

Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie

Vous souhaitez nous soumettre un article pour le prochain numéro ? Adressez-nous simplement un mail à ids@parisdescartes.fr

SOMMAIRE

Editorial 3

MARIE MESNIL
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Interview 4

JEAN-FRANÇOIS DELFRAISSY

Dossier thématique

Loi de bioéthique - une loi en devenir..... 8

Dossier coordonné par

MARIE MESNIL
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Propos introductifs 8

CLAUDINE BERGOIGNAN ESPER

L'ouverture de l'AMP à toutes : enjeux et scories du débat sur l'établissement de la filiation homoparentale..... 11

LAURENCE BRUNET

La filiation des enfants à l'égard des couples de femmes et des femmes seules..... 19

LAURE DE SAINT PERN

L'autoconservation de gamètes en débat..... 27

MARIE MESNIL

Droit à la connaissance des origines des enfants nés d'un don 32

ANNE DEBET

Arlésienne bioéthique - La procréation post mortem en débats 45

LISA CARAYON

Les évolutions du droit suscitées par la GPA 51

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

L'accès à l'AMP des personnes trans - Transparente et transfilia..... 55

CLÉLIA RICHARD

Les évolutions de la médecine face aux nouveau-nés intersexes..... 61

CLAIRE BOUVATTIER, LISE DURANTEAU,
LAURENCE BRUNET & HERMINE PARKER

La loi de bioéthique et les intersexes 64

MARIE-XAVIÈRE CATTO

Les recherches sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules pluripotentes induites : un encadrement en plein évolution 77

MARIE MESNIL

L'impact de l'IA sur la relation de soin..... 84

CLÉMENTINE LEQUILLERIER

Chroniques

1- Organisation sanitaire, politiques de santé 92

Moderniser et transformer un système de santé et d'assurance maladie : conseils de ceux qui y arrivent92
PIERRE-HENRI BRÉCHAT

2- Droits des malades et bioéthique 106

Le don croisé d'organes à l'heure de la révision des lois de bioéthique 106
LAURA CHEVREAU

3- Établissements de santé et médico-sociaux 110

Erreurs médicales : l'impératif de transparence 110
PATRICK PESSAUX, CATHERINE VERGELY & STÉPHANE LE BOULER

4- Produits de santé..... 113

Autorisation des médicaments quasi-génériques et promotion des médicaments biosimilaires : le rappel à l'ordre du Conseil d'État 113
JÉRÔME PEIGNÉ

5- Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation 117

Tribunal des conflits 4 novembre 2019 n° 4165 – (Levothyrox) et Cour de cassation 8 janvier 2020 (cas. 1^{ère} civ. n° 18-19.011)..... 117
SYLVIE WELSCH

Faute technique ou aléa thérapeutique 120
SYLVIE WELSCH

6 - Propriété intellectuelle et concurrence 124

Droit de la concurrence 124
CAROLINE CARREAU

7 - Financement et fiscalité 133

Vers la suppression du Fonds de la Complémentaire santé solidaire ?..... 133
RÉMI PELLET

8 - Travail et risques professionnels 135

De la présomption d'imputabilité en matière d'AT/MP..... 135
PHILIPPE COURSIER

9 - Droit pénal de la santé..... 139

Note sous Cass. crim., 17 décembre 2019, n° 19-83.506, inédit139
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

10 - Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 142

L'ouverture de la prise en charge de droit commun d'actes de télémédecine par la Caisse nationale d'assurance maladie : premier bilan autour des problématiques de commercialisation de la santé..... 142
MAELENN CORFMAT

Nouvelles de l'étranger

Les mutations du droit de la santé et l'usager-patient en Afrique 148
GEORGES JUSTICE ESSOSSO

La collaboration interprofessionnelle : une pratique complexe dans un environnement juridique tout aussi complexe.....153
MARIE-ANDRÉE GIRARD & CATHERINE RÉGIS

Rédaction.....161

Marie Mesnil

MCF en droit privé, membre de l'IODE - Institut de l'Ouest ; Droit et Europe (UMR CNRS 6262), Université Rennes 1 et membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Ana Zelcevic-Duhamel

MCF HDR en droit privé à l'Université de Paris, Membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion

La procédure d'adoption de la loi de bioéthique a suscité un très vif intérêt non seulement dans la société française, mais encore dans les milieux juridiques et scientifiques. L'élaboration de la loi, précédée par un grand débat effectué à l'échelle nationale, a permis d'entendre de nombreuses voix, parfois discordantes. Le colloque sur la future loi de bioéthique, organisé par l'Institut Droit et Santé le 6 novembre 2019, après le vote du texte par l'Assemblée nationale, avait pour but de permettre une réflexion pluridisciplinaire au sujet des questions les plus significatives du domaine de la bioéthique.

Deux axes ont plus spécifiquement été retenus par les organisatrices : les techniques procréatives et les droits des personnes. Le choix de cette approche a permis d'aborder des sujets d'une grande diversité : l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes seules, les répercussions de ce nouveau dispositif sur le droit de la filiation, l'autoconservation de gamètes, l'accès aux origines des enfants issus d'un don. En outre, le regard croisé de juristes et de médecins ont été posés sur les questions relatives aux personnes trans' et aux personnes intersexes.

Certains thèmes traités dans le cadre du colloque, comme la procréation post-mortem, la gestation pour autrui et l'intelligence artificielle, n'ont pas été inclus dans le projet de loi. Il n'en demeure pas moins qu'ils sont au cœur de l'évolution du droit, français et international, et des questionnements au sein de la société, comme l'ont démontré les échanges avec la salle. Des discussions, vives et approfondies, ont pu être engagées, révélatrices de la culture de notre Université.

L'adoption de la loi sur la bioéthique n'étant pas terminée, son texte définitif n'est pas connu à l'heure actuelle. L'examen du projet de loi par le Sénat et les débats qu'elle a pu susciter traduisent la complexité des sujets abordés. L'adoption définitive de la loi de bioéthique représente un nouveau défi que l'Institut droit et santé a relevé, en organisant avec l'Académie Nationale de Médecine et le Comité Ethique et Cancer, un nouveau colloque, qui se tiendra le 18 novembre 2020. Nous nous réjouissons de cette nouvelle échéance et souhaitons qu'elle soit toute aussi fournie et variée que la précédente.

Que chacune des personnes ayant contribué au succès du colloque du 6 novembre 2019 soit remerciée : l'approche pluridisciplinaire, la qualité des présentations, d'écoute et de discussions sont indéniables, comme en témoigne le dossier de ce numéro.

Nous espérons que la journée du 18 novembre 2020 sera aussi riche, à la fois humainement et intellectuellement.

Interview de Jean-François Delfraissy Président du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé

Interview réalisée par

Paul Sougnac

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Dora Talvard

Avocate chez Bird & Bird et doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

1. Les États Généraux de la Bioéthique se sont tenus au cours des mois de janvier à avril 2018. Ils ont été suivis d'un rapport de synthèse du CCNE en juin 2018 et d'un avis du CCNE en septembre 2018. Pourriez-vous rappeler le cadre de la tenue de ces États Généraux et le rôle du CCNE dans leur organisation et leur déroulement ?

Le CCNE intervient à deux titres dans le processus, en tant qu'organisateur des États Généraux et en tant qu'organe consultatif: comment ces deux fonctions s'articulent-elles, est-ce qu'il y a une porosité entre les deux ou sont-elle autonomes?

En France, il existe deux outils majeurs pour donner un cadre à la réflexion bioéthique : d'une part le CCNE et d'autre part la loi de bioéthique révisée tous les sept ans, et peut être à l'avenir tous les cinq ans.

La loi de bioéthique de 2011 a confié au CCNE la mission de faire précéder sa révision par la tenue d'un vaste débat, avec l'organisation d'États Généraux. L'organisation des États Généraux de la bioéthique constitue une nouveauté dans le rôle opérationnel du CCNE.

Il faut distinguer le premier temps de débat organisé par le CCNE, du second temps plus politique de révision de la loi, bien qu'il y ait, évidemment, il y a un lien entre les deux.

À l'issue des États Généraux, le CCNE a souhaité rendre un rapport très neutre : le rapport de synthèse.

Nous nous sommes alors interrogés au sein du CCNE s'il fallait s'arrêter là, ou si, au contraire, nous devons émettre une opinion pour guider les décideurs politiques dans le cadre de l'élaboration de la loi. Nous avons finalement décidé d'émettre l'avis 129, dans lequel nous avons repris point par point les grandes thématiques concernées, en indiquant les enjeux, les questions qui se posaient, ce qui pourrait être modifié, et notre position.

Il faut rappeler que le CCNE est un organe indépendant.

L'indépendance du CCNE repose sur le fait que le CCNE est un comité consultatif et non pas décisionnel -les parlementaires peuvent choisir de suivre ou non les positions émises - et sur le fait que le CCNE peut s'auto-saisir. - les saisines peuvent venir, indépendamment de la loi, des ministères, des grands corps de l'État, ou du CCNE lui-même.

Le CCNE est ainsi libre de poser certaines questions même si elles sont dérangeantes.

Certains ont pu s'inquiéter et se demander s'il revenait bien au CCNE d'avoir ce rôle d'opérateur dans l'organisation des États Généraux. Personnellement, je n'ai pas eu le temps de m'interroger à ce sujet, car j'étais Président du CCNE depuis peu de temps lorsque j'ai réalisé, en mai-juin 2017, que le CCNE avait ce rôle d'organisation des États Généraux dans ses attributions. J'ai donc rencontré la nouvelle équipe du Président de la République pour lui demander si elle souhaitait se lancer dans cet exercice démocratique autour de la nouvelle loi de bioéthique. Elle a répondu par l'affirmative. Je lui ai rappelé que c'est au CCNE que revient le rôle d'organisation des États Généraux. Elle en était consciente et nous ont demandé de « rendre notre copie » pour l'automne 2018.

Le CCNE a jadis, j'insiste, de la liberté, la plus totale. Nous sommes souvent accusés d'entretenir une certaine proximité avec la sphère politique à des degrés divers, mais c'est entièrement faux. Je n'ai subi aucune pression pour organiser les États Généraux. Le CCNE a choisi les thèmes, y compris ceux qui ne seront pas dans la loi, comme la fin de vie par exemple. C'est le CCNE qui a introduit un nouveau sujet autour de l'intelligence artificielle en santé et un autre autour de la santé et l'environnement.

La seule pression que nous avons reçue était celle du calendrier, car après l'automne 2018, il y avait un agenda parlementaire relativement précis.

Concernant la porosité entre les deux rôles, ce sont surtout des cinétiques qui sont différentes. Le rôle du CCNE ne se résume pas à l'organisation des États Généraux de la bioéthique. Le rôle du CCNE est ailleurs, dans la rédaction des avis, dans une réflexion en profondeur. Mais si la

question est : est-ce que ce rôle d'opérateur est important ? Je le pense, oui, car le CCNE est sorti altéré, transformé par l'organisation des États Généraux. Les membres du CCNE ont été en contact avec les citoyens, les sociétés savantes, etc..., plus qu'ils ne l'avaient jamais été jusque-là. Je pense par ailleurs que les liens entre le CCNE et la société en général sont fondamentaux, et c'est très appréciable que ces liens trouvent une place plus importante que ce qui n'avait été le cas jusqu'à maintenant.

Nous pouvons nous interroger : existe-t-il une continuité entre les États Généraux, le rapport de synthèse, les propositions du CCNE, le projet de loi ? En réalité, le projet de loi est assez proche des propositions du CCNE. Pas complètement sur certains sujets, mais sur la majorité des sujets, il y a une certaine logique.

Un très bon exemple est celui de l'accès aux origines. Les États Généraux ont servi de caisse de résonance et ont permis aux associations et aux personnes de s'exprimer sur ce sujet dans les débats. Ce sujet pose bien des questions. Nous avons d'une part ce grand principe du don anonyme et gratuit, d'autre part cette question éthique, personnelle et individuelle - j'ai le droit d'avoir accès à mes origines, et enfin une éruption technologique avec les grandes bases de données et le séquençage à haut débit permettant de retrouver son demi-frère ou sa demi-sœur. La jonction d'ordre bioéthique se situe là : dans quelle mesure doit-on tenir compte d'avancées technologiques et scientifiques et d'une vision sociétale qui a changé ? Cette question a émergé lors des États Généraux, elle a été formalisée, et elle se retrouve aujourd'hui dans le projet de loi. C'est donc un bon exemple de la manière dont les États Généraux peuvent faire sortir un certain nombre de sujets que l'on retrouve ensuite dans la construction de la loi.

2. Quel bilan faites-vous des États Généraux sur le plan de la démocratie sanitaire : participation des citoyens, déroulement des débats, impacts sur le processus législatif ? Comment prendre la mesure des avis contradictoires ?

Les États Généraux de la bioéthique ont été construits de la manière la plus logique possible autour de quatre outils principaux :

- Les débats en région, organisés en partenariat avec les espaces éthiques régionaux. Plus de 280 débats en région sous différentes formes, dont un tiers avec des jeunes ont été organisés. Des débats se sont tenus en Outre-mer, dans des EHPAD... La majorité des débats s'est bien déroulée. Une minorité ne s'est pas bien passée, en raison de visions extrêmement contradictoires, en particulier sur le sujet de l'ouverture de l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes.

- Les auditions du CCNE, plus de 180, ont eu lieu à tous niveaux. Le même temps a été consacré à chacun : sociétés

savantes, grands corps de l'État, petites associations, grands courants religieux...

- Le site web permettait d'informer les internautes et de leur poser des questions. Il s'est focalisé sur deux ou trois sujets - ce sont les limites d'un site web - notamment sur la PMA, les cellules souches... En réalité, aucun des outils utilisés n'est « le » bon outil. Il est très compliqué de construire des outils de démocratie sanitaire. Mais tout cela est passionnant. Il faut être humble et modeste dans ce que l'on peut faire.

- Un comité citoyen des États Généraux avec des personnes « sélectionnées » par un grand institut de sondage. Vingt deux personnes qui ne se connaissaient pas ont été réunies sur quatre week-ends. Elles étaient totalement indépendantes, le CCNE s'est tenu à l'écart de ce processus, qui a donné lieu à deux avis : un sur la fin de vie, et l'autre sur l'utilisation des tests génétiques en population générale.

Est-ce une réussite ? Nous ne le savons pas. Mais ce qui est certain est que cela n'avait jamais encore été réalisé. À mes yeux, il s'agit d'un processus qui s'inscrit dans quelque chose de plus large et notamment de construction de la démocratie sanitaire. La bioéthique est l'un des éléments de cette démocratie sanitaire. Le sujet s'y prête car nous sommes tous touchés par les questions relatives à la santé et les décisions ne doivent pas relever uniquement des professionnels et des experts, ni reposer uniquement dans les mains des dirigeants politiques, mais revenir aux usagers, à la société civile. Sur des très grands sujets de santé, il s'agit de l'une des façons de parvenir à construire quelque chose en commun.

Attention, ce n'est pas parce que l'on auditionne les personnes que leurs positions sont in fine suivies. Sur certains sujets, il n'y avait pas de consensus. Certains disent ne pas avoir été écoutés lorsque l'avis qui est pris ne respecte pas leur position -ce qui peut tout à fait se comprendre, je l'accorde volontiers, mais ce n'est pas qu'ils n'ont pas été écoutés.

La construction d'une démocratie sanitaire se réalise entre les échanges d'idées, dans le dialogue, l'information mutuelle. L'enjeu est avant tout de comprendre pourquoi, sur des sujets aussi difficiles à saisir sur le plan scientifique, on peine tant à faire passer un certain nombre de messages à destination de la population générale.

3. Neuf thèmes ont été sélectionnés dans le cadre des États Généraux: sept thèmes considérés comme au cœur du champ de la bioéthique – la recherche sur l’embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines, les examens génétiques et la médecine génomique, les dons et transplantations d’organes, les neurosciences, les données de santé, l’intelligence artificielle et la robotisation, santé et environnement – et deux thèmes d’avantage sociétaux que sont la procréation et la fin de vie.

Comment le choix des thèmes a-t-il été opéré et pourquoi avoir intégré ces sujets plus sociétaux ? Certains sujets ont finalement été entièrement supprimés des lois de bioéthique (la fin de vie par exemple) : pourquoi ? qu’en pensez-vous ?

Le choix des thèmes a été fait par le CCNE en comité plénier. Il n’y a pas eu de bouleversement majeur. Nous avons traité des grands thèmes classiques de loi de bioéthique : la reproduction, la transplantation, la recherche sur l’embryon. Et nous avons souhaité aussi discuter de trois sujets :

- Le numérique et l’intelligence artificielle en santé : cela nous paraissait une éruption technologique majeure à prendre en compte,

- Santé et environnement : ce sujet nous semblait aussi être fondamental. Nous n’avons pas rencontré un grand intérêt du public sur ce sujet, car les préoccupations pour l’environnement et la santé relèvent de communautés qui se connaissent peu, et joindre les deux n’est pas une tâche facile.

- La fin de vie : nous savions dès l’origine que ce sujet ne ferait pas partie de la loi de bioéthique, il est à part. Toutefois, puisque nous étions en charge des États Généraux, que nous souhaitions discuter des grandes problématiques avec la société civile, ne pas évoquer le sujet qui est probablement celui qui interpelle le plus les français, plus encore que celui de la procréation, ne nous paraissait pas raisonnable. Cela a d’ailleurs été le quatrième grand thème en nombre de débats et d’auditions.

Retenons avant tout que le choix des grands thèmes abordés dans le cadre des États Généraux n’est pas un choix politique, c’est le choix du CCNE.

4. Le rapport du CCNE de juin 2018 et son avis de septembre 2018 concluent à l’importance de pérenniser le débat public sur les questions bioéthiques. Quels sont les enjeux et les pistes envisagées ?

Le projet de loi bioéthique envisage que le CCNE continue à organiser le débat public dans les périodes inter lois. Nous souhaitons mettre en place un débat pérenne sur les grands sujets scientifiques et bioéthiques en France, des « États Généraux permanents », pour inciter à discuter de ces sujets et pas seulement dans les six derniers mois précédant le projet de loi bioéthique, une fois tous les cinq ans.

C’est l’un des enjeux sur lesquels œuvrent aujourd’hui le CCNE.

5. Les sujets bioéthiques sont clivants : comment se déroulent les procédures d’avis pour permettre justement de trancher en un sens ? Comment les avis sont-ils préparés ?

Toutes les décisions sur CCNE sont prises en comité plénier : il est constitué de 39 personnes, dont seulement un tiers de médecins et de chercheurs, les autres sont des philosophes, des juristes, des économistes de la santé, des personnes issues du domaine des sciences humaines et sociales. L’approche est donc multidisciplinaire.

La procédure d’avis débute soit par une saisine extérieure, soit par une auto-saisine du CCNE.

En général avant de débiter un travail sur tel ou tel sujet, nous en discutons tous ensemble.

Un groupe de travail est constitué qui œuvre pendant plusieurs mois pour échanger et recueillir des avis, en organisant des auditions externes, en invitant des experts, etc. Il rédige ensuite un rapport, remis au comité plénier.

Il y a donc plusieurs phases de discussions successives.

Dans la majorité des cas, nous parvenons à un consensus au sein du comité plénier. Ce n’est pas une obligation, mais l’on remarque très fréquemment l’irruption d’un phénomène d’intelligence collective.

En revanche sur certains sujets, il n’y a pas de consensus. Cela est prévu par les règles du CCNE. Une minorité peut présenter et produire une opinion divergente. Elle doit alors s’exprimer et rédiger son avis minoritaire qui est joint à l’avis général. C’est arrivé sur certains sujets, notamment sur l’ouverture de l’AMP, au sein de l’avis 129 par exemple.

6. Les nouvelles thématiques telles que l'intelligence artificielle, le numérique en santé, l'environnement, et la volonté grandissante d'impliquer les citoyens dans la réflexion, conduisent également à faire évoluer le rôle et les missions du CCNE. Le Comité Pilote d'Éthique du Numérique a été créé en décembre dernier. Quelle est votre vision pour le CCNE dans ce contexte ?

Le numérique, l'intelligence artificielle, sont des nouvelles technologies qui posent des problématiques extrêmement importantes en santé. Cela relève donc bien du rôle du CCNE de réfléchir à ces questions. Nous avons d'ailleurs récemment rendu un avis sur le « big data » en santé.

Le numérique ne relève pas à proprement parler de la science, mais représente une avancée technologique majeure. J'ai souhaité qu'un groupe de travail soit constitué, impliquant à la fois le CCNE et des spécialistes du numérique pour alimenter notre réflexion sur le sujet.

C'est la première fois qu'une loi de bioéthique traite du numérique en santé. Cela peut sembler banal, mais c'est la première fois que dans l'histoire des lois de bioéthiques ce questionnement est abordé. Le CCNE a adopté une position forte dans son avis 129 en indiquant qu'il serait non éthique de ne pas utiliser les nouveaux outils du numérique en santé.

Nous avons aussi, au sein du CCNE, discuté du numérique en général. Est-ce au CCNE de s'en occuper ? Finalement, une lettre de mission du Premier Ministre nous a confié la création d'un Comité pilote du numérique. Ce comité porte sur le numérique en général, et pas uniquement en santé. Il s'est réuni la première fois début décembre 2019. Il traitera de sujets sans rapport avec la santé, tels que la voiture autonome. Mais il y aura probablement des questions autour de la santé, qui seront traitées entre le CCNE et le Comité pilote du numérique.

Ces nouvelles thématiques nous impactent car il s'agit de technologies qui créent une rupture, comme il peut y en avoir dans d'autres domaines scientifiques.

Je pense que le sujet fondamental du CCNE se situe autour de l'humain et du difficile équilibre à trouver entre avancée scientifique, -qui n'est pas toujours synonyme de progrès-, et modification sociétale.

Le numérique est un sujet majeur en santé, dans le cadre de l'organisation des soins notamment, mais il ne remplacera pas l'humain, et l'humain est au cœur de la fonction du CCNE.

7. Quelles sont les perspectives de collaboration internationale sur les sujets bioéthiques, au sein de l'Union Européenne notamment ? Des États Généraux à l'échelle européenne seraient-ils souhaitables et possibles ?

Tous les pays regardent ce que fait la France sur les sujets de bioéthique. La France est une référence à l'échelle internationale sur les expériences de débat citoyens, et notamment la tenue des États Généraux de la bioéthique.

