

(QPC)

1^{ère} chambre jugeant seule
Séance du 24 mars 2017
Lecture du 31 mars 2017

CONCLUSIONS

M. Jean LESSI, rapporteur public

La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 novembre 2016 révisé la loi Huriet-Sérusclat de 1988 dans sa version modifiée par la loi de 2004 relative aux recherches biomédicales, qui a posé le cadre de la recherche impliquant les personnes.

Avant 2012, toute recherche « *organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » était qualifiée de recherche biomédicale. Parmi ces recherches, la distinction-clé était entre, d'une part, les recherches essentiellement observationnelles dans lesquelles les actes et produits sous protocole de recherche sont pratiqués ou utilisés de manière habituelle, et, d'autre part, les recherches – que l'on peut nommer « interventionnelles » même si le terme ne figurait pas dans la loi – dans lesquelles l'utilisation du produit, ou la pratique d'un acte, vont, pour les besoins de la recherche, au-delà de ce qu'implique la prise en charge habituelle de la personne.

Le régime applicable à ces recherches suivait une gradation : les recherches non interventionnelles simples n'étaient en principe soumises à aucune autorisation préalable, sauf si elles supposaient la mise en place de modalités particulières de surveillance ; dans ce cas, leur mise en œuvre supposait un avis favorable d'un « comité de protection des personnes » - instance sur laquelle nous reviendrons (art. L. 1121-1 du code de la santé publique - CSP). En revanche, les recherches interventionnelles supposaient à la fois l'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) et l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (art. L. 1121-4 du CSP).

La loi de 2012, modifiée par une ordonnance du 16 juin 2016 (n° 2016-800) a fait évoluer les contours de ces différentes catégories, et surtout leur régime, dans un but, si l'on se rapporte aux travaux préparatoires, « d'accroître la protection des personnes et la sécurité des procédures ». L'article L. 1121-1 du CSP distingue expressément trois catégories, dont le degré d'intervention sur la personne va *descrescendo* : 1° les recherches interventionnelles ; 2° une sous-catégorie des recherches interventionnelles qui sont celles ne comportant « que des risques et des contraintes minimales », dont la liste est fixée par arrêté ministériel ; 3° les recherches non interventionnelles sans usage inhabituel du produit ni modalité particulière de surveillance.

Le régime de ces différentes catégories de recherche est fixé à l'article L. 1121-4. Nous n'évoquerons que l'évolution la plus significative : désormais, la mise en œuvre de toute recherche sur la personne, y compris relevant de la 3^{ème} catégorie, requiert l'avis favorable préalable d'un « comité de protection des personnes ». Il existe plusieurs comités, répartis sur tout le territoire. Les comités rendent un avis sur les conditions de validité de la recherche en termes notamment de protection des participants ; d'adéquation, d'exhaustivité et d'intelligibilité des informations données aux participants ; le recueil du consentement ou l'absence d'opposition ; la pertinence de la recherche ; la qualification des investigateurs ; la méthodologie de la recherche au regard par exemple de la loi CNIL, etc. (art. L. 1123-78).

Précisons un point important : la loi ne fait aucune différence selon la nature du produit en cause, et notamment selon qu'il s'agit d'un médicament ou d'un produit cosmétique. Sa clé d'entrée, ce n'est pas l'objet de la recherche mais son sujet : une personne humaine.

C'est précisément cette soumission à un feu vert préalable du CPP des recherches mentionnées au 3^o et, dans une moindre mesure, au 2^o, compte tenu de la rédaction large de ces deux catégories qui conduit à couvrir les recherches portant sur les produits cosmétiques, qui est au cœur de la présente question prioritaire de constitutionnalité (QPC), soulevée par la Fédération française de la Beauté à l'appui de son recours pour excès de pouvoir contre le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine. Des intervenants sur le décret ont entendu intervenir au soutien de la QPC, mais ils ne l'ont pas fait par mémoire distinct ; vous ne pourrez donc en tenir compte.

La fédération requérante soutient que les dispositions des articles L. 1121-1 et L. 1121-4 du CSP portent atteinte à la liberté d'entreprendre protégée par la Constitution, en ce qu'elles allongent considérablement, et sans nécessité, le processus de développement et de commercialisation des produits des fabricants de cosmétiques dans un contexte très concurrentiel, compte tenu des délais de réponse des comités de protection des personnes et de la charge administrative induite par la constitution des dossiers et leur suivi.

Ces dispositions porteraient en outre directement atteinte à l'activité des centres de recherche spécialisés sur les produits cosmétiques, dans un contexte là encore très concurrentiel, et entièrement internationalisé, non sans risque de délocalisation. Sur ces deux points de vue – celui des fabricants, celui des centres de recherche – et la réalité de l'alourdissement ressenti, la Fédération requérante produit des éléments très concrets et détaillés dans son mémoire distinct.

