01194.

<sup>5</sup> Comme l'article L1245-5 dispose que seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou organismes autorisés ... en application de l'article L1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique, nous commencerons par examiner la requête n° 12LY01194 concernant la légalité de la décision du 14 octobre 2011 retirant l'autorisation prévue par les dispositions de l'article L1243-2, initialement accordée à la requérante le 14 juin 2011.

<sup>6</sup> Sur la légalité externe de cette décision du 14 octobre 2011, la requérante soutient que les dispositions de l'article 4 de la loi n° 02000-321 du 12 avril 2000 ont été méconnues, dès lors que cette décision ne comporte pas les nom, prénom, qualité et adresse administrative de l'agent chargé d'instruire sa demande, mais vous pourrez écarter ce moyen. En effet l'article 4 de la loi du 12 avril 2000 distingue les correspondances adressées aux personnes ayant présenté une demande à l'administration et les décisions prises sur ces demandes. Les décisions doivent comporter, outre la signature de leur auteur, les nom, prénom et qualité de ce dernier, ce qui est le cas en l'espèce, la décision attaquée faisant apparaître qu'elle a été prise par M. François Hebert, directeur général adjoint de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, mais elles n'ont pas à comporter l'indication des nom, prénom, qualité et adresse administrative de l'agent chargé de l'instruction de la demande.

<sup>7</sup> La requérante soutient ensuite que la possibilité pour l'administration de revenir après expiration du délai de six mois dont elle disposait pour prendre sa décision sur l'autorisation qui lui avait été accordée n'a pas été portée à sa connaissance et que ce retrait contrevient aux dispositions de la directive 2006/123/CE qui impose à tout Etat membre de protéger les administrés de l'arbitraire par la connaissance préalable des délais de traitement de leur demande. Cette directive ne saurait toutefois être regardée comme imposant à l'administration de rappeler les principes généraux régissant son action, telle que la possibilité qui lui est ouverte de retirer une décision illégale créatrice de droit dans un délai de quatre mois, et le fait que l'administration n'a pas informé la requérante de cette possibilité ne saurait être regardé comme entraînant une méconnaissance des dispositions de cette directive.

<sup>8</sup> Vous pourrez donc écarter ces moyens de légalité externe.

9 Sur la légalité interne du retrait d'autorisation, la requérante soutient que l'Agence a entaché sa décision d'erreurs de droit en considérant que l'article L1243-2 du code de la santé publique impose une finalité thérapeutique avérée et en considérant que son activité contrevenait au principe de non patrimonialité des éléments du corps humain.

10 L'existence d'une finalité thérapeutique avérée nous paraît nécessaire à la délivrance de l'autorisation prévue par les dispositions de l'article L1243-2 du code de la santé publique, vous pourrez voir en ce sens, par analogie pour les produits sanguins, [CE 4 mai 2011 n° 342640](#) et une décision du Conseil constitutionnel [n° 2012-249 QPC du 16 mai 2012](#) indiquant que le législateur n'a pas autorisé des prélèvements de cellules du sang du cordon ombilical en l'absence d'une nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée. En l'espèce, la possibilité d'utiliser à des fins thérapeutiques les cellules souches susceptibles d'être extraites de la pulpe dentaire n'est pas démontrée. Il nous semble donc que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pouvait se fonder sur cette absence d'utilité thérapeutique avérée pour retirer, dans le délai de quatre mois, l'autorisation illégalement accordée le 14 juin 2011.

11 Nous préciserons seulement, pour en finir sur ce point, que les dispositions de l'article 6.1 de la directive 2004/23/CE, qui imposent aux Etats membres de soumettre à agrément, désignation ou autorisation les établissements menant des activités de contrôle, transformation, conservation, stockage, ou distribution de tissus et de cellules humaines destinés à des applications humaines, ne sauraient faire obstacle à ce que les autorisations prévues par la législation nationale soient subordonnées à l'existence d'une finalité thérapeutique avérée. Il ne nous paraît donc pas nécessaire de saisir la cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle relative à l'interprétation de ces dispositions.