L'OMS doit publier un guide de construction de la démocratie sanitaire et du débat public. Le Conseil de l'Europe prépare également des recommandations sur ces sujets. Il y a donc une vision globale qui dépasse la France.

Mais la France reste précurseur dans le domaine, car elle a introduit concrètement cette notion de démocratie sanitaire.

Est-ce que des États Généraux seraient faisables au niveau européen ? C'est évidemment souhaitable. Nous pourrions nous dire qu'il faudrait que la prochaine loi de bioéthique ne soit pas seulement française et que l'on essaie de la construire au niveau européen. Mais la France a aussi pris des positions sur la fin de vie, la procréation, la GPA, qui sont très différentes des autres pays.

Les relations internationales sont fondamentales, et l'on ne peut pas s'en tenir uniquement à l'échelle nationale. Même si la France a une très belle visibilité en bioéthique, il faut continuer à s'ouvrir, et notamment comprendre le modèle anglo-saxon qui tourne davantage autour de l'individu, du respect de l'individu, et passe par moins de droits, moins de régulation. Le modèle « méditerranéen » comme le nôtre est plutôt à la recherche d'un équilibre entre des aspirations individuelles et recherche du bien commun. Il faut aussi prendre en compte les disparités entre les pays sur le plan biomédical.

Des réunions tripartites sont organisées entre les comités d'éthique nationaux allemand, anglais et français, pour élaborer des positions communes.

Dans le cadre de l'avis 129, une dizaine de comités d'éthique étrangers ont été interrogés sur certains sujets ou sur leur organisation, leur construction de la réflexion bioéthique...

L'objectif à retenir de ces expériences est de parvenir à construire mieux, ensemble, au niveau européen, une réflexion bioéthique adaptée aux grands enjeux contemporains.

Loi de bioéthique - une loi en devenir

Dossier coordonné par
Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Ana Zelcevic Duhamel

Maître de conférences à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Sont reproduites ci-dessous les versions écrites de certaines contributions entendues lors du colloque organisé le 6 novembre 2019 à Paris.

Propos introductifs

Claudine Bergoignan Esper

Membre de l'Académie Nationale de Médecine et Professeur honoraire, Université de Paris, Faculté de droit, d'économie et de gestion

Le projet de loi relatif à la bioéthique, qui devrait être adopté en 2020, est en cours de débats au Parlement. Il est donc particulièrement intéressant d'en dérouler les points fondamentaux.

Ana Zelcevic Duhamel et Marie Mesnil ont permis la réunion des chroniques qui suivent. Elles doivent être remerciées de cette initiative, particulièrement bienvenue en cette période de vote aux assemblées.

La bioéthique est l'étude des problèmes éthiques posés par les avancées en matière de médecine et de biologie.

Dès 1994, le législateur français adoptait une législation portant sur cette question, destinée à protéger la personne au regard des avancées de la science, tout en permettant les nécessaires progrès médicaux.

Les premières lois ont été votées le 1^{er} juillet 1994¹, date de publication de la loi relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, puis le 29 juillet 1994 avec l'adoption de la loi portant sur le respect du corps humain², et de la loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain,

1 - Loi n° 94-548
2 - Loi n° 94-653

à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal³.

Dans ces textes fondateurs, le législateur énonçait les grands principes applicables aux activités médicales les plus modernes, cherchant un équilibre entre une nécessaire protection de la personne et la liberté dont doivent disposer les scientifiques dans leurs recherches. La primauté de la personne, le respect du corps, son indisponibilité, la gratuité et l'anonymat du don sont quelques-unes des grandes règles affirmées par le code civil français⁴ et érigées en principes à valeur constitutionnelle⁵

L'une des caractéristiques de ces textes était d'être soumis à révision après cinq années d'application.

Une première révision a donc été opérée par la loi du 6 août 2004⁶, suivie d'une démarche de même nature donnant lieu à la loi du 11 juillet 2011⁷

Dans le pays, 1994, 2004 et 2011 ont été jusqu'alors les étapes essentielles de l'évolution de la législation relative à la bioéthique. Chaque loi a mieux adapté les textes aux évolutions de la science, et aux besoins de notre société.

- Ainsi en 2004 l'agence de la biomédecine a été créée, dont la mission est de gérer les techniques les plus avancées telles que les prélèvements d'organes ou les actes procréatifs.

- En 2011, notamment, les critères permettant de déroger à l'interdiction des recherches sur l'embryon ont été affinés, et le don d'organes entre vifs étendu. Il faut souligner que le vote de ce texte était pour la première fois précédé

3 - Loi n° 94-654
4 - Art. 16 à 16-9
5 - Cons. Const. 27 juill. 1994, n° 94-343/344
6 - Loi n° 2004-800 relative à la bioéthique
7 - Loi n° 2011-814 relative à la bioéthique

d'une consultation populaire, faisant apparaître l'intérêt des citoyens pour des thèmes tout à la fois techniques et profondément humains. Une nouvelle révision sept ans plus tard était prévue.

Entre ces lois spécifiquement consacrées à la bioéthique, d'autres textes sont venus répondre ponctuellement à des besoins d'adaptation.

Avant tout, la loi du 17 mai 2013⁸ ouvrait la possibilité de mariage aux couples de même sexe, rendant possible l'adoption de l'enfant du conjoint.

La loi du 6 août 2013⁹ a inversé le mécanisme jusqu'alors en place pour les recherches sur l'embryon. Une autorisation sous certaines conditions a succédé à une interdiction susceptible de dérogations.

La loi 26 janvier 2016¹⁰ modifiaient les dispositions sur le prélèvement en vue d'une greffe d'organes sur une personne décédée, mettant davantage l'accent sur la seule volonté du défunt.

En 2019, la bioéthique est à nouveau la préoccupation du législateur français.

Le projet de texte a été présenté en conseil des ministres en juillet dernier¹¹, composé de 32 articles et accompagné d'une étude d'impact.

Le 15 octobre, le texte a été adopté en première lecture par l'Assemblée Nationale¹². Le colloque de ce jour a pour objet l'examen de certaines de ses dispositions.

D'importants travaux ont précédé la présentation de ce projet de loi. Il en avait été de même pour les textes de 2004 et de 2011.

En janvier 2018, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) lançait les états généraux de la bioéthique. Il invitait les citoyens et les associations, ainsi que les experts, à exprimer leurs opinions et à débattre ensemble. Un site web était mis en place, recueillant plus de 65 000 contributions. 270 débats publics étaient organisés. 150 auditions d'associations et de société savantes étaient effectuées. Un comité citoyen était également mis en place, avec mission de se prononcer sur une série de sujets. Le CCNE remettait son rapport de synthèse des états généraux le 5 juin 2018¹³.

Dans le même temps, le Conseil d'État, sur demande du Premier ministre, adoptait le 28 juin 2018 en assemblée générale son étude portant sur le cadre juridique des options

possibles¹⁴. En septembre, le CCNE rendait publique son avis sur la révision de la loi¹⁵. A la suite, l'Office Parlementaire des Choix Scientifiques et Technologiques (OPECST) déposait sur le bureau des assemblées son rapport portant sur l'évaluation de la loi de 2011¹⁶.

Le projet de loi nouvelle ayant été présenté en conseil des ministres, l'Académie de médecine, lors de sa séance du 17 septembre 2019 votait un rapport sur le texte¹⁷.

Précédant les premiers débats parlementaires au sein de l'Assemblée Nationale, la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique achevait son examen du projet et déposait son rapport d'information¹⁸, après avoir procédé à nouveau à de nombreuses auditions.

Dans la forme adoptée en première lecture par l'Assemblée, non modifiée sur ce point par le premier vote au Sénat, le projet se divise en 6 axes structurants.

Le titre I porte sur un élargissement aux technologies disponibles. Il concerne tout le domaine de la procréation, dont le bénéfice est nettement accentué.

Le titre II vise une promotion de la solidarité dans le respect de l'autonomie de chacun. Le don d'organes et la transmission de l'information génétique y figurent.

L'appui à la diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthique constitue le titre III, traitant notamment des tests génétiques avec les questions de l'information et du consentement, et le développement des algorithmes et des neurosciences.

Le soutien à une recherche libre et responsable porte en titre IV sur le régime des recherches sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires, ainsi que sur l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne.

L'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques constitue le cinquième axe structurant. Le titre V porte sur le traitement des questions relatives au diagnostic prénatal et préimplantatoire, à l'IVG, à la prise en charge d'un enfant présentant une variation du développement génital, à l'autoconservation des gamètes.

Enfin une adaptation de la gouvernance bioéthique fait l'objet du dernier axe structurant, exposé en titre VI. Les compétences du CCNE ainsi que celles de l'agence de la biomédecine sont revues et élargies.

L'ensemble des questions constituant le projet de loi ne pouvait bien entendu pas être traité par les chroniques qui

8 - Loi n° 2013-404 ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe

9 - Loi n° 2013-715 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juill. 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

10 - Loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé

11 - Projet de loi relatif à la bioéthique. Exposé des motifs

12 - Texte adopté n° 343, Petite loi

13 - www.ccne-ethique.fr

14 - Conseil d'Etat, Section du rapport et des études, Révision de la loi de bioéthique : quelles option pour demain ?

15 - Avis 129, 25 sept. 2018, Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique

16 - Rapport au nom de l'OPECST sur L'évaluation de l'application de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, Assemblée nationale, n° 1351, 25 oct. 2018.

17 - Rapport sur le Projet de loi relatif à la bioéthique, www.academie-medecine.fr

18 - Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, Assemblée Nationale, n° 1572, 15 janvier 2019

suivent.

Des choix ont dû être faits.

L'analyse du texte fait apparaître une volonté des pouvoirs publics de répondre à deux objectifs, de nature distincte.

D'une part il convient d'apporter une réponse à un besoin qui n'est pas scientifique, mais sociétal.

Plusieurs questions majeures se posent depuis des années dans le pays. Faut-il maintenir ou non la finalité exclusivement médicale de l'assistance médicale à la procréation ? Le législateur de 2011 a maintenu cette finalité médicale, établie en 1994. Le projet adopté en 2019-2020 abandonne le critère d'infertilité. Faut-il ouvrir l'autoconservation des gamètes, ouvrir l'accès aux origines, permettre la procréation post mortem, fixer la situation des personnes intersexes ?

Le texte revoit de manière considérable toutes ces questions. Aussi une très large partie des développements suivants porte sur les nouvelles pratiques envisagées.

Le second objectif du projet est de répondre à des évolutions nouvelles de la science.

Deux ont été retenues. D'une part de nombreux scientifiques s'accordent pour que soit revu le cadre des recherches portant sur l'embryon, en le distinguant des recherches sur les cellules souches embryonnaires. L'objectif serait de faciliter ces recherches. D'autre part l'existence et le traitement de données massives des personnes permet maintenant l'usage de l'intelligence artificielle en santé. Cette pratique mérite quelques développements.

Ces deux thèmes font l'objet des textes de clôture.

Dans quelques semaines, la loi nouvelle, adoptée après de vifs débats, sera connue dans sa forme définitive, Il conviendra alors d'apprécier l'impact des changements apportés par ce texte sur notre société.

Claudine Bergoignan Esper

L'ouverture de l'AMP à toutes : enjeux et scories du débat sur l'établissement de la filiation homoparentale.

Laurence Brunet

Chercheuse associée à l'ISJPS, UMR 8103, CNRS-Université Paris 1

L'Assemblée nationale a adopté, en première lecture le 15 octobre 2019, l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation à « tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes » et à « toute femme non mariée » (art. L 2141-2 CSP). Cette volonté politique était confortée par des mesures financières puisque le texte voté par l'Assemblée nationale prévoyait que toutes les procédures d'AMP, quels qu'en soient les bénéficiaires, seraient prises en charge par la sécurité sociale, dissociant ainsi le bénéfice de l'AMP de tout diagnostic de stérilité de nature pathologique. Le Sénat a profondément modifié la logique qui présidait initialement à l'extension de l'AMP à toutes : si le texte adopté le 4 février 2020 a maintenu l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées, il ne le fait, semble-t-il, que sur le mode de la concession. Est, peu ou prou, rétablie la disposition actuelle selon laquelle l'AMP « a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple formé d'un homme et d'une femme dont le caractère pathologique est médicalement constaté ». Un nouvel article, article L. 2141-2-1, viendrait ensuite étendre ce droit aux couples de femmes et aux femmes non mariées, comme s'il s'agissait là d'une dérogation à la finalité première de l'AMP. Cette distinction, entre les couples hétérosexuels stériles et les couples de femmes ou les femmes non mariées, n'est pas purement symbolique ; elle emporte des conséquences très concrètes : seule serait prise en charge par la solidarité nationale l'AMP ouverte aux couples hétérosexuels, tenue pour pallier médicalement une stérilité considérée comme pathologique ; en conséquence de l'absence de finalité médicale, l'AMP avec don de sperme devrait être supportée financièrement par les nouvelles bénéficiaires, les femmes non mariées et les couples de femmes.

Cette conception différente, entre l'Assemblée nationale et le Sénat, qui pourrait se limiter au seul l'objet de l'AMP, traduit en réalité une divergence bien plus profonde quant au pluralisme familial. Le maintien d'une telle distinction entre les projets parentaux a en effet un retentissement sur les conséquences de l'ouverture de l'AMP, à savoir le mode

d'établissement de la filiation des enfants issus d'une AMP avec don de gamètes au sein d'un couple de femmes. Sans surprise, la hiérarchie que le Sénat instaure entre les familles constituées par don de sperme, selon qu'elles sont formées par un couple composé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes, entraîne des règles d'établissement de la parenté de nature très différente. L'Assemblée nationale n'était pas non plus parvenue à établir entre les familles une égale reconnaissance par le droit de la filiation. La filiation des enfants nés au sein d'un couple de femmes reste, en l'état du débat législatif, irréductiblement marquée par une spécificité qui est nécessairement stigmatisante. Les options en débat permettaient pourtant d'éviter un tel travers (II).

Cette résistance à l'assimilation s'enracine, semble-t-il, dans le souci commun aux deux chambres, d'imposer une forme de transparence sur le mode de conception de l'enfant né dans une famille composée de deux femmes. Le débat législatif a en effet tout du long été parasité par une confusion entre l'établissement de la filiation et l'accès aux origines : l'établissement de la filiation à l'égard de deux femmes a en effet été instrumentalisé par la préoccupation qu'il devait rendre compte du mode de conception des enfants. La question de l'accès à la vérité de ses origines est ainsi venue brouiller les esprits (I).

I. La subversion du débat sur la filiation par celui sur l'accès aux origines

Le projet gouvernemental de révision de la loi de bioéthique comportait dès le départ un volet sur l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes, quel que soit leur statut conjugal, et un volet sur l'accès aux origines des enfants nés par don de gamètes.

Le premier répondait à la demande de reconnaissance des familles homoparentales qui, depuis le vote de la loi du 17 mai 2013, se trouvent dans une situation incohérente et injuste : les couples de femmes ne peuvent pas avoir recours en France à un don de sperme pour concevoir un enfant mais, si cet enfant a été pu être conçu ailleurs, dans un pays leur permettant de bénéficier d'un tel don, alors il leur est possible de fonder une famille commune par le recours à

l'adoption¹ : les dispositions du droit permettant l'adoption de l'enfant du conjoint ont en effet été mécaniquement étendues aux couples de personnes de même sexe mariés, par la loi du 17 mai 2013. La conjointe peut donc introduire auprès du juge une demande d'adoption de l'enfant né de son épouse, dès lors qu'il n'y a pas d'autre filiation établie que celle de la mère qui a accouché (art. 345-1 1° C. civ.).

Un second volet du projet de loi s'adressait aux personnes nées d'un don de gamètes qui revendiquent depuis plusieurs années la remise en cause du principe de l'anonymat du don de gamètes afin de pouvoir accéder à des informations et, surtout, à l'identité du donneur dont les gamètes ont permis leur conception. Au soutien de cette doléance identitaire s'ajoutaient deux arguments de poids : la caducité *de facto* de l'anonymat et sa potentielle inconventionnalité. L'étude d'impact accompagnant le projet de loi insistait sur ces points : la multiplication du recours à des tests récréatifs d'ancestralité, proposées par des sociétés implantées à l'étranger, permettent désormais de retrouver de plus en plus fréquemment des ascendants biologiques ou proches (ou *diblings* : *DNA siblings*)². Même si l'usage de ces tests est prohibé par le droit français, on sait que le contournement du cadre national est aisé, puisqu'il suffit de commander de tels tests via internet, et qu'il demeure très largement impuni, même lorsque des personnes reconnaissent publiquement y avoir eu recours. La parution du livre d'A. Kermalvezen³ relatant comment il a pu ainsi retrouver et entrer en contact avec le donneur dont les gamètes étaient à l'origine de sa conception a fait grand bruit au moment où démarrait le processus de révision de la loi de bioéthique.

A l'épreuve des pratiques venait s'adjoindre un argument de nature purement juridique pour réaménager l'anonymat du don de gamètes : la menace d'une condamnation de la France par la Cour EDH⁴. Si cette Cour ne s'est, à ce jour, jamais prononcée sur le droit d'une personne conçue grâce à un don de gamètes d'accéder à des informations sur le donneur, elle a, à plusieurs reprises, qualifié de « vital » « l'intérêt à obtenir les informations qui sont indispensables aux individus pour découvrir la vérité sur un aspect important de leur identité personnelle »⁵. Même si les autorités nationales disposent d'une certaine marge d'appréciation quant à l'interprétation des dispositions garanties par la Conv. EDH, cette marge se réduit lorsqu'un consensus contraire se dégage de la législation des autres États membres. Or on sait que nombre d'États ont fortement assoupli le principe de l'anonymat des

dons de gamètes en permettant à l'enfant, une fois devenu majeur, d'accéder à l'identité de son donneur. Il n'est donc pas exclu⁶ que la Cour EDH finisse par considérer que la législation française sur l'anonymat du don de gamètes, par son caractère absolu, n'assure pas une conciliation équilibrée entre les intérêts du géniteur à protéger sa vie privée et celui de l'enfant de connaître ses origines, en ce qu'elle n'aménage à la personne issue d'un don aucun accès possible à l'identité de son géniteur⁷.

Le projet de loi avait donc, sur ces deux sujets, deux ambitions bien distinctes, dont les motivations ne se superposaient pas : d'un côté, promouvoir, au nom de l'égalité, les droits procréatifs de toutes les femmes, en élargissant l'accès aux dons de gamètes et en organisant en conséquence la filiation des enfants qui en seraient issus au sein des couples de femmes ; d'un autre côté, relâcher les effets du principe de l'anonymat du don de gamètes afin de protéger le droit à l'identité de la personne et son autonomie personnelle. Ainsi présentés, les deux objectifs n'avaient rien à voir l'un avec l'autre et pourtant, dès le début des travaux parlementaires, ils se sont télescopés.

En réalité l'ouverture de l'AMP à toutes femmes a servi, de manière plus ou moins diffuse au cours des travaux préparatoires, de tremplin à la reconnaissance d'un droit des enfants nés d'un don à connaître l'identité de leur géniteur.

La corrélation entre les deux thématiques est manifeste dès l'étude d'impact, même si celle-ci s'en défend : s'il est précisé que « l'ouverture de l'accès aux données du donneur de gamètes ne doit pas être considérée comme un conséquence nécessaire de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes célibataires », on lit immédiatement après qu'« il est raisonnable d'anticiper le fait que les enfants issus d'une assistance médicale à la procréation réalisée au sein d'un couple de femmes ou au bénéfice d'une femme non mariée seront confrontés à un besoin de quête identitaire, plus ou moins pressant mais cette quête est également vraie dans l'absolu »⁸. Le rapport de la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique fait aussi ressortir un rapport de cause à effet entre la consécration de la famille constituée par deux femmes et la nécessité de réviser le principe de l'anonymat des donneurs de gamètes : « dans l'hypothèse où l'accès à l'AMP serait ouvert aux femmes, seules ou vivant en couple, le secret portant sur le mode de conception serait *de facto* inexistant puisque, double ou simple, la filiation biologique serait invraisemblable. On peut donc prévoir, toutes choses égales par ailleurs, une augmentation du nombre

1 - L. Brunet, J. Courdurières, M. Giroux et M. Gross, « La difficile conciliation entre le vécu des familles conçues avec assistance médicale à la procréation et le droit : perspectives franco-québécoise » in *Procréation assistée et filiation*, ed. M.-X. Catto et K. Martin-Chenut, Mare et Marin, 2019, p. 81-112, spéc. p. 87 et s.

2 - Etude d'impact, projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, p. 142-143 ; Mission d'information sur la révision de la loi relative à la loi de bioéthique, Rapport n° 1572, Ass. Nat., 15 janvier 2019, p. 52.

3 - A. Kermalvezen, avec Ch. Rotman, *Le fils*, L'Iconoclaste, Paris, 2019.

4 - Etude d'impact précitée, p. 129-130 ; Mission d'information, rapport précité, p. 53.

5 - CEDH, 13 juillet 2006, *Jaggi c. Suisse*, n° 58757/00, § 38 ; CEDH 16 juin 2011, *Pascaud c. France*, n° 19535/08, § 62.

6 - Et ce d'autant qu'un recours est pendant sur cette question devant la Cour EDH : CEDH, 5 juin 2018, n°21424/16, *Gauvin-Fournis*.

7 - L. Brunet, « Le principe de l'anonymat du don de gamètes en France : un pilier au socle d'argile ? » in *Procréation, Médecine et Don*, ed. P. Jouannet, Lavoisier, Paris, 2016, p. 99-117, spéc. p. 110-113 ; Rapport commission spéciale, t. I, p. 122 ; D. Fenouillet, « L'exacerbation de la volonté de l'enfant : le droit aux origines personnelles, soutien de la vérité biologique au détriment de la vie familiale ? » Dr famille 2020, supplément janvier, dossier 5.

8 - Etude d'impact précitée, p. 67.

de demandes portant sur l'accès aux origines, qui seront autant de remises en cause du principe d'anonymat »⁹. Dans l'esprit de nombre de parlementaires s'insinue donc une liaison logique et indéfectible entre les nouvelles familles homoparentales que la loi cherche à instituer et la levée inévitable de l'anonymat du donneur : les enfants de deux mères homosexuelles sauront qu'ils ne peuvent avoir été engendrés par elles seules et ils devraient inévitablement rechercher à identifier celui à qui ils doivent la vie. La liberté qui serait reconnue à l'enfant, devenu majeur, d'avoir accès à des informations sur le géniteur serait, pour les adversaires de la réforme, une mesure servant à « compenser l'impossibilité organisée pour l'enfant d'avoir un père »¹⁰ : ainsi la sénatrice Muriel Jourda dénonce-t-elle que « l'accès aux origines du tiers donneur » puisse « tenir lieu de succédané de la lignée paternelle » dont l'enfant serait amputé si l'AMP était ouverte aux couples de femmes¹¹.