La jurisprudence du Conseil constitutionnel admet que le législateur apporte des limitations à la liberté d'entreprendre, dès lors qu'elles sont justifiées par des exigences constitutionnelles ou par un motif d'intérêt général ; le Conseil exerce ensuite sur le caractère proportionné de la limitation un contrôle modulé : restreint, censurant une disproportion manifeste en présence d'une exigence constitutionnelle ; normal, censurant toute disproportion en présence d'un simple motif d'intérêt général (cf. les décisions n° 2015-493 QPC du 16 oct. 2015 ; décision n° 2015-727 DC du 21 janv. 2016 ; décision n° 2016-741 DC du 8 déc. 2016).

En l'espèce, il faut d'abord déterminer ce qui justifie la limitation incontestablement apportée à la liberté d'entreprendre. Il n'est pas certain, comme l'avance à titre principal le

ministre, que l'on puisse se borner à invoquer la protection de la santé publique, exigence constitutionnelle (décision n° 90-283 DC du 8 janv. 1991) – il n'est pas non plus certain à l'inverse, comme le soutient la FEBEA, que ce soit entièrement inopérant. Bien sûr, certaines recherches, y compris au titre du 3° (non interventionnelles), comportent des risques pour la santé, que ce soit les risques inhérents au produit ou à l'acte ou les risques induits par son utilisation inhabituelle dans le cadre du protocole de recherche. Mais il est vrai, comme le martèle la FEBEA, que les cosmétiques mis sur le marché sont soumis à une obligation de sécurité (art. 3 du Règlement n° 1223/2009 du 30 nov. 2009). Cependant, nous nuancions cette affirmation : la notion de sécurité d'un cosmétique n'est pas synonyme d'innocuité, car la sécurité s'apprécie compte tenu de certains éléments et notamment d'éventuelles « *instructions concernant l'utilisation et l'élimination* », en fonction des substances contenues et du public cible.

Nous pensons que le plus exact, compte tenu de l'économie générale de la loi et de l'intention du législateur, est de considérer qu'elle poursuit un objectif d'intérêt général de « protection des personnes », qui participe de la protection de leur santé et de leur dignité (autre exigence constitutionnelle : décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994) sans toujours nécessairement se confondre avec ces exigences constitutionnelles. L'objectif de la loi, c'est de tenir compte on l'a dit non pas de l'objet mais du sujet de recherche ; c'est l'idée qu'une personne humaine n'est pas un sujet de recherche comme un autre ; et d'ailleurs la plupart des points d'intervention des CPP n'ont rien avoir avec la santé ou la dignité au sens fort, mais avec des considérations éthiques au sens large, de loyauté et de bonnes pratiques. Appliquées aux cosmétiques, ces dispositions visent surtout à réguler les recherches pour éviter des abus.

Il s'agit bien d'un objectif d'intérêt général. Le Conseil contrôlerait entièrement le caractère proportionné des limitations apportées à la liberté d'entreprendre à cette fin.

Si nous comprenons, d'un point de vue de bonne administration et de calibrage des politiques publiques, les questionnements de la FEBEA, nous pensons que l'on ne peut sérieusement soutenir que la loi serait inconstitutionnelle.

Trois séries d'éléments viennent garantir la proportionnalité du dispositif, ou neutraliser l'argumentation de la FEBEA. Premièrement, et c'est l'essentiel, la loi se borne à poser le principe de recueil préalable de l'avis favorable des CPP, qui, en lui-même, nous paraît proportionné ; la loi renvoie en revanche au pouvoir réglementaire le soin de définir les délais dans lesquels les CPP se prononcent (art. L. 1123-7 ; l'art. R. 1123-23 prévoit un délai de 45 jours). Savoir si ce délai réglementaire est trop long, ou si les CPP ne disposent de facto pas de moyens leur permettant de traiter rapidement les demandes, est un débat distinct, qui ne saurait rétroagir sur l'appréciation de la constitutionnalité de la loi, qu'il faut apprécier pour ce qu'elle dit elle-même.

Deuxièmement, le champ d'intervention des CPP est certes large, mais il ne va pas jusqu'à couvrir toute recherche : le régime d'autorisation préalable n'est applicable qu'aux recherches – qu'elles portent sur des médicaments ou des cosmétiques – pratiquées « en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ». Ne sont pas concernées, en particulier, les recherches qui viseraient seulement à recueillir le ressenti de la personne sur certaines dimensions de l'acceptabilité cosmétique du produit – l'odeur, la texture, etc. – déconnectées de la question des effets « biologiques » du produit testé.

Troisièmement, le législateur n'a pas ignoré la problématique des cosmétiques. L'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique prévoit que l'article L. 1121-4 du même code n'est pas applicable « aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé ». Sans doute faut-il que le ministre prenne et actualise cette liste pour soulager les opérateurs. Mais la loi a prévu là une soupape bienvenue.

Par ces motifs nous concluons à ce que la QPC ne soit pas renvoyée.