12 Le motif tiré de l'atteinte au principe de non patrimonialité des éléments et produits du corps humain est plus discutable. Vous pourriez d'abord relever qu'il résulte des dispositions de l'article R1211-49 du code de la santé publique que les cheveux, les ongles, les poils et les dents ne sont pas soumis aux dispositions du titre 1<sup>er</sup> du livre deuxième de la première partie du code de la santé publique. Cependant, dès lors que l'autorisation sollicitée ne porte pas sur la conservation de dents, dans leur intégralité, mais sur le traitement et la conservation de cellules issues de la pulpe dentaire, il nous semble que le principe de non patrimonialité des éléments et produits du corps humain, dont s'inspirent notamment les articles 16-5 et 16-6 du code civil est applicable en l'espèce. Il reste que le projet de la requérante ne comporte aucune cession de cellules souches extraites de la pulpe dentaire et aucune rémunération des personnes à qui les dents ont été arrachées, ce projet comportant au contraire une rémunération par ces personnes de ses prestations d'extraction de

cellules souches puis de conservation desdites cellules souches, prestations qualifiées de prestations de services par la cour de justice de l'Union européenne et par le comité national d'éthique. Il nous semble toutefois qu'en finançant la conservation de leurs cellules, les personnes concernées ne se bornent pas à financer des opérations de prélèvements qualifiables de prestations de services et que, si elles ne cèdent pas leurs cellules, elles leur donnent nécessairement une valeur patrimoniale, en méconnaissance des dispositions de l'article 16-5 du code civil, puisque la rémunération qu'elles versent ne peut avoir de contrepartie que si elles sont en droit de demander réparation de l'éventuelle destruction desdites cellules, suite à un manquement de la requérante à son obligation d'en assurer la conservation.

<sup>13</sup> Ce second motif de la décision attaquée nous paraît donc également fondé mais vous pourrez, en tout état de cause, considérer qu'il était surabondant et que le motif tiré de l'absence d'utilité thérapeutique avérée suffisait à justifier le retrait de l'autorisation obtenue par la requérante.

<sup>14</sup> Cette dernière ne nous paraît donc pas fondée à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand a rejeté sa demande, ce qui entraînera le rejet du surplus des conclusions de sa requête n° 12LY01194.

<sup>15</sup> Dans les circonstances de l'espèce, il ne nous semblerait pas inéquitable de mettre à la charge de la requérante une somme de 1 500 euros au titre de l'article L761-1 du code de justice administrative au profit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

<sup>16</sup> Nous en arrivons ainsi à l'examen de la requête n° 12LY01188 concernant le refus d'autorisation d'exportation.

<sup>17</sup> L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, venant aux droits de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé soutient en défense que toute l'argumentation de la requérante est inopérante, compte tenu de la portée rétroactive de la décision du 14 octobre 2011 portant retrait de l'autorisation prévue à l'article L1243-2 du code de la santé publique, au motif que l'administration se trouve en situation de compétence liée pour rejeter une demande d'autorisation d'exportation, prévue par l'article L1245-5, lorsque l'auteur de cette demande ne dispose pas de l'autorisation prévue par l'article L1243-2. Nous vous proposons toutefois d'écarter ce moyen de défense car la légalité d'une décision administrative s'apprécie à la date à laquelle elle a été prise. Force est alors de constater que la requérante était encore titulaire de l'autorisation prévue par l'article L1243-2 du code de la santé

publique le 7 octobre 2011, même si cette autorisation lui a ultérieurement été retirée avec effet rétroactif, cet effet rétroactif n'étant apparu que le 14 octobre 2011.

<sup>18</sup> Il vous faudra donc examiner les moyens relatifs à la légalité externe et ceux relatifs à la légalité interne de cette décision du 7 octobre 2011.

<sup>19</sup> Sur la légalité externe de la décision du 7 octobre 2011, la requérante soutient qu'elle est intervenue au terme d'une procédure irrégulière, dès lors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine n'a rendu son avis qu'après l'expiration du délai d'un mois fixé par les dispositions du premier alinéa de l'article R1245-4 du code de la santé publique et que le directeur de l'AFSSAPS a méconnu le délai de trois mois qui lui était imparti au deuxième alinéa du même article, cette méconnaissance entraînant une méconnaissance des dispositions de la directive 2006/123/CE et du principe de sécurité juridique.