La levée de l'anonymat paraît donc, dans l'esprit du législateur, être indissociable de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes. Les enfants conçus et élevés dans ces couples en seraient les premiers bénéficiaires. Il est présumé, que sachant comment ils ont été conçus, ils souhaiteront nécessairement disposer d'informations sur leur géniteur. Ce raccourci va alors conduire implicitement certains parlementaires à considérer les enfants des familles homoparentales comme bénéficiant d'un avantage au regard de l'accès à leurs origines : la filiation biologique étant invraisemblable dans ces familles, le secret sur le mode de conception n'existera pas et les enfants seront pleinement en mesure de choisir de rechercher l'identité de leur géniteur. Ce qui est tenu pour une compensation supposée de la lignée paternelle par certains parlementaires devient subrepticement chez d'autres une forme de privilège : l'accès aux origines profitera davantage aux enfants des familles homoparentales qui ne pourront ignorer leur mode de conception, alors que les enfants des couples hétérosexuels maintenus dans le secret sur le don à l'origine de leur naissance resteront privés d'un tel droit. Le pas est aisé qui consiste à poser la situation des enfants de parents de même sexe comme un modèle, le principe de la non-discrimination y conduit très directement. Le raisonnement qui s'insinue dans le débat est simple : les enfants conçus dans le cadre d'un couple de femmes sauront nécessairement qu'un tiers donneur a permis leur conception, les autres enfants nés d'un don devraient donc aussi être en mesure de le savoir. Si certains enfants nés grâce à un don de gamètes peuvent avoir accès à l'histoire de leur conception, alors il devrait en être de même pour tous les enfants conçus dans les mêmes conditions. L'avantage dont les enfants des couples

de femmes jouiraient au regard de l'accès à leurs origines devrait être étendu à tous les enfants nés pareillement d'un don de gamètes. Xavier Breton, qui s'oppose au projet dans son ensemble et notamment à la suppression de l'anonymat du don, formule de manière très imagée un tel enchaînement logique lors des débats en séance publique à l'Assemblée nationale : « la levée de l'anonymat (..) participe de l'effet domino de ce projet de loi : on étend l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes seules, ce qui débouche obligatoirement sur la revendication de la levée de l'anonymat des donneurs. Il s'agit également d'un effet mikado : si l'on demande cette levée pour les couples de femmes et les femmes seules, on l'imposera ensuite aux couples hétérosexuels. Cette mesure est typique des effets domino et mikado qu'engendre ce texte »¹². Ainsi est clairement interrogée la subversion de la réflexion, restée le plus souvent souterraine et peu explicitée dans les discussions, qui conduit à glisser de l'ouverture de l'AMP avec don aux couples de femmes à un impératif de transparence pour tous les enfants sur leur mode de conception.

Un tel raisonnement a des conséquences directes sur les options proposées pour adapter les règles du droit de la filiation à l'ouverture envisagée de l'AMP à toutes les femmes. Il a en effet servi de levier à une proposition de réforme, non plus limitée aux enfants nés d'un don de gamètes dans un couple de femmes, mais étendu à tous les enfants conçus grâce à une telle technique, de façon à généraliser le bénéfice supposé de la transparence sur les origines. Telle est en effet l'option soutenue par la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique et reprise du rapport Théry-Leroy de 2014¹³. Le rapporteur de la mission d'information parlementaire, J.-L. Touraine, s'y prononçait en faveur de la création d'un mode original d'établissement de la parenté pour tous les couples recourant à un don de gamètes, qu'ils soient de même sexe ou de sexes différents : une déclaration commune anticipée serait conjointement souscrite par les deux parents devant le notaire avant la mise en œuvre du don de gamètes. À la naissance de l'enfant, la déclaration commune anticipée, transmise à l'officier d'état civil, permettrait l'établissement immédiat de la filiation des deux parents, aussi bien de celle du parent qui a accouché que de l'autre. Cette déclaration, formalisant le projet parental réalisé par don de gamètes, figurerait en marge de l'acte de naissance de l'enfant. Elle serait donc visible, tout au moins pour les parents et l'enfant, une fois majeur, lorsqu'ils demanderont à obtenir une copie intégrale de l'acte de naissance à l'occasion d'une démarche administrative ou judiciaire. Même si les événements de la vie civile où il faut

9 - Mission d'information, rapport précité, p. 52.

10 - C. Pérès, « Lien biologique et filiation, quel avenir ? », Dr famille 2020, supplément janvier, dossier 3.

11 - Voir les motifs de l'amendement n° com-167, présenté par M. Jourda, à la Commission spéciale sur la bioéthique du Sénat, en vue de supprimer l'article ouvrant l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules (https://www.senat.fr/amendements/commissions/2019-2020/63/Amdt_COM-167.html)

12 - Assemblée nationale, Compte rendu intégral, Troisième séance du vendredi 27 septembre 2019, <http://www.assemblee-nationale.fr/15/cr/2018-2019-extra2/20192018.asp#P1838264>

13 - « Filiation, origines, parentalité. Le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle », rapport du groupe de travail présidé par I. Théry et A.-M. Leroyer, remis à la ministre déléguée chargée de la Famille, ministère des Affaires sociales et de la Santé, Odile Jacob, Paris, 2014, p. 192-209.

produire une copie intégrale sont limités¹⁴, une telle copie intégrale de l'acte de naissance est encore nécessaire, entre autres, pour les parents s'ils veulent divorcer ou demander une modification de l'exercice de l'autorité parentale après leur séparation¹⁵, et pour l'intéressé lui-même, devenu majeur, notamment pour la délivrance d'un acte d'agrément en vue de l'adoption d'un enfant (article R 225-3 Code de l'action sociale et de familles), pour changer de nationalité, de prénom ou encore pour divorcer. Une copie intégrale de l'acte de naissance peut aussi être délivrée au notaire et, dans certaines circonstances, aux administrations publiques ou aux généalogistes¹⁶.

Ce scénario associe étroitement le mode d'établissement de la filiation à l'information sur le mode de conception de l'enfant par don de gamètes. La déclaration anticipée de filiation, mentionnée sur l'acte de naissance, révélerait que l'enfant n'est pas issu de ses seuls parents légaux, mais que ceux-ci ont eu recours à un don de gamètes, voire d'embryon, pour le faire naître. Les parents ne pourraient donc plus garder le secret sur les origines de l'enfant ; il seraient forcés de raconter les modalités de sa conception à l'enfant, en tout état de cause avant que celui-ci ne devienne majeur et qu'il ne risque de les découvrir en obtenant une copie intégrale de son acte de naissance. Tel était bien l'effet recherché par le rapporteur de la mission d'information parlementaire, soucieux que les enfants nés d'un don de gamètes soient mis en capacité d'exercer leur droit à connaître les détails de leurs origines : « la mention de la déclaration commune anticipée serait une incitation – jugée opportune – à révéler à l'enfant son mode de conception le plus tôt possible dans sa vie, en tout état de cause avant 18 ans »¹⁷. On voit, à travers ce scénario, comment l'élaboration d'un statut pour les familles constituées par un couple de femmes a pu devenir le ferment d'un projet de réforme des règles de la filiation et de l'état civil tout entier au service de l'accès aux origines des

enfants nés d'un don de gamètes.

Même s'il avait retenu l'attention du gouvernement dans le projet de loi initial qui avait circulé au début de l'été 2019, ce scénario est, en l'état des débats parlementaires, repoussé. Il avait été critiqué par le Conseil d'Etat au cours des travaux préparatoires, avant même la publication du rapport de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique¹⁸. Celui-ci estimait qu'une telle solution « viendrait fragiliser le droit des parents au respect de leur vie privée », pour ceux tout au moins qui sont hétérosexuels. Dans l'avis rendu le 18 juillet 2019¹⁹ au gouvernement, qui hésitait à choisir ce scénario, le Conseil d'Etat réitérait sa critique, tout en l'étayant: une telle option faisait « prévaloir à l'égard des couples formés d'un homme et d'une femme le droit des enfants à connaître leurs origines, sur la liberté des parents de choisir ou non de révéler le mode de conception et, si oui, à quel moment ». Or, à ses yeux, le choix du moment et les modalités d'une telle révélation « peuvent être regardés comme étant la responsabilité des parents tant que l'enfant est mineur ». On ne peut qu'approuver une telle appréciation. Comment ne pas dénoncer l'intrusion de l'Etat dans la vie privée de ces familles, contraintes par une sorte de « chantage à l'état civil » de révéler à leur enfant son mode de conception par don ? Comment ne pas s'inquiéter qu'une information strictement personnelle soit divulguée aux tiers qui auraient à connaître de l'acte de naissance de l'enfant ? Au demeurant on pouvait s'interroger sur l'opportunité de faire figurer sur un acte d'état civil une information qui aurait mieux trouvé sa place, compte tenu de sa nature, dans un dossier médical par exemple. Les modalités de conception des enfants n'ont jamais intéressé l'état civil qui ne se préoccupe que de consigner les liens juridiques entre un enfant et son parent, serait-il ou non le géniteur²⁰. Le Conseil d'Etat ajoutait qu'au surplus ce mode de filiation spécifique introduirait une différence, parmi les parents hétérosexuels qui ont eu recours à une AMP, entre ceux qui ont eu besoin d'un don et ceux qui ont pu s'en passer et que cette différence serait d'ailleurs susceptible de se retrouver au sein d'une même fratrie, où un enfant pourrait être issu d'une procréation charnelle et l'autre d'une procréation médicalement assistée avec don de gamètes²¹. La stigmatisation qui aurait ainsi été introduite aurait eu un impact loin d'être insignifiant : elle aurait concernée tous les parents qui du fait de leur infertilité ou de leur orientation sexuelle ont besoin de recourir à un don de gamètes. Par

14 - Il n'est notamment plus nécessaire de fournir une copie intégrale de l'acte de naissance pour la première demande de passeport biométrique (décret n°2005-1726 du 30 décembre 2005 relatif aux passeports, art. 5 modifié par le décret n°2010-506 du 18 mai 2010) ou de carte d'identité (décret n°55-1397 du 22 octobre 1955 instituant la carte nationale d'identité, article 4), ou pour se marier (art. 70 C. civ, modifié par la loi du 18 novembre 2016).

La dématérialisation de l'état civil (Décret n° 2011-167 du 10 février 2011 instituant une procédure de vérification sécurisée des données à caractère personnel contenues dans les actes de l'état civil), via la plateforme COMEDEC (Arrêté du 23 décembre 2011 relatif aux échanges par voie électronique des données à caractère personnel contenues dans les actes d'état civil) devrait réduire très sensiblement les occasions pour un individu d'avoir en main une copie intégrale de son acte de naissance : « la copie intégrale papier est remplacée par la transmission uniquement des données nécessaires à chaque démarche » (<https://ants.gouv.fr/Les-solutions/COMEDEC/Application-demarches>). Mais cet instrument d'échanges de données entre administrations et professionnels, devenu obligatoire pour les communes disposant d'une maternité depuis 2016, ne couvre encore que 1258 communes sur les 34839 recensées en France (<http://www.presse.justice.gouv.fr/dossiers-de-presse-10097/dossiers-de-presse-2019-12952/echanges-dematerialises-des-donnees-de-letat-civil-comedec-32817.html>).

15 - Chaque parent doit fournir une copie intégrale de son acte de naissance et de celui de chaque enfant.

16 - Voir article 30 du décret n° 2017-8890 du 6 mai 2017 relatif à l'état civil.

17 - Mission d'information, Rapport précité, p. 85.

18 - Conseil d'Etat, Section du rapport et des études, étude à la demande du Premier ministre, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 28 juin 2018, p. 55-59.

19 - Conseil d'Etat, Assemblée générale, Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique, n° 397.993, 18 juillet 2019, p. 15.

20 - L'adoption ne fait pas exception à cette règle d'indifférence de l'état civil au mode de conception de l'enfant : certes le jugement d'adoption est mentionné en marge de l'acte de naissance de l'enfant (totalement nouveau en cas d'adoption plénière), mais rien n'est indiqué pour autant sur la façon dont l'enfant a été conçu par ceux qui l'ont donné en adoption ou par celle qui a accouché dans le secret. L'Etat, en mentionnant le jugement d'adoption, se contente ici de tracer le passage, le transfert d'une famille à une autre.

21 - Conseil d'Etat, Assemblée générale, avis précité, p. 15.

ricochet un tel système dérogatoire d'établissement de la filiation aurait sous-entendu que les enfants nés d'un don de gamètes n'étaient pas des enfants comme les autres.

Une fois écarté ce scénario, inspiré par un souci excessif de favoriser l'accès aux origines au détour d'une réforme visant à instituer la filiation homoparentale, quelles options restaient alors en lice ?

II. Les options relatives à la filiation dans le débat

Si l'on sépare les enjeux liés à la filiation de la question de l'accès aux origines, seule une question juridique restait dans le débat : comment établir la filiation de la seconde femme au sein d'un couple lesbien ? En effet même si l'ouverture de l'AMP avec don de gamètes s'adresse aussi bien aux femmes seules qu'aux couples de femmes, les aménagements des règles de la filiation ne se sont concentrés que sur la seconde hypothèse. Alors même qu'avant sa lecture pour avis par le Conseil d'Etat, le projet de loi hésitait à étendre les nouvelles règles de filiation prévues à tous ceux qui recouraient à l'AMP avec don de gamètes, ce qui incluait les femmes non mariées, dès son dépôt sur le bureau de l'Assemblée nationale, le projet de loi écartait cette hypothèse et restreignait le périmètre de la réforme du droit de la filiation aux seuls couples lesbiens. On aurait pourtant pu penser que le souci accordé tout au long des débats au critère de la vraisemblance aurait pu conduire le législateur à ranger les femmes seules dans la même catégorie que les couples de femmes dès lors que leur enfant était issu d'un don de gamètes. Mais très vite c'est le choix inverse, plus simple, qui s'est imposé, celui de faire abstraction, au moment de l'établissement de la filiation, du don de gamètes dont l'enfant serait issu pour les femmes seules comme pour les couples de sexes différents. Il n'y avait alors rien à modifier aux règles actuelles qui absorbent aisément ces nouvelles bénéficiaires du don de gamètes : celle qui a porté l'enfant et qui en accouche est mentionnée comme la mère, quelle que soit la manière dont l'enfant a été conçu, y compris grâce aux gamètes d'un tiers. Il suffit seulement de prévoir que, préalablement à l'AMP, cette femme devra donner son consentement au don devant un notaire, comme les couples de sexes différents (art. 342-10 du Code civil nouveau). La branche de la filiation laissée vacante pourra par la suite être occupée par un homme à qui il suffira de reconnaître l'enfant, ou par une autre femme, si elle épouse la mère et si elle introduit une procédure d'adoption de l'enfant de sa conjointe²². Le débat législatif s'est ainsi focalisé sur la figure du parent d'intention, c'est-à-dire sur la seconde mère, celle qui n'a ni accouché ni transmis ses gènes à l'enfant²³ mais qui est partie prenante au projet parental qui a conduit à sa naissance.

22 - Voir *infra* L. de Saint Pern.

23 - Quand bien même les deux femmes le souhaiteraient ou si une indication médicale le justifiait, le projet de loi interdit à l'une des deux femmes d'utiliser ses ovocytes pour concevoir l'enfant que l'autre porterait.

Un premier scénario simple était envisageable, même s'il a été très vite écarté. Inspiré du droit québécois ou belge²⁴, il consistait à étendre aux couples de femmes les dispositions applicables depuis 1994 aux couples hétérosexuels qui recourent à un don de gamètes, moyennant quelques adaptations : le consentement à l'AMP avec don de gamètes serait recueilli par le notaire²⁵ avant que le traitement puisse avoir lieu ; à la naissance de l'enfant, l'épouse de la femme ayant accouché deviendrait la co-parente de l'enfant par l'effet d'une présomption de co-maternité ; la compagne non-mariée de la mère, en apportant l'attestation de consentement préalablement signée, preuve de l'existence du projet parental, pourrait alors reconnaître l'enfant. Aucun mode d'établissement ne serait spécifiquement réservé aux couples bénéficiaires d'une AMP avec tiers donneur, au contraire, tous bénéficieraient des modes d'établissement de droit commun, comme tous les autres parents. Cette option avait la préférence de la Commission nationale consultative des droits de l'homme²⁶ mais aussi des principales associations de personnes concernées²⁷. Il avait cependant été critiqué par le Conseil d'état et la Mission parlementaire d'information : en effet en étendant les modes d'établissement classiques de la filiation, cette solution en dénaturerait « la philosophie » qui repose, selon eux, sur « la vraisemblance, le sens de la présomption et de la reconnaissance étant de refléter une vérité biologique »²⁸.

On peut s'étonner de la caractérisation qui est ainsi faite des règles actuelles de la filiation. La filiation n'a jamais été conçue comme une traduction, une imitation, des liens biologiques. Planiol et Ripert écrivaient en 1923, dans leur *Traité de droit pratique de droit civil français*, « l'état d'une personne est une situation juridique, établie sur de règles légales et qui peut d'ailleurs ne pas correspondre à l'état naturel ». Une personne peut avoir une filiation « contraire à la réalité des choses », autrement dit un enfant peut être juridiquement rattaché à des parents qui ne sont pas ses géniteurs. Ces auteurs soulignaient bien que dans la tradition juridique française, la filiation juridique ne correspond pas nécessairement à la « vérité biologique ». Les auteurs avaient bien sûr à l'esprit les paternités endossées par le mari de la mère, ou imposées à lui par le jeu d'une présomption de paternité quasi-irréfragable à l'époque où ils écrivaient. L'enjeu de la filiation est, depuis toujours, d'identifier les personnes qui vont être responsables de l'enfant, qui vont devoir l'éduquer, qui en auront la charge

24 - L. Brunet, J. Courdurières, M. Giroux et M. Gross, « Le recours transnational à la reproduction assistée avec don. Perspective franco-québécoise et comparaison internationale », GIP Mission de recherche Droit et Justice, juillet 2017.

25 - Depuis la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice, l'acte de notoriété n'est plus délivré par le juge du tribunal d'instance, mais par le notaire (art. 317 C. civ).

26 - CNCDH, avis relatif à l'assistance médicale à la procréation, 20 nov. 2018, p. 12-13

27 - Voir la tribune « PMA : de futurs enfants stigmatisés par le droit », Libération, 2 mai 2019, https://www.liberation.fr/debats/2019/05/02/pma-de-futurs-enfants-stigmatises-par-le-droit_1724583.

28 - Conseil d'Etat, *op. cit.*, p. 61 ; Mission parlementaire, *op. cit.*, p. 82.

financière, qui exerceront sur lui une autorité et qui lui transmettront un patrimoine et envers lesquelles l'enfant aura à son tour des devoirs. Certes l'expertise biologique a gagné une place prédominante, du fait de son efficacité, dans les actions en contestation et en recherche de filiation²⁹ mais c'est uniquement comme preuve de la filiation lorsqu'il y a un doute ou une incertitude sur le géniteur. L'empire de la vérité biologique s'arrête aux portes des tribunaux, elle n'a jamais envahi le bureau de l'état civil. On ne peut pas confondre les modes extra-judiciaires d'établissement de la filiation (qui concernent 99% des enfants) et qui sont indépendants des liens génétiques, et les modes de preuve dans les procès, qui effectivement reposent sur cette vérité désormais accessible.

En droit positif, les modes d'établissement de la filiation reposent, en dehors des prétoires, très largement sur la volonté, la déclaration d'engagement des personnes qui veulent se rattacher l'enfant et en assumer l'éducation. C'est évident pour la reconnaissance d'un enfant par un homme en dehors du mariage (il n'existe aucun contrôle, même de la vraisemblance biologique) ; c'est tout aussi évident, même si cette volonté doit s'être manifestée au quotidien et dans la durée, pour la possession d'état qui est un mode autonome d'établissement de la filiation depuis 1982. Même la présomption de paternité, souvent présentée comme une présomption de lien biologique, peut être vue comme la manifestation, dans la filiation, de l'engagement de l'époux, au moment du mariage, d'accueillir tous les enfants qui seront mis au monde par son épouse³⁰.

C'est bien la raison pour laquelle la filiation après recours à un don de gamètes, quand elle a dû être pensée pour les couples hétérosexuels en 1994, s'est coulée sans difficulté³¹ (mais après mûre réflexion toutefois) dans le dispositif traditionnel des modes d'établissement de la filiation, même s'il a fallu introduire des ajustements pour la paternité, notamment sur le terrain contentieux³².

Dès lors que l'on convient que l'acte de naissance ne s'est jamais embarrassé d'indiquer comment et avec qui, vraiment, l'enfant avait été conçu, on peut se demander quel est l'obstacle qui empêche d'étendre les dispositions actuelles sur l'AMP avec don aux couples de femmes. Est-ce la vraisemblance biologique ? Pourtant le droit et la jurisprudence ont pris beaucoup de liberté avec cette vraisemblance. Rien n'interdit à un homme, même s'il n'est manifestement pas le géniteur d'un enfant de le reconnaître

(si par exemple il est très âgé ou notoirement infertile...)³³. La filiation hors mariage d'un enfant a pu être établie via la possession d'état à l'égard d'un homme alors que l'enfant disposait déjà d'une filiation établie à l'égard du mari de sa mère³⁴.

La seule vraisemblance qui résiste c'est celle du couple hétérosexuel. Jusqu'à aujourd'hui, seuls les couples composés d'un homme et d'une femme peuvent recourir aux modes d'établissement traditionnels que sont la présomption de paternité, la reconnaissance et la possession d'état (art. 6-1 c. civ). Mais cette exigence de vraisemblance peut-elle suffire à interdire l'application du droit commun à la filiation au sein d'un couple de femmes ? N'est-elle pas un obstacle incongru, et aujourd'hui plus obsolète que jamais, dès lors que l'on revient aux sources de l'institution de la filiation et à ses finalités premières ? La filiation sert avant tout à construire des liens d'identification protecteurs entre des personnes majeures et les enfants qu'ils ont contribué à faire naître -que ce soit à l'issue d'une relation charnelle ou avec l'assistance de la médecine et, éventuellement d'un donneur. Intégrer la filiation à l'égard de deux femmes dans le système actuel ne serait donc pas une hérésie -surtout au moment où on leur ouvre l'accès à l'AMP-, les fondements pluriséculaires de la filiation ne s'effondreraient pas ; seule la fausse croyance que la filiation juridique est fondée sur la biologie serait atteinte...

Le choix des députés s'est finalement rabattu sur une dernière option, celle qui était privilégiée par le Conseil d'Etat³⁵ : le mécanisme de la déclaration commune anticipée, défendu, on l'a dit, par la Mission d'information sur la loi relative à la bioéthique, a été repris et voté en première lecture à l'Assemblée nationale mais en le réservant aux seuls couples de femmes. Il s'agirait d'une « déclaration anticipée de filiation » (DAF) organisée dans un titre spécifique nouveau (VII bis), intégré dans le Code civil après les règles communes sur la filiation : la DAF serait souscrite devant le notaire en même temps que le consentement au don de gamètes ; produite à l'officier d'état civil après l'accouchement, elle établirait conjointement la filiation des deux femmes et serait indiquée sur l'acte de naissance de l'enfant. Pour le Conseil d'Etat en effet, une telle mention ne semblait pas soulever les mêmes difficultés de révélation, possiblement intempestive, de son mode de conception à l'enfant, dès lors qu'un couple de femmes ne peut vraisemblablement prétendre avoir procréé celui-ci. Il est donc admis que l'enfant sera rapidement informé qu'un donneur de sperme a participé à sa venue au monde. Dans cette option, le droit actuel resterait applicable aux couples de sexes différents, ce qui continuerait de leur ménager la

29 - Pour un bilan complet voir D. Fenouillet, article précité, seconde partie.

30 - A. Colin, « De la protection de la descendance au point de vue de la preuve de la filiation », *RTD civ.* 1902, p. 182-257

31 - Cf A. Dionisi-Peyrusse, « Repenser la filiation en cas d'ouverture de l'AMP à toutes les femmes », *JCP* 2019. 748.

32 - Le lien de filiation paternelle est en effet incontestable, alors même que le père n'est évidemment pas le géniteur ; la paternité peut être établie de manière forcée sur le fondement du consentement donné à l'AMP avec don (art. 311-20 c. civ.)

33 - A noter toutefois que l'article 336 c. civ. permet au ministère public d'agir en contestation en cas d'in vraisemblance tirée des actes eux-mêmes

34 - Civ. 1^{re}, 10 févr. 1993, *RTD civ.* 1993.337, obs. J. Hauser, D. 1993.490, note J. Hauser et P. Nicoleau, D. 1993. Somm. 325, obs. F. Granet-Lambrechts

35 - Conseil d'Etat, *op. cit.*, p. 63.

possibilité de préserver le secret sur le mode de conception de l'enfant. Coexisteraient ainsi deux modalités différentes d'établissement de la filiation, « selon que le couple est de même sexe ou non, la première reposant sur le rôle accru de la volonté, la seconde sur le mimétisme avec la procréation charnelle »³⁶. La solution serait de nature à favoriser l'acceptation de la réforme en apaisant les craintes de ceux qui refusent l'égalité des droits entre les familles et qui entendent que l'on ne nie pas qu'il faut toujours un spermatozoïde et un ovocyte pour faire un enfant : l'état civil des enfants des couples de femmes porterait alors la trace du recours au don pour signifier le caractère sexué de la reproduction et instituer par ce biais une figure paternelle.

Pourtant les travers d'une telle solution n'ont pas manqué d'être signalés. Tout d'abord, pour la première fois en droit français, le mode de conception de l'enfant serait inscrit, par le truchement d'un mode d'établissement de la filiation singulier, sur un acte d'état civil. Le mécanisme n'échappe pas au défaut de la solution plus large dont il s'inspire, celle de la déclaration anticipée de filiation pour tous les couples, de même sexe ou de sexes différents, qui auraient recours à un don de gamètes pour avoir un enfant : il confond pareillement la filiation juridique et les origines biologiques. Si le format réduit aux seuls couples de femmes du mécanisme ainsi prévu permet de préserver l'intimité (de la procréation) des familles hétérosexuelles d'une trop forte immixtion de l'Etat, une telle option encourt toujours la critique d'amalgamer ce qui relève de l'état civil et ce qui ressort du dossier médical.

Ensuite, si tout le monde s'accorde pour reconnaître qu'aucun couple de femmes ne cachera à son enfant qu'il a été conçu grâce à l'intervention d'un géniteur extérieur, quelle est alors l'utilité de l'indiquer dans l'acte de naissance par le biais d'un mode d'établissement de la filiation réservé aux familles dont les parents sont deux femmes ? Un tel mécanisme ne servirait alors qu'à rappeler que deux ovocytes ne permettent pas biologiquement de faire un enfant. Mais est-ce là le rôle dévolu à l'acte de naissance qui doit indiquer les personnes responsables de l'enfant et instituer ainsi des liens de parenté entre individus ? Les registres d'état civil n'ont historiquement jamais été un casier enregistrant l'absence ou la présence de liens génétiques entre un enfant et celui qui est considéré comme son parent. Jamais aucune attestation sur le mode de « fabrication » de l'enfant n'a été requise avant une déclaration de naissance à l'officier de l'état civil.

Enfin, une telle solution revient à créer des filiations différentes en fonction de l'orientation sexuelle des parents : « d'un côté, une nouvelle filiation uniquement pour les lesbiennes et de l'autre, le droit commun, réservé aux

hétérosexuels »³⁷. C'est précisément parce que cette option créerait un mode d'établissement *ad hoc* pour les couples de femmes qu'elle avait été jugée discriminatoire envers les couples de femmes et évincée par la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique. A la suite des nombreuses critiques exprimées à l'encontre de ce système stigmatisant les familles homoparentales, le mécanisme prévu a été retouché *in extremis* avant la discussion du projet devant la Commission spéciale de l'Assemblée nationale. La DAF initialement prévue est devenue une « reconnaissance prénatale conjointe », intégrée au titre VII du Code civil relatif à la filiation, juste après le droit applicable aux couples hétérosexuels. Mais n'est-ce pas là un maquillage qui n'infléchit en rien la logique dérogatoire des dispositions prévues pour établir la filiation de l'enfant né au sein d'un couple de femmes ? Les familles des couples lesbiens n'en ressortiront pas moins d'un régime exorbitant du droit commun applicable aux seuls couples hétérosexuels.

Ce dispositif a essuyé une dernière critique qui a fait mouche et a par conséquent conduit le Sénat à revenir à une option que l'on pensait pourtant définitivement écartée. Certains sénateurs ont en effet été particulièrement sensibles au fait que la reconnaissance prénatale anticipée établirait la filiation des deux femmes sans préciser laquelle avait porté l'enfant et en occultant donc l'accouchement. Un tel mécanisme, à leurs yeux, remettrait en cause un des rouages du système occidental de la filiation qui institue celle qui a accouché comme la mère. La fonction cardinale de l'accouchement dans la construction de la maternité ne pouvait, à leurs yeux, être ainsi balayée au détour d'une telle réforme. Promouvoir une lecture de la maternité exclusivement fondée sur la volonté ou l'engagement était, de surcroît, paver la voie à une légalisation de la gestation pour autrui : immanquablement aurait-on été, selon eux, entraîné à reconnaître une maternité fondée sur la seule intention. D'où le retour de faveur au Sénat de la solution de l'adoption intrafamiliale pour établir le lien entre l'enfant et sa seconde mère. Certes, il ne s'agirait pas de revenir au mécanisme actuel de l'adoption intrafamiliale qui ne permet pas d'empêcher que la seconde mère, la mère « sociale », une fois séparée de la mère légale, ne soit évincée de la vie de l'enfant avant que l'adoption n'ait pu être prononcée³⁸. Tirant en partie les leçons des contentieux actuels³⁹, le dispositif voté en première lecture par le Sénat prévoit une procédure protégeant plus efficacement les droits de la seconde

37 - « Les lesbiennes sont-elles des mères comme les autres ? », Blog Mediapart du Groupe d'information et d'action sur les questions procréatives et sexuelles (GIAPS), 9 août 2019, <https://blogs.mediapart.fr/association-giaps/blog/090819/les-lesbiennes-sont-elles-des-meres-commeles-autres-1>.

38 - Conseil d'État, étude précitée, p. 59-60 ; Défenseur des droits, Avis n° 18-23, 10 octobre 2018 (renvoyant à l'avis n° 15-18, 3 juillet 2015) ; CNCDH, avis relatif à l'assistance médicale à la procréation précité, p. 12-13 ; Mission d'information, Rapport précité, p. 79-80.

39 - L. Brunet, J. Courduriès, M. Giroux et M. Gross, « La difficile conciliation entre le vécu des familles conçues avec assistance médicale à la procréation et le droit : perspectives franco-québécoise », article précité, p. 88 et s.

36 - Conseil d'Etat, étude précitée, p. 63.

mère : si les deux femmes en font la demande au notaire, le consentement à une AMP avec don vaudra consentement, de la part de la mère qui accouchera, à l'adoption de l'enfant qui en sera issu par sa compagne. Par le même acte, cette dernière s'engagerait à faire une demande d'adoption de l'enfant, sans quoi sa responsabilité pourrait être engagée, ainsi que l'adoption prononcée à la requête de la mère de l'enfant (article 342-10 nouveau, al. 6 à 9). Les conditions de l'adoption seraient par ailleurs assouplies et la procédure simplifiée : l'adoption serait ouverte à tous les couples, qu'ils soient mariés, liés par un PACS ou concubins ; aucune condition d'âge ni d'accueil au foyer de l'adoptant depuis six mois ne serait exigée et le tribunal judiciaire aurait un mois pour rendre son jugement, contre six pour les autres procédures d'adoption.

Aussi ajustée et sécurisée que puisse être l'adoption intrafamiliale, elle ne pourra masquer la régression qu'elle emporterait dans la reconnaissance des familles formées par les couples lesbiens. Imposer le détour par l'adoption, même aménagée, c'est introduire une différence entre la mère qui accouche et celle qui n'a pas accouché, qui ne pourrait être parent par l'effet de la loi ou par une simple reconnaissance, comme le peut l'homme dans un couple hétérosexuel. La mère « sociale » devra toujours se soumettre au contrôle d'un juge avant d'obtenir l'autorisation d'être considérée par la loi comme le second parent. Même allégée, on peut douter que la procédure reste sans frais⁴⁰. De surcroît, leur consentement à l'AMP avec don de gamètes ne vaut pas systématiquement consentement de celle qui accouchera à l'adoption de l'enfant par sa compagne. Les deux femmes doivent en faire la demande au notaire. Que se passera-t-il si ce dernier omet de les informer de cette option ou si les deux femmes ne sont pas d'accord pour y recourir ? Le texte voté par le Sénat ne prévoit pas de leur refuser en ce cas l'accès à l'AMP avec don de gamètes. En conséquence, comme aujourd'hui, les droits de celle qui n'aura pas porté l'enfant seront toujours à la merci de celle qui en aura accouché : celle-ci, seule mère légale, pourra toujours refuser son consentement à l'adoption de l'enfant par sa compagne ou le rétracter dans un délai de deux mois, en cas de tension ou de conflit dans le couple. Revenir à l'adoption intrafamiliale pour instituer la filiation d'un enfant à l'égard d'un couple de femmes, c'est donc indéniablement introduire une hiérarchie entre la famille où les deux parents sont de sexes différents et celle où ils sont de même sexe. Dans cette dernière catégorie, l'établissement de la filiation serait décalée entre les deux mères, ce qui pourra fragiliser la reconnaissance du statut parental de la mère « sociale ». L'égalité entre les deux formes de famille exige une désignation directe et sans condition de celle qui n'a pas porté l'enfant, mais qui l'a tout autant désiré, comme mère légale dans l'acte de naissance de l'enfant.

.....
40 - D'autant que la réforme de la procédure civile, introduite par les décrets du 11 et 20 décembre 2019, a suscité des incertitudes sur l'obligation ou non de se faire représenter par un avocat en cas de procédure d'adoption de l'enfant du conjoint (comp. art. 761 et art. 1168 CPC)

L'option choisie par le Sénat sera sans doute balayée par l'Assemblée nationale, où la majorité est favorable à une reconnaissance *ab initio* des deux femmes dont le projet parental est à l'origine de la naissance de l'enfant. Est-ce que les défauts soulevés par le Sénat dans la solution retenue en première lecture par l'Assemblée nationale inciteront les députés à revoir leur copie ? On aimerait l'espérer, et ce d'autant plus qu'il existe une alternative simple : l'extension du droit commun avec une maternité fondée sur l'accouchement pour l'une et la volonté pour l'autre, par le biais de la présomption ou la reconnaissance.

Laurence Brunet

La filiation des enfants à l'égard des couples de femmes et des femmes seules

Laure de Saint Pern

Maître de conférences en droit privé à l'Université de Paris

La réforme en cours de la bioéthique ouvre notamment les modes de procréation médicalement assistée aux couples de femmes et aux femmes célibataires. Cette ouverture engendre par voie de conséquences des modifications en profondeur des règles en matière de filiation. En effet, si en 2013, le législateur avait prétendu ne pas vouloir toucher au livre VII du Code civil malgré l'ouverture de l'adoption aux couples mariés homosexuels, il ne pouvait cette fois faire l'économie d'une réforme du droit de la filiation.

Première illustration de cette modification fondamentale du droit de la filiation : le changement de finalité de l'assistance médicale à la procréation. En effet, dans le cadre du projet de loi de réforme de la bioéthique, l'article L. 2141-2 du Code de la Santé publique dispose : « *L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental* ». Auparavant, dans ce même article L. 2141-2, il était question de répondre « *à une demande parentale d'un couple* »¹. Cette mention de la « *demande parentale* » avait été supprimé par la réforme de 2011². Mais elle n'avait pas été remplacée. Demain, l'assistance médicale à la procréation aura pour vocation de fonder des familles sur le *projet parental* élaboré par un couple hétérosexuel, un couple de femmes ou encore par une femme seule. Force est de constater que l'esprit de la loi a changé entre les deux rédactions de l'article, séparées seulement de seize années.

Le *projet* plutôt que la *demande*, c'est la manifestation que la volonté individuelle est placée *au coeur* du processus³. Répondre à une demande, cela pouvait laisser entendre que cette réponse pouvait être négative, qu'elle n'était pas nécessairement positive. Répondre à un projet, en revanche, c'est lui donner les moyens de se réaliser. L'assistance médicale à la procréation devient donc un mode de

réalisation des projets parentaux, et l'enfant, le sujet de ce projet.

Ce changement de terminologie révèle une conception individualiste de la famille contemporaine. Il ne s'agit plus de s'appuyer sur une institution, le mariage, mais sur une volonté, même individuelle⁴. Désormais, qu'on le regrette ou non, il n'y a plus un modèle familial unique, il y a des familles. Nous sommes donc dans l'avènement du pluralisme familial, évoqué en son temps par le doyen Carbonnier⁵.

Autre modification fondamentale, désormais, l'AMP ne répondra plus non plus à une finalité thérapeutique. En vertu de l'ancien article L. 2141-2, elle avait « *pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité* ». L'AMP n'a plus d'objet précisé dans la loi ; elle est sans objet médical. Détachée du soin, l'AMP n'est plus qu'un moyen, parmi d'autres, de concevoir un enfant et non plus de répondre à une infertilité pathologique. Là encore, l'on perçoit bien que c'est la volonté individuelle qui est placée au centre du dispositif.

Volonté individuelle qui est également centrale dans l'établissement de la filiation à l'égard des deux femmes formant le couple parental, rompant définitivement avec le fondement génétique de la filiation. Certes, la procréation médicalement assistée est déjà déliée du fondement génétique puisqu'il peut être fait appel aux gamètes d'un tiers donneur pour la conception de l'embryon. Mais, dans ce cadre, la procréation médicalement assistée conserve l'apparence d'une filiation fondée sur la génétique puisque le tiers donneur est choisi comme devant ressembler au

4 - C. Pérès, « Lien biologique et filiation : quel avenir ? », in *La filiation, un lien en quête d'identité*, Actes du colloque du 9 avr. 2019, *Dr. Fam.*, supp. Janv. 2020, p. 12 ; D. Rouger-Thirion, « Le rôle de la vérité biologique dans l'établissement du lien de filiation, du droit romain au Code civil », *ibid.*, p. 8 ; L. Montillet - de Saint-Pern, *La filiation, entre statut et rôle. Etude de droit français et de droit anglais*, th. Paris II, dir. B. Ancel, 2013, p. 43 ; G. Kessler, « La distinction du parent et du géniteur : propositions pour une nouvelle approche de la filiation », *RTD civ.* 2019, p. 519.

5 - Expression initiée par J. Carbonnier dans *Essais sur les lois* et illustrée par la formule désormais classique « A chacun sa famille, à chacun son droit » (J. Carbonnier, *Essais sur les lois*, Defrénois, 1995, p. 181.). V. aussi J.-J. Lemouland, « Le pluralisme en droit de la famille, post-modernité ou pré-déclin ? », *D.* 1997, chron. p. 133 ; F. Dekeuwer -Defossez, « À propos du pluralisme des couples et des familles », *LPA* 28 avr. 1999, p. 29 ; *Réflexions sur le pluralisme familial*, sous la dir. de O. Roy, Presses Universitaires de Paris Ouest, 2011 ; Y. Lequette, « Quelques remarques sur le pluralisme en droit de la famille » in *Mélanges en l'honneur du Professeur Gérard Champenois*, Defrénois - LexisNexis, 2012, p. 523

1 - Art. 2141-2 Code de la Santé Publique dans sa version issue de la loi n°2004-800 du 7 août 2004 relative à la bioéthique

2 - Loi n°2011- 814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

3 - H. Fulchiron, « Projet parental v/ droits de l'enfant ? », *Dr. Fam.* déc. 2019 : « C'est le projet parental qui « fait » la filiation ».

père d'intention⁶.

Autrement dit, la filiation d'un enfant né d'une procréation médicalement assistée avec tiers donneur repose sur une fiction légale. En effet, on peut définir la fiction comme le « mensonge de la loi » consistant à « faire comme si », à supposer un fait contraire à la réalité en vue de produire un effet de droit⁷. La filiation de l'enfant né d'une procréation médicalement assistée avec tiers donneur s'ancre dans une vraisemblance : le père juridique est vraisemblablement le géniteur de l'enfant. En tout cas, il pourrait l'être. Le droit permet de créer une filiation qui n'existe pas et ne pourrait exister génétiquement en se fondant uniquement sur la volonté parentale. Il en sera de même lorsqu'un couple de femmes aura demain recours à la PMA. En effet, la filiation à l'égard de la concubine, partenaire ou épouse de la mère ne se fondera sur aucune réalité génétique ou physiologique mais se fondera sur leur volonté commune de fonder une famille. Mais ce lien de filiation ne s'ancrera plus dans aucune vraisemblance ; la fiction se détacherait alors de toute imitation de la nature⁸. De plus, la réalité génétique pourra également être organisée lorsque la concubine, partenaire ou épouse de la femme qui portera l'enfant aura fourni ses gamètes pour la conception de l'enfant. L'enfant aura un lien génétique avec la femme ayant fourni les gamètes et un lien physiologique avec celle qui l'aura porté. Alors l'adage *Mater semper certa est* sera définitivement dépassé.

Si le projet de loi ouvre l'accès à l'AMP aux couples de femmes, il l'ouvre également aux femmes seules. Dans ce cas, la filiation s'appuiera cette fois sur la volonté unilatérale de la mère de concevoir un enfant. La branche laissée sans filiation pourra être comblée à l'avenir, mais ne correspondra là encore à aucune réalité génétique.

Une dernière précision s'impose avant d'étudier plus en détail le nouveau droit de la filiation qu'instaurerait le

6 - La filiation de l'enfant né d'une procréation médicalement assistée avec tiers donneur est fondée sur la volonté du père d'intention. Mais cette filiation s'ancre aussi, paradoxalement, dans la vraisemblance d'une filiation génétique : l'enfant ressemble à son père génétique dont il est issu mais également, dans la mesure du possible, à celui qui est son père juridique. Cette recherche d'une vraisemblance génétique est dû au souhait initial du législateur de laisser la possibilité aux parents de l'enfant de lui dévoiler ou non à l'enfant son mode de conception. Le fait de remplacer le mari de la mère par un autre homme est considéré comme relevant de l'intimité du couple parental. Un secret des parents au détriment de la vérité pour l'enfant, ce qui est aujourd'hui remis en question.

7 - V. « Fiction » G. Cornu, Vocabulaire juridique, PUF, 2005

8 - C'est la raison pour laquelle le Sénat a fait le choix de modifier en profondeur le projet de loi en ne permettant l'établissement de la filiation à l'égard de la conjointe de la mère que par le biais de l'institution de l'adoption. Il en résulte une nouvelle rédaction de l'art. 342-10 : « Si les deux membres du couple en font la demande au notaire, le consentement donné à une assistance médicale à la procréation vaut consentement de la mère dont la filiation à l'égard de l'enfant qui en est issu est établie par l'effet de la loi ou par la reconnaissance volontaire, à l'adoption de cet enfant par l'autre membre du couple. Celui-ci s'engage à saisir le tribunal de grande instance d'une requête en adoption de l'enfant ». Les couples de même sexe n'ayant que l'adoption de l'enfant du conjoint comme mode d'établissement de la filiation à leur portée, il y aurait inégalité de traitement entre les couples de même sexe et les couples hétérosexuels qui recourraient à la procréation médicalement assistée. C'est la raison pour laquelle cette nouvelle rédaction ne sera sans doute pas retenue à l'Assemblée nationale en dernière lecture.

projet de loi en l'état. Il faut observer que le projet de loi supprime l'interdiction du double don de gamètes. En effet, en droit positif, l'article L. 2141-3 du CASF indique que « Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-1. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple ». Autrement dit, il n'est pas possible de concevoir un embryon avec des gamètes provenant à la fois d'un donneur de spermatozoïdes et d'une donneuse d'ovules. La seule mesure possible est l'accueil d'embryons, c'est-à-dire l'implantation d'un embryon provenant d'un couple ayant eu recours à l'AMP et ayant accepté de le donner à d'autres couples. Dans le cadre de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules, il a été soulevé que si les ovules d'une des femmes ou des deux ne permettent pas la conception d'un embryon, il ne doit pas leur être imposé de recourir à l'accueil d'embryons. Il doit leur être laissée la possibilité de choisir entre un double don de gamètes et un accueil d'embryon⁹. L'article L. 2141-3 tel qu'issu du projet de réforme ne fait donc plus mention de la nécessité de concevoir l'embryon avec les gamètes d'au moins un membre du couple. Il en est de même de l'article L. 2141-9 relatif aux déplacements d'embryons hors de France.