<sup>20</sup> En l'espèce, l'agence a adressé, le 30 décembre 2010, une lettre informant la requérante que ses demandes avaient été enregistrées à la date du 13 décembre 2010 pour être soumises à instruction. Le directeur général de l'AFSSAPS disposait donc d'un délai de 3 mois à compter de cette date pour se prononcer, délai au terme duquel une décision de refus était réputée être intervenue, alors que, en l'espèce, une décision expresse de refus n'est intervenue que le 7 octobre 2011. Toutefois, comme l'ont relevé les premiers juges, la naissance d'une décision implicite de refus d'autorisation en mars 2011 ne faisait pas obstacle à ce que l'administration prenne une décision expresse de rejet en octobre 2011, cette nouvelle décision se substituant à la première, en faisant courir un nouveau délai de recours contentieux. L'intervention de cette nouvelle décision, se substituant à la première sans en modifier le sens, ne saurait entraîner une méconnaissance des articles 9 à 13 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur ni porter atteinte au principe de sécurité juridique, dès lors que la requérante était en mesure de contester le refus qui lui a été opposé dès la décision implicite de mars 2011, sans que l'intervention d'une décision expresse en octobre 2011 ne vienne porter atteinte à ses droits.

<sup>21</sup> Par ailleurs, si le directeur général de l'agence de la biomédecine a méconnu le délai d'un mois qui lui était imparti par l'article R1245-4 du code de la santé publique, en ne rendant son avis que le 17 mars 2011, ce retard ne serait de nature à entacher d'illégalité la décision en litige que s'il ressortait des pièces du dossier qu'il a été susceptible d'exercer une influence sur le sens de cette décision ou d'avoir privé la requérante d'une garantie. Vous pourrez voir en ce sens [CE 23 décembre 2011, n° 335477](#), au recueil, et l'article 70 de la

loi n° 2011-521 du 17 mai 2011. Enfin, ce retard du directeur de l'agence de biomédecine n'a pas davantage entraîné une méconnaissance de la directive du 12 décembre 2006, dans la mesure où l'intervention de l'avis du directeur de l'agence de biomédecine ne fait pas courir de délai et qu'il n'a pas fait obstacle à la naissance d'une décision implicite de rejet dans le délai de trois mois prévu à l'article R1245-4 du code de la santé publique.

22 Pour le même motif, vous pourrez écarter le moyen tiré du caractère incomplet du dossier transmis au directeur général de l'agence de la biomédecine, le dossier qui lui a été transmis ne pouvant indiquer que la requérante bénéficiait de l'autorisation prévue par les dispositions de l'article L1243-2, puisque la requérante avait présenté simultanément deux dossiers de demande d'autorisation, sans attendre d'avoir obtenu l'autorisation prévue par l'article L1243-2 pour solliciter celle prévue par l'article L1245-5, ce caractère incomplet étant resté sans incidence sur le sens de la décision refusant l'autorisation sollicitée, puisqu'une décision implicite de refus était intervenue avant même que le directeur général de l'agence de la biomédecine ne rende son avis défavorable le 17 mars 2011.

23 Nous vous proposons donc d'écarter ces moyens de légalité externe. Vous retrouverez ensuite les moyens de légalité interne que nous avons déjà examinés dans la requête n° 12LY01194 et que nous vous proposons d'écarter pour les motifs que nous avons exposés lors de l'examen de cette requête.

24 La requérante n'est donc pas fondée à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le Tribunal administratif de Clermont-Ferrand a rejeté sa demande, ce qui entraînera le rejet par voie de conséquence du surplus des conclusions de sa requête.

25 Dans les circonstances de l'espèce, il ne nous semblerait pas inéquitable de mettre à la charge de la requérante une somme de 1 500 euros au titre de l'article L761-1 du code de justice administrative au profit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

26 Par ces motifs, nous concluons, sur chacune de ces requêtes, au rejet de la requête et à la mise à la charge de la société R... d'une somme de 1 500 euros au titre de l'article L761-1 du code de justice administrative au profit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.