Ainsi, le changement de paradigme apparaît clairement : la filiation se détache encore un peu plus qu'auparavant d'une conception charnelle et génétique pour se remodeler autour de la volonté conjointe du couple parental ou de la volonté individuelle de la femme qui veut devenir mère. En d'autres termes, la fiction sur laquelle reposait la filiation s'étoffe puisque désormais la filiation pourra ne plus s'ancrer ni dans une réalité physiologique – celle de l'accouchement –, ni dans une réalité génétique ni encore dans une vraisemblance – la conception de l'enfant par le père juridique – mais uniquement dans une volonté constructrice de famille.

Une fois envisagée la consécration de la volonté comme fondement majeur de la filiation des enfants nés de PMA, nous allons pouvoir en préciser les modalités à travers l'étude des modes d'établissement de la filiation retenus par le gouvernement dans le projet de loi de réforme de la bioéthique. Nous envisagerons donc dans un premier temps l'établissement de la filiation à l'égard des femmes en couple (I). Puis, dans un second temps, nous étudierons la filiation des enfants nés de femmes seules (II).

9 - *Etude d'impact. Projet de loi relatif à la bioéthique*, 23 juillet 2019, NOR : SSAX1917211L/Bleue-1, p. 88

- Cela est surprenant puisque ce choix n'était jusque là pas laissé aux couples hétérosexuels dont les gamètes mâles et femelles ne permettaient pas de concevoir un embryon. L'idée est sans doute que les parents de l'enfant (couple de femmes, couples hétérosexuels ou femme seule) puissent décider d'une modalité supplémentaire dans la conception de leur enfant. En quelque sorte, ils se rattachent l'enfant non pas génétiquement mais dans le fait qu'ils décident de concevoir un embryon plutôt que d'accueillir un embryon déjà conçu. A défaut de le concevoir avec leurs gamètes, ils sont tout au moins à l'initiative de la conception de l'embryon. Le risque est l'étape d'après, que nous réserve sans doute l'avenir : le choix des donneurs de gamètes en fonction de caractéristiques particulières (couleurs des yeux, QI, etc.). En d'autres termes, le chemin vers l'eugénisme.

I. L'établissement de la filiation à l'égard des femmes en couple, un établissement *sui generis*

L'établissement de la filiation de l'enfant à l'égard des deux femmes qui ont porté le projet parental s'opérerait par « reconnaissance conjointe devant notaire » aux termes du futur article 342-11 du Code civil. Ainsi, le législateur a institué un mode d'établissement *à part* pour les enfants issus d'une PMA au sein d'un couple de femmes. C'est ainsi qu'un nouveau chapitre V est inséré dans le titre VII du Code civil¹⁰.

La particularité de ce nouveau mode d'établissement réside dans le fait qu'il s'agisse d'un mode d'établissement *conjoint* (A) enregistré par le notaire (B).

A. Une reconnaissance conjointe...

La volonté fondatrice de la filiation s'exprime par étapes successives. La première étape consiste en l'expression d'un consentement à la filiation. Ainsi, l'article 342-10 du Code civil prévoit que « *Les couples ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner leur consentement à un notaire qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation ainsi que des dispositions du chapitre III du titre IV du livre 1^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique* ». La seconde étape, on le verra, est la mention de cette filiation à l'état civil.

Le consentement à la filiation, et plus exactement le consentement conjoint des deux femmes à la filiation de l'enfant à concevoir et à naître, fonde donc le lien de filiation. Certes, on pourra dire que la filiation se fonde en partie sur le lien génétique puisque la mère gestatrice peut être également celle qui a fourni les gamètes ou bien encore parce que la concubine, partenaire ou conjointe de la mère gestatrice a pu fournir les gamètes. Toutefois, ce n'est pas sur ce lien génétique que le droit fonde ici la filiation mais bien sur *l'engagement* des deux parents, autrement dit sur leur volonté parentale conjointe¹¹.

Cette prise en compte de la volonté des deux futurs

parents pour initier le projet parental n'est pas nouvelle puisque les couples hétérosexuels doivent eux aussi donner leur consentement à l'assistance médicale à la procréation¹². L'innovation réside ici dans le caractère conjoint de l'établissement de la filiation. L'expression de cette volonté établira la filiation à l'égard des deux parents en même temps là où l'établissement de la filiation se fera unilatéralement par les modes d'établissement de droit commun pour les couples hétérosexuels. Le couple hétérosexuel doit donc exprimer sa volonté deux fois : une fois pour consentir au mode de procréation et une autre fois pour établir la filiation à l'égard de l'enfant. Le couple de femmes, quant à lui, n'aura qu'une déclaration à faire pour consentir au mode de procréation et, dans le même temps, établir la filiation à l'égard des deux parents conjointement : « *Pour les couples de femmes, la filiation est établie, à l'égard de chacune d'elle, par la reconnaissance qu'elles ont faites conjointement devant le notaire lors du recueil de consentement mentionné à l'article 342-10*¹³ ». En réalité, la volonté du couple de femmes produit davantage d'effets que celle d'un couple hétérosexuel !

L'enjeu de cette reconnaissance conjointe est de faire en sorte que les deux femmes soient mères *en même temps*. Ainsi, il n'y aurait pas une femme devenue mère par l'accouchement et l'autre par l'expression de sa volonté parentale mais il y aurait deux mères par le seul fait de leur reconnaissance conjointe, par le seul fait de l'expression de leur volonté. Autrement dit, il n'y aurait pas une des femmes qui serait davantage mère que l'autre. Elles seraient toutes deux à égalité¹⁴.

La conséquence du choix de ce nouveau mode d'établissement est que la maternité est détachée du fait de l'accouchement. En d'autres termes, la filiation maternelle est détachée du rapport physique avec la femme qui a accouché. Ainsi, l'accouchement est nécessaire mais pas suffisant pour faire une mère. La filiation maternelle change de sens et l'adage *Mater semper certa est* est alors désavoué. Après un retrait de la génétique, il s'agit d'un retrait de la biologie, d'un retrait de la physiologie même puisqu'il n'est plus tenu compte de l'accouchement.

10 - L'instauration d'un mode d'établissement *sui generis* a suscité des discussions. En effet, il aurait été possible de procéder à une réforme totale de la filiation et d'ouvrir les modes d'établissement de la filiation aux couples de même sexe : présomption de parenté, reconnaissance, etc. Mais, dans le cadre d'une réforme de la bioéthique, cela aurait sans doute été trop ambitieux.

- Une autre solution aurait été d'étendre ce mode d'établissement *sui generis* à tous les couples ayant recours à la procréation médicalement assistée. Mais alors, cela signifierait que les couples hétérosexuels ne bénéficieraient plus de la liberté de choisir de révéler ou non à l'enfant son mode de conception. Le mode d'établissement de la filiation révélerait le mode de conception. Le Conseil d'État, à qui le gouvernement avait demandé son avis, a considéré que le principe d'égalité ne commandait aucune solution particulière. La situation différente des couples hétérosexuels et des couples homosexuels pouvait justifier une différence de traitement : CE, avis, 18 juil. 2019, NOR : SSAX1917211L

11 - H. Fulchiron, « Projet parental v/ droits de l'enfant ? », op. cit. : « Emerge alors une nouvelle conception de la parenté qui se détacherait de sa base biologique pour devenir un lien fondé sur la volonté et l'engagement individuels [...] ».

12 - Art. 311-20 du Code civil : « *Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation* ». On notera la disparition du juge pour recueillir ce consentement depuis la loi du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice.

13 - Art. 342-11 du Code civil résultant du projet de loi

14 - Mais alors, la femme qui portera l'enfant pourra-t-elle accoucher sous X ? En effet, puisque la volonté est conjointe, comment rétablir une volonté individuelle de ne pas se rattacher l'enfant finalement ? La filiation de l'enfant pourra-t-elle être tout de même établie à l'égard de l'autre femme ? Cela placerait l'enfant dans la situation d'un enfant né sous X mais reconnu par son père préalablement (et qui avait donné lieu à la célèbre affaire Benjamin : Cass. 1^{re} civ., 7 avr. 2006 ; D. 2006, p. 2293, note Poisson-Drocourt ; *Defrénois* 2006, p. 1127, obs. J. Massip ; *Gaz. Pal.* 2006, p. 3210, note Guittet ; *RDSS* 2006, p. 575, note C. Neirinck ; *RTD. civ.* 2006, p. 273, obs. P. Remy-Corlay ; *RTD. civ.* 2006, p. 292, obs. J. Hauser). Il s'agit sans doute d'une hypothèse d'école mais les espèces en droit de la filiation nous ont démontré à quel point toute hypothèse d'école pouvait mettre à l'épreuve l'équilibre et la solidité des règles en la matière... C'est, semble-t-il, la raison pour laquelle le Sénat a modifié

Certes, une femme pouvait d'ores et déjà accoucher d'un enfant qui n'était pas génétiquement le sien lorsque le couple avait eu recours à un don d'ovocytes ou à un accueil d'embryon. Mais la femme qui accouchait avait porté l'enfant et la filiation était établie à son égard du fait de l'accouchement. Preuve s'il en fallait que ce n'était déjà plus la génétique qui faisait la mère mais seulement la biologie¹⁵. La difficulté soulevée par le nouveau régime vient de l'enchaînement auquel pourrait mener cet établissement purement volontaire de la maternité. En effet, il n'y a plus qu'un pas à franchir pour l'établissement des enfants nés d'une mère porteuse. Si ce n'est plus l'accouchement mais la volonté qui fait la mère dans le cadre de la PMA, alors pourquoi serait-ce le cas dans le cadre d'une gestation pour autrui¹⁶ ? Pourquoi la volonté de la mère d'intention ne pourrait-elle pas fonder sa maternité¹⁷ ? Le projet de réforme de la bioéthique rend la maternité purement déclarative¹⁸. Pourquoi ne le serait-elle que dans le cadre restreint de l'assistance médicale à la procréation ? Nous nous engageons là sur une pente glissante.

Si le législateur a souhaité retenir la volonté comme fondement de la filiation des enfants nés d'une procréation médicalement assistée à l'initiative d'un couple de femmes, il a également encadré cette déclaration par l'obligation d'un enregistrement notarié.

B. ...devant notaire

Le législateur a fait le choix de l'acte notarié pour recueillir le consentement à la filiation. Après le divorce par consentement mutuel¹⁹, c'est encore une fois donner une place centrale au notaire en droit de la famille. En vertu du futur article 342-11 du Code civil, le notaire est chargé de recueillir le consentement des deux femmes en couple. La rédaction de cet article est calquée sur celle de l'article 311-20 du Code civil relatif au consentement du couple hétérosexuel à l'assistance médicale à la procréation. Le choix n'a pas été fait de recourir au juge pour le recueil de ce consentement afin d'assurer une égalité entre les couples – ce qui répond à une certaine logique en période d'intense déjudiciarisation.

15 - Sur la différence entre réalité « génétique » et réalité « biologique » : v. notre thèse, *La filiation, entre statut et rôle. Etude de droit français et de droit anglais*, p. 45

16 - Ce que la jurisprudence de la Cour EDH et de la Cour de cassation ont tendance à envisager également dans les affaires relatives à la transcription de la filiation maternelle de l'enfant né de gestation pour autrui. V. Civ. 1Ère 4 oct. 2019, n°10-19.053 et Civ. 1Ère 18 déc. 2019, n°18-11.815 et n°18-12.237.

17 - Sur ce point, le système anglais est plus cohérent : même dans un pays qui autorise la gestation pour autrui, c'est bien l'accouchement qui fonde la maternité. Seule la femme qui accouche est la mère, ce n'est que dans un second temps qu'on rattache l'enfant à la mère d'intention par une décision judiciaire : le *parental order*. V. notre thèse, *La filiation, entre statut et rôle. Etude de droit français et de droit anglais*, p. 210

18 - A ce titre, l'égalité entre la maternité et la paternité est atteinte.

19 - V. *AJ. Fam.*, janv. 2017, Dossier « Divorce par consentement mutuel : la réforme ! », p. 13 ; *Dr. Famille*, sept. 2018, Dossier « Le divorce sans juge », p. 21 ; *RJPF* juil. 2018, Dossier « Le divorce sans juge » ; v. sur la fonction du notaire : C. Blanchard, « La fonction du notaire dans le divorce déjudiciarisé », *JCP. N.* 2017, 6 janv. 2017, 1002

La présence du notaire garantit la véracité du consentement et que ce consentement est éclairé.

A ce titre, le notaire est tenu d'une obligation de renseignements²⁰ quant aux conséquences du consentement : le « *notaire qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation* ». On peut d'ailleurs s'interroger sur le contenu de cette obligation de conseil : les conséquences en terme d'autorité parentale (371-1 et 371-2), d'obligation alimentaire, de succession. Le notaire informe également les femmes concernées des conséquences de leur acte au regard « *des dispositions du chapitre III du titre IV du livre 1^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique* », c'est-à-dire quant à l'accès pour l'enfant aux données non identifiantes et à l'identité du donneur. Le rôle du notaire sera donc très important pour s'assurer de la véracité du consentement de la ou des femmes qui veulent y accéder mais surtout au regard des conséquences à l'égard de l'enfant tant sur sa filiation que sur la possibilité d'accéder à l'identité du père ou à des données non identifiantes pour la construction de son identité personnelle.

Cette reconnaissance conjointe de maternité sera donc enregistrée au rang des minutes du notaire, comme pour une reconnaissance anticipée de paternité. Après la naissance de l'enfant, cette reconnaissance conjointe sera remise à l'officier d'état civil pour que la mention des deux parents de l'enfant soit indiquée dans l'acte de naissance. Ainsi, aux termes de l'article 342-11 al. 2 du Code civil, « *la reconnaissance conjointe est remise par l'une d'elles ou, le cas échéant, par la personne chargée de déclarer la naissance à l'officier de l'état civil qui l'indique dans l'acte de naissance de l'enfant* ».

Se pose alors la question des mentions à l'état civil pour l'inscription de cette filiation. Concrètement, puisque les deux femmes, à l'origine du projet parental, deviennent mères *conjointement*, selon quelles modalités vont-elles figurer à l'état civil ? « Mère 1/ Mère 2 » ? « Parent 1/ Parent 2 » ? « Mère/ Seconde mère » ? Et qui va être la « première » ? Celle qui a accouché ? Ou, au contraire, celle qui n'a pas accouché ? Ces questions sont inédites.

Un détour par le droit comparé peut être utile pour éclairer les options possibles²¹. Le droit anglais autorise l'accès à la PMA pour les couples de femmes depuis maintenant plus de 10 ans²². La femme qui a accouché est toujours désignée comme mère de l'enfant, en vertu de l'adage *Mater semper certa est*²³. Si les deux femmes sont mariées ou engagées dans un *civil partnership* – équivalent du pacs -, la compagne de la mère est considérée comme l'autre parent de l'enfant par une présomption de parenté. En revanche, si la mère et

20 - Relevant des obligations spéciales d'information : v. Y. Lequette, F. Terré, Ph. Simler et F. Chénéde, *Les obligations*, Précis, Dalloz, p. 375, n°335.

21 - V. notre thèse, op. cit. ; G. Kessler, « Regards comparatistes sur la PMA « pour toutes » », *AJ Fam.* Fév. 2020, p. 117.

22 - *Human Fertilisation and Embryology Act 2008*.

23 - *Human Fertilisation and Embryology Act 2008*, section 33

sa compagne sont concubines, il n'y a pas de présomption alors il faudra un échange de volontés. La parenté sera consentie, ce que l'on appelle l' « *agreed female parenthood*²⁴ ». Dans tous les cas, elle est le « *second female parent*²⁵ ». Ainsi, il peut y avoir une mention à l'état civil différente pour chacune des femmes : une mention « mère » pour celle qui a accouché et une mention « second parent féminin » pour l'autre femme. Pour autant, les deux parents ont bien des droits identiques sur l'enfant. Il n'y a donc pas d'inégalité mais seulement mentions différentes. En effet, l'égalité n'est pas nécessairement identité.

La CEDH va d'ailleurs en ce sens. Dans un arrêt du 7 mai 2013, *Boeckel et Gessner-Boeckel c/ Allemagne*, la Cour a considéré que la situation d'un couple composé de deux femmes n'est pas comparable à celle d'un couple hétérosexuel marié en ce qui concerne les mentions à porter sur l'acte de naissance d'un enfant²⁶. Il n'y avait donc pas de discrimination et donc pas lieu d'étendre la présomption de paternité, en l'espèce, aux couples engagés dans un partenariat enregistré. Un couple de même sexe n'est pas dans la même situation qu'un couple hétérosexuel donc les mentions à l'état civil peuvent différer.

Ainsi, en l'état du projet de loi de réforme de la bioéthique, la filiation des enfants nés de couples de femmes repose sur la volonté, plus exactement sur la volonté parentale conjointe de ces couples. La filiation des enfants nés de mère seule repose également sur la volonté de la femme qui a recours au processus médical, et soulève d'autres interrogations.

II. L'établissement de la filiation des enfants nés de mère seule

Le législateur a fait le choix d'aller au-delà de l'égalité entre les couples hétérosexuels et les couples homosexuels féminins pour l'accès à l'assistance médicale à la procréation. Le législateur a décidé d'ouvrir également la PMA aux femmes seules, s'inscrivant encore davantage dans le mouvement de pluralisme familial. Là où l'établissement de la filiation est conjoint pour les couples de femmes, il est ici conçu, à l'inverse, unilatéralement.

En l'état actuel du projet de réforme, le futur article 342-10 du Code civil mentionne également « *la femme non mariée* » comme pouvant bénéficier de la PMA et devant préalablement donner son consentement devant notaire à la conception de l'embryon. La filiation sera ensuite établie après la naissance de l'enfant par les modes d'établissement de droit commun.

Dès lors, se posent plusieurs questions. La première est

24 - *Human Fertilisation and Embryology Act 2008*, section 44. V. notre thèse, *op. cit.* p. 176

25 - *Human Fertilisation and Embryology Act 2008* section 43

26 - CEDH, sect. V, 7 mai 2013, *Boeckel et Gessner-Boeckel c/ Allemagne*, n°8017/11, à propos d'un couple de femmes, engagées dans un partenariat enregistré, et qui souhaitait bénéficier d'un équivalent de présomption de paternité.

de savoir quelles sont les destinataires de cette conception à l'unilatérale. Autrement dit, à quelles femmes cette mesure est-elle destinée ? (A)

La seconde question est de savoir si cette filiation unilatérale a vocation à le demeurer. La place laissée vacante peut-elle être comblée ? Et par qui ? (B)

A. La destinataire : la femme non mariée

Le texte de l'article 342-10 mentionne « *la femme non mariée* ». Qui est-elle ? Il s'agit tout d'abord de la femme célibataire, qui n'est engagée dans aucune relation de couple. Il s'agit également de la concubine ou de la femme engagée dans un pacs. En effet, juridiquement, elle n'est pas mariée. Dès lors, pourra-t-elle recourir à la PMA sans l'accord de son concubin/concubine ou partenaire ? En l'état actuel du texte, cela semble tout à fait possible. Cela traduit une unilatéralisation de la filiation, une volonté unilatérale suffisant à concevoir un enfant et à ensuite établir la filiation. Le projet parental n'est plus qu'un projet individuel en réalité. Il n'est plus question de famille mais seulement d'individu.

A contrario, la femme mariée ne peut donc en bénéficier. Est-elle discriminée pour autant ? Il y a bien situation différente entre ces femmes : l'une est mariée, les autres non, donc on devrait pouvoir les traiter différemment²⁷. Ainsi, contre toute attente, le mariage demeure un engagement plus fort qu'une autre forme conjugale puisqu'il nécessite le consentement du mari ou de l'épouse pour accéder à l'assistance médicale à la procréation²⁸. Les autres femmes, non mariées, pourront se dispenser du consentement de leur concubin/concubine ou partenaire.

Une fois déterminée la femme qui peut avoir accès, seule, à la PMA, il faut déterminer s'il peut y avoir un autre lien de filiation établi à l'égard de l'enfant qui naîtra de cette PMA.

B. L'établissement d'un second lien de filiation ?

L'enfant bénéficiera uniquement d'une filiation maternelle. L'autre branche de la filiation sera laissée vacante ? Peut-elle être comblée ? Par qui ? Il faut ici envisager plusieurs situations : bien qu'en principe impossible, un lien de filiation ne pourrait-il être établi à l'égard du donneur ? (1) Dans une configuration moins exceptionnelle, un lien de filiation pourra-t-il être établi à l'égard d'un parent d'intention ? (2)

27 - Conformément à la décision « Pension de réversion » : Cons. Constit. 29 juil. 2011, n°2011-155 QPC. Le Conseil constitutionnel y avait considéré que la différence de régime appliquée aux différentes formes de couples n'était pas discriminatoire. Engagés dans des liens différents, les couples pouvaient se voir appliquer des règles distinctes.

28 - Au moment où le divorce est facilité - encore récemment, par la loi n°2019-222 du 23 mars 2019 - et à l'époque où le mariage n'est plus valorisé comme modèle familial, la filiation apparaît comme le lieu de réaffirmation paradoxale de la particularité de l'union matrimoniale. Le couple marié doit consentir ensemble ou ne pas procréer en ayant recours à l'assistance médicale à la procréation.

1. L'établissement de la filiation à l'égard du donneur

Le Code civil est clair sur ce point : l'établissement d'un lien de filiation à l'égard du donneur n'est pas légalement possible. Ainsi, le futur article 342-9 du Code civil reprend les termes de l'actuel article 311-19 du Code civil qui dispose que « *En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation. Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur* ».

Il peut apparaître paradoxal que, à l'heure de la preuve génétique, la filiation génétique soit ainsi niée et définitivement écartée. Initialement, la fiction sur laquelle reposait la filiation de l'enfant conçu par procréation médicalement assistée imposait que le père génétique ne puisse être également le père juridique. Le tiers donneur ne pouvait venir interférer dans le projet parental du couple, fût-il le géniteur de l'enfant. La stabilité de la fiction en dépendait.

Désormais, la fiction ne repose plus sur la vraisemblance d'une paternité conforme à la génétique. La fiction repose seulement sur la seule volonté des deux femmes de mener un projet parental. Pour autant, l'immixtion d'un père génétique dans ce projet n'est pas davantage envisageable. Par conséquent, l'interdiction de l'établissement de la filiation paternelle demeure.

A cela s'ajoute le fait que si la levée de l'anonymat pourrait faire diminuer le nombre de dons, la possibilité d'établir un lien de filiation à l'égard du donneur le ferait diminuer assurément. En effet, l'existence d'un tel lien n'est pas en conformité avec la finalité de l'assistance médicale à la procréation qui consiste précisément à apporter une aide génétique et non pas une parenté supplémentaire²⁹.

Ainsi, en raison de la future levée de l'anonymat des donneurs que le projet de loi prévoit³⁰, la fin de non-recevoir à tout action en recherche de paternité à l'égard du donneur est maintenue. Cet interdit peut-il demeurer durablement ? N'est-il pas déjà obsolète ? Va-t-il pouvoir résister à la confrontation avec l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme³¹ ?

29 - V. notre thèse : *La filiation, entre statut et rôle. Etude de droit français et de droit anglais*, op. cit., p. 106

30 - Art. L. 2143-1 et suivants CASF : « Toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité aux données non identifiantes et à l'identité de ce tiers donneur ». V. D. Fenouillet, « L'exacerbation de la volonté de l'enfant : le droit aux origines personnelles, soutien de la vérité biologique au détriment de la vie familiale ? », *Dr. Fam.*, supp. Janv. 2020, p. 27.

31 - V. en ce sens : C. Pérès, « Lien biologique et filiation : quel avenir ? », op. cit., spéc. p. 16, n°13 : « Qu'opposera-t-on, par exemple, lorsque le temps aura fait son œuvre, à un enfant et son géniteur qui souhaiteraient tous deux être unis par un lien de filiation biologique venant s'ajouter aux filiations électives préexistantes ? La loi, qui l'interdira sans doute catégoriquement, ne pourrait-elle être considérée comme créant une atteinte disproportionnée aux droits que leur reconnaît l'article 8 de la Convention EDH ? » ; V. également pour la combinaison avec l'intérêt de l'enfant : L. de Saint-Pern, « La CIDE ou les germes du droit positif autour de l'enfant », *Dr. Famille* nov. 2019, p. 11, spéc. p. 13, n°15.

D'abord, il n'y a plus d'obstacle pratique à l'identification du géniteur. En l'état actuel du projet de loi, l'identité du géniteur sera connue ou pourra l'être grâce aux informations qu'il aura laissées. Si son identité n'est pas connue, notamment pour les enfants nés avant l'entrée en vigueur de la loi, des sites internet de généalogie permettent de nos jours de mener une enquête génétique : à partir de l'ADN de la personne, le site retrouvera les personnes partageant tout ou partie de cet ADN dans sa base de données mondiale³². Le géniteur est donc désormais à portée de clic.

Ensuite, il n'y a plus véritablement d'obstacle juridique. Il convient ici de faire un parallèle avec l'accouchement sous X. Jusqu'en 2009³³, une fin de non-recevoir existait pour l'action en recherche de maternité à l'égard de la femme ayant accouché sous X. Depuis, l'enfant né sous X, qui n'a pas été adopté et qui a retrouvé l'identité de sa mère génétique, peut agir en recherche de maternité. Aux termes de l'article 326 du Code civil, « *à défaut de titre et de possession d'état, la recherche de maternité est admise* ».

Si l'on fait un parallèle, l'enfant né d'une femme ayant eu recours à une PMA avec tiers donneur n'a pas de filiation paternelle établie. Si l'on connaît l'identité du donneur, n'y a-t-il pas rupture d'égalité à ce que l'enfant ne puisse établir sa filiation paternelle ? Au nom du droit au respect de la vie privée et de son corollaire, le droit à l'identité dont relève le droit de connaître et de faire reconnaître son ascendance, l'enfant ne pourrait-il pas obtenir la levée de la fin de non-recevoir ? Tout dépendrait des circonstances de l'espèce, par exemple si l'enfant est dans une situation de besoin, mais il y a là un abîme qui s'ouvre ici³⁴.

D'autant plus que le contexte judiciaire d'ensemble y est favorable. En effet, l'importance de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, qui a redessiné les contours du droit de la filiation, combinée avec la « réforme » de la Cour de cassation³⁵, qui a introduit le contrôle de proportionnalité dans sa méthode, font que l'application de certaines règles de droit peut être écartée au cas par cas. En effet, la Cour de cassation procède à un contrôle de proportionnalité ou contrôle concret de conventionnalité, c'est-à-dire à « mobiliser le contrôle de proportionnalité pour pouvoir juger inconventionnelle *in concreto* une loi

32 - C'est le cas de Myheritage.fr par exemple. Avec toutes les questions que cela soulève quant à la conservation et à l'utilisation de ces données plus que personnelles...

33 - Loi n°2009-61 du 16 janvier 2009 ratifiant l'ordonnance n°2005-759 du 4 juillet 2005. La loi a supprimé la mention « sous réserve de l'application de l'article 326 », levant ainsi la fin de non-recevoir à l'action en recherche de maternité.

34 - L. de Saint-Pern, « La CIDE ou les germes du droit positif autour de l'enfant », op. cit., spéc. p. 13, n°15.

35 - B. Louvel « Réflexions à la Cour de cassation » *D.* 2015, p.326 ; A. Bénabent « Un culte de la proportionnalité... un brin disproportionné », *D.* 2016, p. 137 ; F. Chénéde « Contre-révolution tranquille à la Cour de cassation ? » *D.* 2016 p. 796 ; H. Fulchiron, « Le contrôle de proportionnalité : questions de méthode », *D.* 2017, p. 656.

parfaitement conventionnelle dans l'abstrait »³⁶.

Ce faisant, la Cour de cassation constate qu'une règle de droit a bien été appliquée par les juges du fond - sinon elle casserait l'arrêt - puis elle va observer si l'application de cette règle porte atteinte à l'un des articles de la CEDH, l'article 8 pour ce qui nous intéresse. Pour cela, la Cour va vérifier si l'ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée et plus spécifiquement au droit à l'identité est nécessaire, poursuit un but légitime et ne porte pas une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée et familiale.

C'est ainsi que la Cour de cassation a pu décider d'écarter - ou non - les délais de prescription d'action en recherche ou en contestation en fonction des espèces³⁷ : « il appartient au juge d'apprécier si, *concrètement, dans l'affaire qui lui est soumise*, la mise en oeuvre de ces délais légaux de prescription ne porte pas une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée de l'intéressé, au regard du but légitime poursuivi et, en particulier, si un juste équilibre est ménagé entre les intérêts publics et privés concurrents en jeu ».

Si les délais de prescription des actions sont des ingérences au droit à l'identité - et plus spécifiquement au droit de connaître et de faire reconnaître son ascendance, les fins de non-recevoir à ces actions en sont aussi. Dès lors, on voit mal comment la Cour de cassation pourrait ne pas suivre le même genre de raisonnement pour ce qui concerne l'impossibilité d'établir la filiation à l'égard du géniteur de l'enfant. Il est fort probable que, dans l'une ou l'autre espèce, la règle puisse être écartée. Cela illustre bien à quel point, désormais, les règles de droit n'ont plus qu'une autorité relative et font l'objet d'une application disparate - ce qui est particulièrement déstabilisant dans un système de droit civil.

Peut-être qu'il ne s'agira que d'une hypothèse d'école. Toutefois, les règles de droit ne sont plus assurées d'être appliquées avec la même rigueur qu'auparavant. C'est peut-être un progrès mais il faudra avoir à l'esprit que le droit ne protège plus de la même façon, ou tout au moins que le droit ne protège plus ceux que la règle légale était censé protéger : les parents d'intention. C'est désormais l'enfant qui est au coeur des raisonnements. Plus classique mais non moins intéressante est l'hypothèse de l'établissement de la filiation d'un enfant né d'une femme seule à l'égard d'un père ou d'une mère d'intention.

36 - J.-P. Marguénaud, « L'exercice par la Cour de cassation d'un contrôle concret de conventionnalité », *Revue des droits et libertés fondamentaux*, 2018, chron. n°25, www.revueidf.fr

37 - A propos des délais de prescription des actions en matière de filiation par exemple, la Cour écarte ou non les règles en la matière : Civ. 1^{re}, 10 juin 2015, n° 14-20.790 ; Civ. 1^{re}, 6 juill. 2016, n° 15-19.853 ; Civ. 1^{re}, 9 nov. 2016, n° 15-25.068 ; Civ. 1^{re}, 7 nov. 2018, n° 17-25.938. V. A.-M. Leroyer, *RTD Civ.* 2019 p.87 ; L. Mauger-Vielpeau, « La filiation paternelle à l'épreuve du contrôle de proportionnalité », *D.* 2019, p. 207.

2. La filiation à l'égard d'un père ou d'une mère d'intention

Il faut envisager successivement l'hypothèse de l'établissement de la filiation à l'égard du père d'intention (a) puis à l'égard d'une mère d'intention (b).

a. S'agissant du père d'intention

S'il le souhaite et que la mère en est d'accord, le concubin, le partenaire ou le mari de la mère - si elle s'est mariée après la naissance de l'enfant - pourra reconnaître l'enfant et en devenir le père. Il s'agit là d'un rétablissement étonnant des reconnaissances de complaisance, qu'on avait pourtant cherché à combattre à l'aide de la preuve génétique. La volonté paternelle viendra ici combler un vide initial.

Dans ce cas, si les circonstances changeaient et que le couple ne s'entendait plus, se poserait alors la question de l'action en contestation de la filiation établie par reconnaissance. L'action en contestation de paternité exercée dans les délais légaux pourrait aboutir puisque précisément le père d'intention ne sera jamais le père génétique. La volonté se trouverait renversée par l'absence de lien génétique entre l'enfant et le père, absence intrinsèque au mode de conception justement.

Dès lors, en prenant un peu de recul, ces nouvelles configurations familiales mèneraient-elles à une réforme générale de la filiation ? L'autorité de la volonté comme fondement de la filiation peut-elle croître ? Autrement dit, la filiation pourrait-elle s'appuyer uniquement sur la volonté et être, dès lors, incontestable ? La volonté pourrait-elle résister face à la preuve génétique ? Changeant de paradigme, le droit de la filiation pourrait alors reposer sur la volonté et ne plus prêter d'importance à la réalité génétique ; tout le droit de la preuve de la filiation - tout au moins - en serait bouleversé.

En creux, une nouvelle interrogation surgit alors : cette réforme de la bioéthique peut-elle mener à une réversibilité de la filiation ? Pourra-t-on décider que l'on ne souhaite plus être le parent de l'enfant ? Et inversement, pourra-t-on décider que l'on souhaite voir révoqué son lien de filiation à l'égard de ce parent³⁸ ? En ce cas, il s'agirait alors d'une véritable contractualisation du droit de la filiation qui ne serait pas sans conséquences sur l'équilibre de la société toute entière. Aussi, il convient de doser avec mesure la part de volonté que l'on souhaite insérer dans le droit de la filiation pour ne pas en mettre à mal l'équilibre subtil.

b. S'agissant de la mère d'intention

L'établissement d'un lien maternel « de complaisance » est plus complexe. En effet, il s'agira d'un enfant né d'une procréation médicalement assistée en dehors d'un couple. Dès lors, en l'état du droit positif, l'adoption est le seul mode d'établissement permettant à la concubine ou à la partenaire

38 - La question se pose aujourd'hui à l'heure où le Prince Harry, duc de Sussex, et son épouse, Meghan Markle, s'appêtent à quitter la famille royale d'Angleterre : peut-on quitter sa famille ? Ou plutôt, peut-on en rompre juridiquement les liens ?

de la mère de se rattacher l'enfant déjà né. Mais, l'adoption étant réservée aux couples mariés – ce qui est en passe d'être réformé³⁹ - , il faudra alors que les deux femmes se marient préalablement.

Si l'établissement de la filiation est plus compliqué, il est également plus sécurisé. Une action en contestation ne pourra remettre en cause le lien établi par adoption. Toutefois, cette complexité révèle qu'une réforme d'ensemble du droit de la filiation va devenir indispensable très bientôt.

Ainsi, la réforme de la bioéthique consacre la volonté comme fondement de la filiation des enfants nés d'une procréation médicalement assistée au sein d'un couple de femmes. Ce faisant, cette réforme franchit une étape supplémentaire vers une filiation détachée de la génétique, de la biologie et même de la physiologie en ne prêtant plus d'importance au fait de l'accouchement. Cette révolution ne manque pas de susciter de nouvelles questions techniques mais aussi plus fondamentales notamment à l'heure de la pratique du contrôle de proportionnalité par la Cour de cassation et de l'usage renouvelé des droits de l'Homme. Reste à observer vers quoi va nous mener cette réforme : sera-ce la gestation pour autrui dite « éthique » ? Ou encore, l'élaboration d'une régime unique d'établissement de la filiation au nom de l'égalité entre les hommes et les femmes ainsi qu'entre les couples eux-mêmes ? Ou enfin, la possibilité de réaliser une application distributive des effets de la filiation – autorité parentale, obligation alimentaire, succession – en fonction des personnes et des périodes de la vie, marquant l'avènement d'une autre distinction, celle du statut et du rôle⁴⁰ ?

Laure de Saint Pern

39 - M. Limon et C. Imbert, *Vers une éthique de l'adoption. Donner une famille à un enfant. Rapport sur l'adoption*, oct. 2019.

40 - V. notre thèse : *La filiation, entre statut et rôle. Etude de droit français et de droit anglais*, op. cit.

L'autoconservation de gamètes en débat

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

L'ouverture de l'autoconservation de gamètes avait été proposée par le gouvernement et adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019. Pourtant, l'article 2 du projet de loi de bioéthique qui ouvrait l'autoconservation de gamètes, hors raison médicale, a été supprimé en première lecture au Sénat. Cette suppression est intervenue, lors de la séance du 23 janvier 2020, de justesse avec 119 voix contre et 119 voix pour. En plus du clivage dont témoigne ce vote, les justifications qui ont été avancées sont intéressantes : la première raison à l'opposition à l'autoconservation ovocytaire est liée à l'absence de liberté des femmes qui se verraient imposer des grossesses tardives par les entreprises et la seconde tient au remboursement par la sécurité sociale d'actes médicaux qui ne reposent pourtant pas sur une nécessité médicale. À propos de la liberté, il a ainsi été mis en avant à plusieurs reprises « les pressions sociales qui pèseraient sur les femmes »¹, notamment de la part des grandes entreprises. Cette remise en cause de l'autoconservation de gamètes par le Sénat fait fortement écho aux débats qui ont précédé l'élaboration du projet de loi de bioéthique et met en exergue les oppositions et réticences qui s'étaient alors exprimées à propos de l'ouverture de l'autoconservation de gamètes. Les dispositions de l'article 2 pourraient toutefois être réintroduites par l'Assemblée nationale en deuxième lecture. Avant de présenter le contenu de l'article 2 tel qu'il avait été adopté par l'Assemblée nationale, il paraît nécessaire de revenir sur les principaux enjeux que l'autoconservation de gamètes posent : il s'agit d'un côté, d'enjeux en termes de genre et d'autre part, d'enjeux terminologiques.

Il convient d'abord de souligner les enjeux liés au genre qui n'apparaissent pas directement dans la formulation des textes mais qui ressortent nettement des débats parlementaires. En effet, les dispositions législatives sont

formulées au masculin-neutre et trouvent à s'appliquer aussi bien aux hommes qu'aux femmes. Pourtant les procédures de recueil pour auto-conserver des spermatozoïdes ou des ovocytes sont très différentes et la démarche est bien plus lourde et invasive lorsqu'il s'agit d'ovocytes. En outre, les enjeux sociaux et médicaux liés à la baisse de la fertilité due à l'âge sont beaucoup plus importants pour les femmes -même si les hommes connaissent également une baisse de leur fertilité liée à l'âge. C'est d'ailleurs pour ces raisons que les débats au sujet de l'autoconservation de gamètes concernent en fait principalement l'autoconservation ovocytaire.

Par ailleurs, l'autoconservation ovocytaire met en exergue les questions posées par l'usage croissant des techniques reproductives. Il est ainsi possible d'avancer l'impératif de protection des femmes contre les risques liés à l'usage des techniques biomédicales, l'absence d'assurance quant aux chances de réussite d'une grossesse après une autoconservation ovocytaire ou encore les pressions sociales que les femmes pourraient subir, notamment du fait de leur employeur, pour repousser l'âge de leur première grossesse. Cette approche fondée sur les risques est celle qui prévalait jusqu'à présent et justifiait l'interdiction d'auto-conserver ses gamètes en absence d'une raison médicale. Ces arguments ont été en partie avancés lors des débats parlementaires, aussi bien à l'Assemblée nationale où la mesure a été adoptée qu'au Sénat qui, au contraire, a voté la suppression de l'article 2 du projet de loi. À cette approche fondée sur les risques, il est possible d'opposer des arguments fondés sur la liberté reproductive et l'égalité entre les sexes. L'autoconservation ovocytaire relèverait ainsi de la liberté reproductive des femmes, à la fois sur leur corps et dans la planification de leur grossesse. En outre, l'autoconservation ovocytaire offrirait aux femmes un rempart contre l'écoulement du temps et permettrait de rétablir une certaine symétrie par rapport à la fertilité masculine. Ces arguments ne se retrouvent pas explicitement dans le projet de loi et n'ont été que peu mis en avant lors des débats parlementaires. De manière paradoxale, la liberté est davantage mobilisée pour dénoncer un risque d'atteinte à celle-ci et mettre en garde contre les pressions sociales dont les femmes pourraient être victimes. Le gouvernement est, quant à lui, très mesuré quant au régime de l'autoconservation de gamètes : l'article 2 a été d'emblée présenté comme autorisant l'autoconservation de gamètes sans toutefois y inciter.

Concernant l'autoconservation ovocytaire, de nombreuses expressions sont utilisées pour désigner cette technique qui « consiste à prélever les ovocytes d'une femme, idéalement âgée de moins de trente-cinq ans, puis de les vitrifier pour les soustraire au passage du temps, et enfin, une fois le

1 - Voir l'explication des votes du Sénateur M. Daniel Chesseing, Sénat, compte rendu analytique officiel du 4 février 2020.

projet de maternité de cette femme prêt à être mené, à les féconder avec les gamètes de son partenaire, ou des gamètes issus du don en cas d'ouverture de l'AMP aux femmes seules ou d'infertilité du partenaire, avant de se voir implanter les embryons ainsi conçus »². Il s'agit ainsi « d'une autoconservation des ovocytes à des fins de prévention de l'infertilité liée à l'âge » rendue possible par la « technique de congélation ultra-rapide des ovocytes, dite vitrification, qui consiste à les plonger quelques secondes dans l'azote liquide à -196° et assure ainsi une meilleure préservation de la qualité des ovocytes conservés »³. La question de l'autoconservation des ovocytes se pose depuis que la technique de vitrification permet de préserver la qualité des ovocytes conservés, en dépit de la grande quantité d'eau contenue dans les ovocytes.

L'expression « autoconservation ovocytaire » est celle qui s'est aujourd'hui imposée. Elle paraît en effet plus neutre que les expressions retenues par les opposants à cette technique reproductive. Ainsi, il est parfois question d'autoconservation ovocytaire « de précaution » lorsqu'il s'agit d'insister sur le fait que les ovocytes conservés le sont pour l'avenir afin de pallier la baisse de fertilité liée à l'âge mais sans assurance quant au fait qu'ils seront par la suite effectivement utilisés⁴. Quant à l'« autoconservation ovocytaire de convenance », elle met en exergue la faible légitimité de la demande de la femme de recourir à une telle technique. En effet, la convenance personnelle est utilisée en droit médical pour désigner les actes médicaux non thérapeutiques et sert à distinguer les actes qui relèveraient de la nécessité médicale et ceux dont la réalisation dépendrait de la seule volonté de la patiente⁵. L'expression de convenance personnelle, utilisée notamment à propos de l'interruption volontaire de grossesse, sert principalement à disqualifier la demande de la femme. Ces notions de convenance personnelle et de prévention renvoient plus généralement à la distinction présentée comme fondamentale, au sujet des techniques reproductives, entre celles dont le recours reposerait sur une indication médicale et celui qui relèverait d'une demande sociétale⁶. Dans cette perspective, l'autoconservation ovocytaire est parfois désignée sous le terme de « vitrification sociétale ». L'opposition entre indication médicale et demande sociétale -qui relèverait de la convenance personnelle- structure l'encadrement juridique du recours aux techniques de procréation médicalement assistée (PMA) en France afin d'en limiter l'accès. En effet, les hypothèses dans lesquelles l'autoconservation de gamètes

est possible sont limitées à des situations médicales -de risque d'altération de la fertilité de la personne liée à une prise en charge médicale, une maladie ou au don. Le projet de loi de bioéthique -tel qu'il a été adopté en première lecture à l'Assemblée nationale- mettait fin à cette opposition entre nécessité médicale / demande sociétale d'une part en ouvrant l'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation à presque toutes les femmes et d'autre part, en permettant l'autoconservation de gamètes, en absence de raison médicale.

Après avoir présenté le droit positif en matière d'autoconservation de gamètes -auquel le Sénat semble attaché **(I)**, il convient de revenir sur les modifications envisagées par le projet de loi de bioéthique lors de son adoption en première lecture par l'Assemblée nationale **(II)**.

I. Droit positif : les dispositifs actuels préservés par le Sénat

Alors que la procédure de stimulation hormonale et de prélèvement ovocytaire sont identiques, le don d'ovocyte est autorisé en droit français -et même encouragé par les pouvoirs publics par le biais de campagne d'information- et l'autoconservation interdite. Cela signifie que la lourdeur du traitement hormonal et le caractère invasif de la ponction ovocytaire peuvent être endurés pour aider d'autres couples à réaliser leur projet parental, de manière altruiste, mais que cela n'est pas possible lorsqu'il s'agit de conserver ses ovocytes pour soi. Cette impossibilité d'auto-conserver ses gamètes connaît toutefois des exceptions. Il est en effet prévu deux hypothèses -limitées, reconnues au fil du temps et justifiées par des raisons médicales- dans lesquelles l'autoconservation est possible, pour raisons médicales **(A)** ou en contrepartie d'un don **(B)**.

A. L'autoconservation pour raisons médicales

La première situation dans laquelle il est possible de préserver sa fertilité est une situation strictement médicale. En effet, l'article L. 2141-11 du code de la santé publique prévoit que « toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité ». Il est par conséquent nécessaire que la fertilité de la personne soit menacée par un traitement médical (telle une chimiothérapie) ou une pathologie susceptible d'altérer prématurément sa fertilité (comme l'endométriose).

Ce dispositif peut être critiqué en ce qu'il soumet les personnes à une évaluation médicale quant à l'existence du risque pour la fertilité de la prise en charge médicale ou de la maladie de la personne. Pour les personnes trans' par exemple, l'autoconservation des gamètes préalablement

2 - Conseil d'État, *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?*, Rapport de la section du rapport et des études, 28 juin 2018, p. 87.

3 - *Ibidem*.

4 - Valérie Depadt, « La vitrification sociétale : la science en rempart contre l'écoulement du temps ? », *Revue Juridique Personnes et Famille*, n°6, 1^{er} juin 2018.

5 - Sophie Paricard-Pioux, *La convenance personnelle*, Dalloz, Nouvelle bibliothèque de thèses, 2003.

6 - Voir en ce sens le titre et l'argumentaire développé par le Comité consultatif national d'éthique : CCNE, *Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP)*, avis n°126, 15 juin 2017.

au parcours médicalisé de transition n'a pas toujours été évidente. En effet, la question de l'existence d'un risque d'altération de la fertilité à la suite d'un traitement hormonal a été posée et d'autres réticences ont été exprimées -alors qu'elles ne correspondent pas au texte législatif. L'Académie nationale de médecine a ainsi fait valoir l'importance de la cohérence identitaire -entre le sexe juridique obtenu à la suite du changement de sexe et les capacités reproductives de la personne et les problèmes posés par la restitution des gamètes⁷. À la suite d'une saisine, le Défenseur des Droits a rendu un avis dans lequel il défend l'application de ces dispositions aux femmes trans' qui souhaiteraient préserver leur sperme⁸. À travers l'exemple des personnes trans', il est possible de percevoir la manière dont l'appréciation des critères légaux et en particulier, l'appréciation scientifique de l'existence d'un risque d'altération de la fertilité dépend *in fine* des représentations collectives et individuelles des médecins. Cela apparaît d'autant plus visiblement lorsque l'on sait qu'il est proposé aux hommes d'auto-conserver leur sperme alors qu'ils recourent à une stérilisation à visée contraceptive⁹ : aussi le caractère volontaire de la prise en charge médicale susceptible d'altérer la fertilité n'est pas un critère pertinent pour juger de l'opportunité de recourir à une autoconservation de gamètes.

Ce dispositif de conservation des gamètes pour raison médicale n'est pas supprimé par le projet de loi de bioéthique tel qu'adopté par le Sénat. Il a d'ailleurs été explicitement ajouté, lors des débats parlementaires, que « la modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application du présent article ». Cet ajout ne permet toutefois pas de résoudre les débats autour du recours à l'autoconservation de gamètes préalablement au changement de la mention du sexe à l'état civil.

Outre ce dispositif d'autoconservation de gamètes pour raisons médicales, il a été mis en place plus récemment un autre dispositif permettant, dans le cadre d'un don, de conserver une partie des gamètes pour soi.

B. L'autoconservation de gamètes en contrepartie d'un don

Le second dispositif permettant de conserver ses gamètes a été inséré au sein du régime juridique propre au don de gamètes. En effet, lors de la révision des lois de bioéthique en

7 - Académie nationale de médecine, *Autoconservation des gamètes de personnes transsexuelles et projet parental éventuel*, séance du 25 mars 2014.

8 - Défenseur des droits, *Décision MSP-2015-009 relative au recueil et la conservation de gamètes des personnes transsexuelles en parcours de transition*, 22 octobre 2015 : Avec avoir pris connaissance des réponses de l'Ordre national des médecins, de l'Agence de la biomédecine, de l'Académie nationale de médecine, le Défenseur des droits est d'avis que « L'article L.2141-11 du Code de la santé publique doit pouvoir être interprété comme permettant aux personnes qui s'engagent dans un parcours de transition de l'homme vers la femme, de se prévaloir de ses dispositions ».

9 - Cela est notamment présenté dans le [Livret d'information relatif à la stérilisation à visée contraceptive](#) produit par le Ministère de la Santé en 2017, p. 14.

2011, l'accès au don de gamètes a été ouvert aux personnes qui n'ont pas encore eu d'enfant. Selon l'article L. 1244-2 du Code de la santé publique, « lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la deuxième partie ». Si la modification du texte date de l'adoption de la loi de bioéthique en 2011, les textes réglementaires n'ont, quant à eux, été adoptés qu'à la fin de l'année 2015. Ils précisent les règles de répartition des gamètes entre le don et l'autoconservation avec une priorité donnée au don. Plus spécifiquement, l'arrêté du 24 décembre 2015 prévoit que s'il y a cinq ovocytes ou moins, tous sont destinés au don, dans le cas d'une ponction de six à dix ovocytes, au moins cinq sont destinés au don et dans l'hypothèse où il y a plus de dix ovocytes, la moitié au moins est dirigée vers le don. En moyenne, une ponction permet d'obtenir entre huit et treize ovocytes et il faut disposer d'environ vingt ovocytes pour avoir des chances sérieuses de parvenir à une grossesse. Par conséquent, pour une conservation efficace de ses ovocytes, la donneuse d'ovocytes doit se soumettre à au moins deux cycles de stimulation hormonale et à deux ponctions ovariennes pour avoir une chance sérieuse d'obtenir une grossesse.

Le dispositif peut faire l'objet de deux lectures différentes. D'un côté, il est possible d'y voir l'extension de l'autoconservation en cas de prise en charge médicale susceptible d'altérer la fertilité. En ce sens, il s'agirait d'une mesure de prévention, pour les donneuses, en vue d'éviter une stérilité secondaire qui pourrait être provoquée par la procédure de don. De l'autre, il pourrait être soutenu qu'il s'agit en fait d'une contrepartie au don afin d'inciter les femmes qui souhaiteraient conserver leurs ovocytes gratuitement à donner. Cette seconde interprétation est problématique au regard des principes généraux de consentement et de gratuité qui président au don des éléments et produits du corps humain en droit français. Dans son rapport de 2018, le Conseil d'État met en avant qu'« un consensus se dégage pour considérer que le dispositif actuel d'autoconservation contre don est contraire au principe de gratuité du don. En effet, il consiste à inciter à donner ses ovocytes en créant une forme de contrepartie au don. L'Académie de médecine qualifie ce dispositif de « médicalement et éthiquement inacceptable », et même de « chantage » et de « leurre », d'une part parce qu'il donne des chances extrêmement minces à la donneuse de pouvoir obtenir une grossesse avec ses ovocytes conservés sans l'exposer à plus de deux cycles de stimulation, d'autre part parce qu'il conduit à rémunérer le don »¹⁰.

Ces deux hypothèses dans lesquelles il est possible d'auto-conserver ses gamètes, à savoir en cas de prise en charge

10 - Conseil d'État, *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?*, Rapport de la section du rapport et des études, 28 juin 2018, p. 88.

médicale susceptible d'altérer la fertilité de la personne ou de don d'ovocytes, sont justifiées par un intérêt médical : protéger la fertilité de la patiente d'un côté et encourager au don d'ovocytes de l'autre. Qu'en est-il de la prévention de l'infertilité liée à l'âge en dehors de ces situations ? En dehors de ces indications, toute autoconservation de gamètes est aujourd'hui interdite, mais l'article 2 du projet de loi tel qu'il avait été adopté en première lecture par l'Assemblée nationale prévoyait d'ouvrir l'autoconservation de gamètes.

II. Droit prospectif : le contenu du projet de loi bioéthique adopté par l'Assemblée nationale

Quand bien même l'article 2 qui avait été adopté par l'Assemblée nationale en première lecture a été supprimé par le Sénat, il paraît pertinent d'en présenter le contenu de manière critique. En effet, le gouvernement soutient l'ouverture de l'autoconservation de gamètes et le dispositif pourrait être rétabli lors de la deuxième lecture du texte par l'Assemblée nationale. Les député·e·s pourraient alors se saisir de cette occasion pour améliorer les contours du régime qui est en train de se dessiner sous l'impulsion du gouvernement. De manière générale, le projet de loi de bioéthique tel qu'adopté par l'Assemblée nationale comportait deux éléments importants à propos du régime de l'autoconservation de gamètes. D'un côté, le dispositif de conservation d'une partie de ses gamètes en contrepartie du don est supprimé et de l'autre, l'autoconservation de gamètes en absence d'indication médicale est ouverte. L'autoconservation de gamètes serait possible dans des conditions strictes **(A)** et prise en charge, presque intégralement, par l'assurance maladie **(B)**.

A. Un encadrement strict de l'ouverture de l'autoconservation de gamètes

L'article 2 du projet de loi de bioéthique adopté par l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019 prévoyait d'ouvrir l'autoconservation de gamètes. Plus précisément, il était proposé d'inscrire à l'article L. 2141-12 du Code de la santé publique qu' « une personne majeure qui répond à des conditions d'âge fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, peut bénéficier, après une prise en charge médicale par l'équipe clinico-biologique pluridisciplinaire, du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre ». Sur ce point, le texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale était identique à celui qui avait été proposé par le gouvernement, en dépit des discussions sur les bancs de l'hémicycle.

Les conditions de mise en œuvre d'une autoconservation ovocytaire sont très strictes « pour éviter tout effet incitatif », comme cela ressort de l'exposé des motifs du projet de loi. Ces conditions restrictives tiennent à deux éléments, à savoir les bornes d'âges posées d'abord et les établissements qui

pourront pratiquer l'autoconservation de gamètes ensuite.

Concernant l'âge des personnes pouvant avoir recours à l'autoconservation de gamètes, celui-ci sera fixé par décret en Conseil d'État après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces limites d'âge, qui sont différentes pour la conservation des ovocytes et celle des spermatozoïdes, concernent aussi bien la fenêtre de recueil des gamètes que celle de leur utilisation. L'étude d'impact apporte, sur ces points, des précisions supplémentaires. Concernant les bornes qui pourraient être retenues en matière de recueil : « la limite d'âge inférieure d'accès à la mesure est fixée à 32 ans et sera étendue aux hommes. Pour garantir la qualité des gamètes prélevés ou recueillis, un âge supérieur est également retenu : celui des donneurs de gamètes soit 37 ans pour les femmes et 45 ans pour les hommes ». Quant aux âges retenus pour l'usage des gamètes cryoconservés, il est proposé, « dans un souci de cohérence d'ensemble, (...) de faire correspondre la limite d'âge d'utilisation des ovocytes conservés avec celle de la prise en charge par l'assurance maladie de l'assistance médicale à la procréation, soit jusqu'au 43^e anniversaire de la femme. Pour les hommes, l'âge de 59 ans sera retenu (il correspond également à l'âge limite en assistance médicale à la procréation) ».

Ces conditions d'âge ont été fixées afin de limiter au maximum les recours inutiles à l'autoconservation de gamètes. Les bornes retenues peuvent toutefois être discutées en ce qu'elles ne semblent correspondre qu'à un seul scénario : celui de la femme souhaitant d'abord favoriser sa carrière professionnelle et/ou en attente de trouver la bonne personne avec qui fonder une famille. Les personnes qui se trouvent en dehors de ces fenêtres d'âge devront dès lors justifier d'une indication médicale afin de bénéficier du dispositif de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique. Or il existe des situations dans lesquelles l'indication médicale n'est pas clairement établie. Tel est par exemple le cas lorsqu'une personne présente une prédisposition génétique à un cancer ou souffre de très légers facteurs d'infertilité...

L'étude d'impact insiste, outre les bornes d'âge, sur la nature des établissements pouvant réaliser l'autoconservation afin d'éviter tout effet incitatif. Ainsi, le projet de loi réserve l'activité de prélèvement, de recueil et de conservation aux centres publics et privés à but non lucratif afin d'éviter le développement d'un marché de l'autoconservation des ovocytes. Ce point a été particulièrement discuté lors des débats parlementaires et plusieurs amendements, présentés aussi bien à l'Assemblée nationale qu'au Sénat, visaient à permettre à des établissements privés à but lucratifs d'exercer ces activités. Alors que le texte adopté à l'Assemblée nationale en première lecture prévoyait, à l'article L. 2141-12 I. alinéa 3 du Code de la santé publique que « seuls les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier peuvent, lorsqu'ils y ont été autorisés, procéder au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes », les travaux de la commission spéciale au Sénat ont conduit à compléter cet alinéa comme suit : « Par

dérogation, si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure cette activité dans un département, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement de santé privé à but lucratif à la pratiquer ». Ces dispositions -qui ont toutes été supprimées en première lecture au Sénat- témoignent toutefois des enjeux financiers liés à l'extension des usages des techniques reproductives.

B. Une prise en charge par l'assurance maladie de l'autoconservation de gamètes

En contrepartie de l'encadrement strict de l'autoconservation de gamètes, l'article 2 du projet de loi adopté par l'Assemblée nationale en première lecture prévoyait la prise en charge par l'assurance maladie des actes médicaux relatifs au prélèvement et au recueil des gamètes. Seule la conservation serait restée à la charge des bénéficiaires de l'autoconservation de gamètes mais il s'agit du poste de dépense le plus faible. Cette disposition inscrite à l'article L. 160-8 du Code de la sécurité sociale aurait été accompagnée d'une précision supplémentaire, ajoutée par amendement par les député-e-s : « les frais relatifs à la conservation des gamètes réalisée en application de l'article L. 2141-2 dudit code ne peuvent être pris en charge par l'employeur ou par toute personne ou structure avec laquelle la personne concernée serait dans une situation de dépendance économique ». De la même manière, lors de la première lecture du texte par les député-e-s, il a été ajouté à la fin de l'article 2 du projet de loi que « les entreprises publiques et privées ainsi que les personnes morales de droit privé ne peuvent prendre en charge ou compenser de manière directe ou indirecte l'autoconservation des gamètes de leurs salariées ». Ces dispositions ont été présentées lors des débats parlementaires comme une garantie contre les éventuelles pressions sociales, notamment professionnelles, dont pourraient faire l'objet les femmes. En ce sens, il a été fréquemment rappelé que des grandes entreprises comme Facebook ont d'ores et déjà pu proposer à leurs employées de conserver leurs ovocytes.

De manière générale, l'autoconservation ovocytaire permet de questionner la place accordée par la collectivité à l'autonomie procréative des femmes. Ce nouvel usage des techniques reproductives interroge également la médicalisation croissante de la reproduction : l'autoconservation ovocytaire suppose nécessairement ensuite une mise en œuvre de la grossesse par le biais des techniques d'assistance médicale à la procréation¹¹. Se pose également, de manière beaucoup plus générale, la question de l'articulation de la vie professionnelle et familiale des femmes, aussi bien au niveau collectif et général quant à la temporalité de la maternité que de manière pratique,

lorsqu'il s'agit de se rendre aux rendez-vous médicaux pour la mise en œuvre des techniques reproductives¹².

Avec l'adoption de la loi de bioéthique, le droit français pourrait passer d'un régime d'interdiction de l'autoconservation ovocytaire sans justification médicale à un régime d'autorisation avec une prise en charge étendue, par l'assurance maladie, de l'ensemble des actes et traitements liés à la préservation de la fertilité, à l'exception de ceux afférents à la conservation des gamètes. Il s'agirait alors d'un alignement sur le régime de l'assistance médicale à la procréation -qui pourrait d'ailleurs s'analyser comme une extension des droits reproductifs des femmes.

Pour conclure, il est indispensable de mettre en perspective l'autoconservation ovocytaire et le don d'ovocyte en droit français. L'ouverture de l'autoconservation ovocytaire a pu être présentée, lors des débats parlementaires, comme une alternative au recours au don d'ovocyte et comme une source potentielle de dons si les femmes n'utilisent pas leurs ovocytes. Le don n'est toutefois qu'une des possibilités offertes aux femmes et suppose le consentement explicite de celles-ci : en effet, chaque année civile, elles seraient consultées sur le fait qu'elles souhaitent poursuivre la conservation de leurs ovocytes et si ce n'est pas le cas, elles pourraient les donner pour un projet parental, consentir à ce qu'ils fassent l'objet de recherches ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. En absence d'un tel consentement explicite au don, par écrit et renouvelé, il serait mis fin à la conservation des ovocytes alors qu'il s'agit pourtant d'une ressource rare et dont la procédure de recueil est invasive. Deux hypothèses étaient visées par le texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale : il serait ainsi mis fin à la conservation en l'absence de réponse pendant dix ans ou en cas de décès de la femme. Il pourrait au contraire être proposé de demander, au moment du recueil à la femme, ce qu'elle souhaiterait qu'il advienne de ses ovocytes dans ces hypothèses.

Enfin, l'ouverture de l'autoconservation ovocytaire qui était prévue à l'article 2 du projet de loi peut être mise en perspective avec l'ouverture des techniques d'AMP prévue à l'article 1^{er} du texte de loi : la suppression de l'article 2 par le Sénat et le non-remboursement des actes d'AMP pour les couples de femmes et les femmes seules témoignent d'une volonté de maintenir la distinction -pourtant artificielle- entre un recours aux techniques d'AMP qui serait justifié, pour les couples hétérosexuels, par une nécessité médicale et ceux, des couples lesbiens et des femmes seules, qui relèveraient de la convenance personnelle. Au contraire, permettre à toute femme de conserver ses gamètes et de les utiliser sans avoir besoin d'être en relation -avec un homme ou avec une femme- serait une mesure de cohérence qui témoignerait d'une extension de l'autonomie procréative des femmes.

Marie Mesnil

11 - Voir not. sur le sujet, Élise de La Rochebrochard (dir.), *De la pilule au bébé-éprouvette. Choix individuels ou stratégies médicales ?*, Coll. Les Cahiers de l'ined, 2008, n° 161 ou encore Laurence Tain, *Le corps reproducteur. Dynamiques de genre et pratiques reproductives*, Presses de l'EHESP, 2013.

12 - Voir not. au sujet de la mise en œuvre des techniques d'AMP les travaux de la sociologue Irène-Lucile Hertzog, « Les coûts de l'assistance médicale à la procréation pour les femmes salariées », *Cahiers du Genre*, vol. 56, n°1, 2014, pp. 87-104.

Droit à la connaissance des origines des enfants nés d'un don

Anne Debet¹

Professeur à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Le droit à la connaissance de ses origines est un droit constamment évoqué et discuté depuis les développements des procréations médicalement assistées² avec le recours à un ou des tiers donneurs³ (dons de sperme, dons d'ovocytes et don d'embryons). Bien avant le développement de ces techniques, c'est dans le cadre de l'accouchement sous X que cette demande est née. Alors que le principe du secret des origines était enraciné dans les pratiques et dans le droit français⁴, le législateur est intervenu dans la loi du 22 janvier 2002⁵ pour trouver un équilibre entre les différents intérêts en jeu sur cette question : celui de la mère qui accouche et celui de l'enfant à la recherche de son histoire.

1 - L'auteur remercie très vivement le Professeur Pierre Jouannet de l'entretien qu'il a bien voulu lui accorder sur le sujet.

2 - P. Murat, « Procréation assistée et « droits de l'enfant » », *RD sanit. soc.* 1991. 387 ; M.-F. Nicolas-Maguin, « L'enfant et les sortilèges : réflexions à propos du sort que réservent les lois sur la bioéthique au droit de connaître ses origines », *D.* 1995. chron. 75 ; J. Vidal, « Un droit à la connaissance de ses origines ? », in *Mélanges Boyer*, Presses universitaires de Toulouse, 1996, p. 733 et s. et encore : G. Delaisi, P. Verdier, *Enfant de personne*, O. Jacob, 1994. V. aussi sur cette question, l'avis n° 90 du CCNE, Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation, 24 novembre 2005 (commenté par H. Gaumont-Prat, « Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation, Commentaire de l'avis n° 90 du CCNE du 26 janvier 2006 », *Médecine et Droit*, 1^{er} mai 2006, p. 88 et s.).

3 - Pour la clarté du propos, il sera question, dans cet article, du « donneur » (le don de sperme étant généralement la situation dans laquelle les demandes d'accès aux origines sont les plus fréquentes), mais la référence au « donneur » vaudra aussi pour la donneuse ou pour le couple donneur d'embryon.

4 - Même si l'accouchement sous X n'a fait son entrée dans le Code civil qu'en 1993 (mais il était présent quarante ans plus tôt dans le Code des familles et de l'aide sociale), la pratique est très ancienne et remonterait au XII^{ème} siècle. Le droit révolutionnaire avait en outre déjà encadré celle-ci par un décret du 28 juin 1793 édicté par la Convention (V. sur cette question : C. Ensellem, *Naître sans mère, Accouchement sous X et filiation*, Presses universitaires de Rennes, 2004, p. 33 et s.).

5 - Loi n° 2002-93 du 22 janv. 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'État. Sur cette loi, v. Cl. Neyrinck, « La loi relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'État : la découverte de la face cachée de la lune ? », *RD sanit. soc.* 2002. 189, J. Rubellin Devichi, « La recherche des origines personnelles et le droit à l'accouchement sous X dans la loi du 22 janvier 2002 », *Dr. fam.* 2002. Chron. 11 ; B. Mallet-Bricout, « Réforme de l'accouchement sous X. Quel équilibre entre les droits de l'enfant et les droits de la mère biologique ? », *JCP* 2002. I. 119 ; M.-C. Le Boursicot, « Consécration du droit à la connaissance de ses origines », *RJPF* 2002-3, p. 6 et aussi : L'accès aux origines personnelles, dossier *AJ fam.* 2003. 86 et s.

Rien n'a cependant été fait jusqu'à aujourd'hui s'agissant des enfants nés d'un don de sperme, d'ovocyte ou d'embryon. Cette situation concerne pourtant les 5 % des cas d'assistance médicale à la procréation qui nécessitent le recours à un tiers donneur. En 2017, sur les 5,1 % des enfants conçus par assistance médicale avec tiers donneur : 3,7 % des enfants sont issus d'un don de spermatozoïdes (956 enfants) ; 1,3 % des enfants sont issus d'un don d'ovocytes (329 enfants) et 0,07 % des enfants sont issus d'un accueil d'embryon (18 enfants)⁶. On estime aujourd'hui à 70 000 en France le nombre total d'enfants issus d'un don⁷.

Le principe du secret des origines a été, là encore, enraciné dans le droit français et rattaché à une des grandes règles du don en France, celle de l'anonymat. Le choix du secret de l'identité du donneur a donc été fait par le législateur, lors du vote des lois de bioéthique du 29 juillet 1994. En consacrant notamment la pratique des CECOS⁸, il avait ainsi posé comme règle à l'article L. 665-14 du Code de la santé publique que « le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait le don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée ». Contesté devant le Conseil constitutionnel en 1994⁹, le principe du secret de l'identité du donneur ne fut pas questionné lors de la révision des lois en 2004, le conseil d'État estimant seulement nécessaire d'engager un « débat public » sur le sujet¹⁰. En 2010, lors de la révision de la loi de bioéthique, le gouvernement avait, en revanche, proposé dans l'article 14 du projet de loi, l'accès à l'identité du donneur de gamètes et, plus généralement, à tout tiers dont les gamètes ont contribué à la conception, pour les enfants majeurs issus d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sous réserve du consentement exprès de celui-ci¹¹. Cette disposition avait été supprimée lors des débats parlementaires, car les députés craignaient une

6 - Chiffres de l'agence de la biomédecine pour 2017, <https://rams.agence-biomedecine.fr/don-de-gametes>.

7 - Le chiffre est cité par l'étude d'impact (Etude d'impact sur le Projet de loi relatif à la bioéthique n° 2187, déposée le 23 juillet 2019, spéc. p. 140).

8 - Sur cette question, v. G. Davis, « Don de sperme : le lien entre l'anonymat et le bénévolat », in *Procréation Médecine et Don*, coordonné par P. Jouannet, 2^{ème} édition, 2016, Médecine, Sciences, Lavoisier, p. 75 et s., spéc. p.77.

9 - Décision 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 sur Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, cons. 16 et s.

10 - Conseil d'Etat, Les lois de la bioéthique : cinq ans après, 1999, La documentation française, p. 31 et s.

11 - Projet de loi n° 2911 relatif à la bioéthique de Mme Roselyne BACHELOT-NARQUIN, Ministre de la santé et des sports, déposé à l'Assemblée Nationale le 20 octobre 2010.

confusion entre filiation biologique et filiation par le droit ; une baisse du nombre de donneurs. Ces derniers redoutaient aussi que les parents n'informent pas, ou plus, l'enfant des circonstances de sa conception¹².

Entre 2011 et 2019, des affaires soumises aux tribunaux administratifs ont sensibilisé l'opinion sur ces questions. Arthur et Audrey Kermalvezen¹³, se sont ainsi battus pendant plusieurs années pour permettre l'accès à leur origine biologique aux enfants conçus grâce à un don¹⁴. De nombreuses associations militent également en ce sens¹⁵. Cette demande a donc été entendue par le législateur en 2019 et l'ensemble des rapports, avis ayant préparé le projet de loi se sont prononcés en ce sens¹⁶. Cette levée du secret figure ainsi tant dans l'article du projet de loi présenté par le gouvernement¹⁷ que dans l'article du texte voté en première lecture par l'Assemblée¹⁸. Il convient donc pour présenter le sujet de s'intéresser aux raisons de la réforme (I), aux modalités d'accès aux origines choisies par le législateur (II) avant d'envisager les conséquences de ces choix (III).

I. - Les raisons de la réforme

Aux raisons sociologiques et humaines (A) s'ajoutent des raisons juridiques (B)

A) Les raisons sociologiques et humaines

Les enfants issus d'un don de sperme sont aujourd'hui confrontés à une interdiction absolue d'accéder à l'identité de leur donneur. Cette interdiction absolue porte tant sur l'identité que sur les « données non identifiantes »¹⁹,

12 - Sénat, [Rapport n° 388](#) (2010-2011) de M. Alain Milon, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 30 mars 2011, spéc. p. 71. Sur cette question, v. L. Brunet, « Le principe de l'anonymat du don de gamètes en France : un pilier au socle d'argile », in *Procréation Médecine et Don*, coordonné par P. Jouannet, 2^{ème} édition, 2016, Médecine, Sciences, Lavoisier, p. 100.

13 - V. sur leur histoire : B. de Dinechin et A. Kermalvesen, *Né de spermatozoïde inconnu*, Presses de la Renaissance, 2008.

14 - Comment Arthur Kermalvezen, né d'un don de gamètes anonyme, a retrouvé son géniteur, 16 janvier 2018, *Le Monde*, par G. Dupont, https://www.lemonde.fr/societe/article/2018/01/16/comment-arthur-kermalvezen-ne-d-un-don-de-gamete-anonyme-a-retrouve-son-geniteur_5242544_3224.html

15 - V. ainsi l'association PMAAnonyme, *pmanonyme.asso.fr*.

16 - Rapport de l'Agence de la biomédecine sur l'application de la loi bioéthique (janvier 2018) ; Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (25 octobre 2018) ; [Avis 129 « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019](#), 11 septembre 2018 ; Conseil d'Etat, Révision de la loi bioéthique: quelles options pour demain ?, La documentation française, juillet 2018 ; Rapport n° 1572 de la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique (Jean-Louis Tourraine, 15 janvier 2019).

17 - [Projet de loi relatif à la bioéthique, n° 2187](#), déposé le 24 juillet 2019, article 3 introduisant les articles L. 2143-1 et s. CSP.

18 - [Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343](#), article 3 introduisant les articles L. 2143-1 et s. CSP.

19 - V. ainsi en ce sens : CE 12 nov. 2015, n° 372121, Lebon, présenté infra.

relatives aux donneurs alors même que des informations figurent dans le dossier médical, ce qui n'est pas toujours le cas par exemple dans les dossiers d'enfants dont la mère a accouché sous X. La seule atténuation à ce principe est la possibilité prévue par l'article L1211-5 du code de la santé publique de déroger à ce principe d'anonymat en cas de nécessité thérapeutique et seul un médecin peut, dans cette hypothèse accéder aux informations médicales non identifiantes (Article L1244-6 CSP)²⁰.

En comparaison, la loi du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'État, qui a réformé la procédure d'accouchement secret, et a créé un conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP), permet une mise en balance des intérêts qui n'est pas possible dans le cadre du don de gamètes. Le CNAOP a, en effet, pour mission de traiter, en lien avec ses correspondants départementaux, les demandes d'accès aux origines, de rechercher le parent de naissance pour lui demander s'il accepte de lever le secret. Il recueille les données identifiantes et non identifiantes concernant la mère²¹. Ainsi, en 2016²², 547 demandes ont été jugées recevables par le CNAOP (à comparer aux 7804 demandes depuis 2002). Dans 175 dossiers, il n'y avait aucun renseignement permettant l'identification ou la localisation de l'un au moins des parents. Dans 64 dossiers, le parent de naissance a refusé de lever le secret. Enfin 201 personnes ont eu accès à l'identité de leur parent, qui pour 60 d'entre eux était décédé (sans s'être opposé préalablement à la communication de son identité).

Depuis de nombreuses années, les enfants issus des procréations médicalement assistées avec tiers donneur font entendre leur voix dans le débat public. Ils seraient, en France, au nombre de 70 000, mais il semble qu'une grande partie d'entre-eux ne serait pas informée de son mode de conception. Ceux qui recherchent leurs origines, une petite minorité, font état de leur profond désarroi devant la fin de non-recevoir qui leur est opposée. Sociologues et psychologues relèvent ainsi la souffrance des enfants et

20 - Le projet de loi prévoit de substituer la nécessité médicale à la nécessité thérapeutique, ce qui serait plus large. Le Conseil d'Etat a considéré dans son arrêt de 2015 que la recherche d'une éventuelle consanguinité avant une union correspondait à une « nécessité médicale ».

De plus, *quand une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins diagnostiquée chez un donneur, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don* (Dernier alinéa de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique). Le projet de loi voté en première lecture bilatéralise cette possibilité en l'ouvrant à l'enfant et l'étend aux cas d'accouchement sous X (Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343, article 9 modifiant les articles L 1131-1-1 et s. CSP).

21 - Articles L. 147-1 et suivants du Code de l'action sociale et des familles.

22 - Ces chiffres sont cités par l'étude d'impact (Etude d'impact sur le Projet de loi relatif à la bioéthique n° 2187, déposée le 23 juillet 2019, spéc. p. 156).

les effets à long terme préjudiciables de ce secret²³. Il faut cependant souligner que d'autres professionnels montrent, à l'opposé, l'effet délétère de cette attirance fantasmatique constante vers un ailleurs qui empêche l'enfant de « s'originer » dans sa famille²⁴. Il faut préciser, aussi, que les enfants issus des PMA, ne font cependant pas de confusion entre la recherche d'une origine et le lien de filiation, qui ne peut jamais être établi à l'égard du donneur²⁵ : leur père, c'est l'homme qui les a élevés²⁶.

Enfin, la possibilité, possibilité ouverte sur Internet mais pénalement réprimée²⁷, grâce aux tests ADN récréatifs proposés à l'étranger et aux réseaux sociaux, de retrouver son donneur montrerait l'absurdité des limites que le droit français pose s'agissant de l'accès aux origines²⁸. En dehors de raisons sociologiques et humaines, de nombreuses raisons juridiques sont évoquées pour demander un accès à la connaissance de ses origines.

B) Les raisons juridiques

Un certain nombre de raisons juridiques sont avancées pour remettre en cause le principe de l'anonymat du donneur de gamètes. Elles résident essentiellement dans le respect des droits garantis par les normes fondamentales internationales et internes.

D'un côté, la question de la constitutionnalité des limitations au droit d'accès aux origines a été posée à plusieurs occasions. Les députés ont, ainsi, saisi le Conseil constitutionnel des dispositions des lois bioéthique de 1994²⁹ qui imposaient le principe d'anonymat et l'impossibilité de l'établissement de la filiation à l'égard du donneur, mais ils n'avaient, à l'époque, pas envisagé réellement la question sous l'angle de l'accès aux origines. Ils estimaient, avant tout, que le donneur ne pouvait échapper à sa responsabilité

23 - Selon certains auteurs (G. Delaisi, P. Verdier, *Enfant de personne, op. cit.*, p. 258 et s.), par le principe de l'anonymat, on soigne le narcissisme blessé des couples stériles. On entre dans un processus de déni : déni de la stérilité du mari ou du conjoint, déni du fait qu'il y a eu insémination avec donneur. Cette attitude peut avoir des conséquences graves sur l'enfant : « *Les cures analytiques d'enfants et d'adultes montrent à quel point est mortifère le non-dit qui touche à la question des origines. Il porte atteinte en effet à la nature symbolique de la transmission de la vie, du don de la vie. Une saine éthique de la reproduction suppose de savoir à qui on est redevable du don de la vie* » (p. 264).

24 - C'est ce que relève l'étude d'impact (Etude d'impact sur le Projet de loi relatif à la bioéthique n° 2187, déposée le 23 juillet 2019, spéc. p. 140). V. aussi sur l'ambiguïté des demandes formulées par les enfants : N. Rives, « Secret et anonymat dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneurs », *Revue générale de droit médical*, n° 43, juin 2012, p. 131 et s., spéc. p. 135.

25 - Interdiction consacrée dans l'article 311-19 du Code civil.

26 - V. en ce sens, l'étude d'impact précitée, p. 139.

27 - L'article L1133-4-1 du Code de la santé publique dispose ainsi que le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de la peine prévue à l'article 226-28-1 du code pénal. L'article du Code pénal prévoit une amende de 3750 euros.

28 - Cet argument, souvent répété au cours des travaux préparatoires, qui montre l'incapacité de l'Etat français à faire respecter les normes pénales n'est cependant pas satisfaisant pour le juriste.

29 - Décision 94-343-344 DC du 27 juillet 1994, cons. 16 et s.

personnelle, fondée sur l'article 1382 du Code civil. Ils invoquaient aussi l'existence d'un principe fondamental reconnu par les lois de la République permettant à l'enfant né hors mariage de rechercher sa paternité. Le Conseil rejette les arguments. Selon lui, aucune disposition, ni aucun principe constitutionnel ne prohibe l'interdiction prescrite par le législateur d'établir un lien de filiation entre l'enfant issu de la procréation et l'auteur de ce don, ni l'impossibilité d'exercer une action en responsabilité à l'encontre du donneur.

La question de l'accès aux origines est plus directement posée, des années plus tard, mais au sujet de l'accouchement sous X. En effet, dans une décision n° 2012-248 QPC du 16 mai 2012³⁰, étaient évoqués à l'encontre des dispositions garantissant à la femme le secret de son identité et encadrant la levée de celui-ci auprès du CNAOP, la méconnaissance du droit au respect de la vie privée et la méconnaissance du droit de mener une vie familiale normale.

Le Conseil constitutionnel rejette ces arguments. Il relève d'abord que, par ces dispositions, le législateur a entendu éviter le déroulement de grossesses et d'accouchements dans des conditions susceptibles de mettre en danger la santé tant de la mère que de l'enfant et prévenir les infanticides ou des abandons d'enfant, poursuivant ainsi l'objectif de valeur constitutionnelle de protection de la santé. Le Conseil constitutionnel a souligné aussi qu'il ne lui appartient pas, de substituer son appréciation à celle du législateur sur l'équilibre ainsi défini entre les intérêts de la mère de naissance et ceux de l'enfant. Par ailleurs il a jugé que les dispositions contestées n'ont pas privé de garanties légales les exigences constitutionnelles de protection de la santé et n'ont pas davantage porté atteinte au respect dû à la vie privée et au droit de mener une vie familiale normale.

Cette décision concerne l'accouchement sous X et n'est donc pas totalement transposable au don de gamètes. Néanmoins au regard de la très large marge d'appréciation constamment laissée au législateur par le Conseil constitutionnel sur les questions bioéthique, il est probable que les choix de ce dernier s'agissant de l'anonymat des donneurs de gamètes ne fassent pas l'objet d'un examen très approfondi par ce dernier. Pour les enfants issus d'un don, il y a sans doute plus à espérer de la Cour européenne des droits de l'homme.

Ainsi, est mise en avant une éventuelle contrariété du droit français à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (parfois combiné avec l'article 14 garantissant le principe d'égalité). On mentionnera au passage l'argument relatif à l'article 7 de la Convention de New York sur les droits de l'enfant en signalant que l'article 7 garantit seulement « dans la mesure du possible » le droit de l'enfant à connaître

30 - Décision n° 2012-248 QPC du 16 mai 2012 - M. Mathieu E. [Accès aux origines personnelles] ; *AJ fam.* 2012. 406, obs. F. Chénédy ; *D.* 2013. 1436, obs. F. Granet-Lambrechts ; *Rev. Droit sanit soc.* 2012. 750, note D. Roman ; *RTD civ.* 2012. 520, obs. J. Hauser ; *Dr. fam.* 2012, comm. 120, C. Neirinck ; G. Nicolas, « Le juste équilibre « à la française » dans la protection des droits de la femme et de l'enfant », *RFDC* 2012. 869.

ses parents (pour l'article 7 de la Convention de NY sur les droits de l'enfant) et qu'il ne s'applique qu'aux personnes âgées de moins de 18 ans.

S'agissant de la CEDH, c'est l'arrêt *Gaskin* du 7 juillet 1989³¹ qui est souvent présenté comme, ayant le premier, consacré un droit à la connaissance des origines. Dans cette affaire, la Cour considère, sur le fondement de l'article 8, que les personnes « ont un intérêt primordial protégé par la Convention à recevoir des renseignements qu'il leur faut connaître » « pour comprendre leur enfance et leurs années de formation ». Cette décision ne consacre pas un droit absolu à connaître ses origines. En outre, elle n'est pas relative à l'origine biologique de la personne. En effet, Monsieur Gaskin prétendait souffrir de graves problèmes psychologiques qu'il attribuait aux maltraitances qu'il avait subies, dans une famille d'accueil, alors qu'il était pupille de l'assistance publique.

D'autres arrêts ont consacré un droit d'accès aux origines biologiques mais plutôt dans le cadre d'action en recherche de filiation, ce qui constitue un contexte très différent de celui des procréations médicalement assistées. Dans l'affaire *Mikulic contre Croatie*³² du 7 février 2002 – qui concernait une demande d'accès à un test ADN dans le cadre d'une action en recherche de paternité, la Cour précise ainsi, au regard de l'article 8 CEDH, que le respect de la vie privée exige que quiconque puisse recueillir des informations sur son identité en tant qu'individu et que le droit à les obtenir revêt de l'importance car elles aident à se forger une personnalité.

Ces décisions montrent, à l'évidence, l'importance de l'accès aux origines pour la Cour EDH, mais les arrêts relatifs à l'accouchement sous X sont, sans nul doute, les plus pertinents dans ce domaine, d'autant que certains d'entre eux concernent la France.

La Cour européenne des droits de l'homme n'a ainsi pas condamné la France, alors qu'une violation de l'article 8 était évoquée, dans les arrêts *Odièvre* du 13 février 2003³³ et *Kearn* du 10 janvier 2008 (*Kearns c/ France*³⁴). Dans l'affaire *Odièvre*, l'intéressée, née sous X, contestait l'impossibilité qui lui était opposée de connaître l'identité de sa mère en se fondant sur le droit à la protection de la vie privée découlant de l'article 8 de la convention.

La Cour européenne des droits de l'homme ne nie pas l'intérêt d'une femme à conserver l'anonymat pour sauvegarder sa santé en accouchant dans des conditions médicales appropriées. Elle souligne en outre que les États parties à la Convention disposent d'une marge d'appréciation importante pour concilier ce droit avec les intérêts légitimes qui pouvaient justifier l'anonymat. La Cour a compté au nombre de ces intérêts la sauvegarde de la santé de la mère,

31 - Arrêt *Gaskin c. RU*, 7 juillet 1989, *serie A* n° 160

32 - Cour EDH, *Mikulic contre Croatie*, n° 53176/99, 7 février 2002 ; RTD civ. 2002. 795, obs. J. Hauser ; RTD civ. 2002. 866, obs. J.-P. Marguénaud.

33 - Cour EDH, *Odièvre c/ France*, 13 février 2003, n° 42326/98, *D. 2003*. 1240, chron. B. Mallet-Bricout ; *Rev. Droit sanit et soc.* 2003. 219, note F. Monégier ; RTD civ. 2003. 276, obs. J. Hauser ; RTD civ. 2003. 375, obs. J.-P. Marguénaud.

34 - Cour EDH, *Kearn contre France*, 10 janvier 2008, n° 35991/04.

le respect de la vie familiale dû aux parents adoptifs, et le droit à la vie de l'enfant lui-même, l'accouchement sous X ayant aussi pour objet d'éviter des avortements et des infanticides.

Au vu des intérêts ainsi en présence, la Cour, après avoir constaté que Mme Odièvre avait pu avoir accès à des données non identifiantes sur sa mère, a conclu que la création du CNAOP (conseil supérieur pour l'accès aux origines personnelles) par la loi du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines personnelles, en renforçant les possibilités de levée de l'anonymat de la mère assurait une conciliation des intérêts en présence conforme à l'article 8 de la Convention.

La juridiction européenne a, en revanche, dans un arrêt du 25 sept 2012 *Godelli*³⁵, condamné l'Italie en matière d'accouchement anonyme au motif que l'enfant n'avait pas la possibilité d'obtenir des informations non identifiantes et que la mère ne pouvait pas lever anonymat. Le droit italien refusait de manière absolue et définitive l'accès à quelque information que ce soit. Ainsi, pour la Cour EDH, à la différence du système français examiné dans l'arrêt Odièvre, la législation italienne ne tentait de ménager aucun équilibre entre les droits et les intérêts concurrents en cause.

La non-compatibilité du droit français avec la Convention européenne des droits de l'homme a aussi été évoquée à de nombreuses reprises³⁶ s'agissant de l'anonymat du donneur de gamètes devant les juridictions internes et particulièrement devant le Conseil d'État. Celui-ci, dans un avis du 13 juin 2013, a estimé que l'interdiction de communication des données, même non identifiantes, du donneur à l'enfant ne heurtait pas l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme qui garantit le droit au respect de la vie privée ; dès lors que l'accès à ces données était réservé au médecin pour des raisons sanitaires (C. civ., art. 16-8 ; CSP, art. L. 1244-6 et L. 1131-1-2), que la loi garantissait un équilibre entre la protection de la santé des personnes issues d'un don de gamètes et le respect des droits et libertés d'autrui³⁷.

35 - Cour EDH 25 sept. 2012, *Godelli c/ Italie*, n° 33783/09, D. 2013. 798, obs. M. Douchy-Oudot ; D. 2012.. 1436, obs. F. Granet-Lambrechts ; AJ fam. 2012. 554, obs. F. Chénéde ; RTD civ. 2013. 104, obs. J. Hauser ; RTDH 2014. 153, note V. Bonnet.

36 - V. sur cette question, l'étude très complète de N. Le Bonniec, *L'anonymat du don de gamètes en France : un possible terrain d'inconventionnalité ?*, *Rev. Droit sanit et soc.* 2017. 281.

37 - CE, avis, 13 juin 2013, *Molenat*, D. 2013. 1626, obs. R. Grand ; D. 2014. 1171, obs. F. Granet-Lambrechts ; AJ fam. 2013. 405, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; RFDA 2013. 1051, concl. E. Crépey. Et avant que l'avis ne soit rendu : S. Hennette-Vauchez, « *Hard case* en vue ? L'anonymat du donneur de gamètes en débat au Conseil d'État », *AJDA* 2012. 2115. Le Conseil d'Etat avait pourtant estimé en 2009 dans son rapport sur la révision des lois bioéthique que « dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (...), les seuls intérêts qui puissent contrebalancer le droit à la connaissance des origines sont la préservation de la vie familiale au sein de la famille légale, l'intérêt moral et familial du donneur et, accessoirement, l'impact positif de l'anonymat sur le nombre de dons. Il n'est pas certain que dans la logique de la Cour, ces éléments soient proportionnés à l'atteinte que porte l'anonymat au droit à la connaissance de ses origines » (Conseil d'Etat, *La révision des lois de bioéthique*, La Documentation française, 2009, p. 54). V ; aussi en ce sens : V. Depadt-Sebag, « L'établissement de la filiation des enfants nés d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur », *Revue générale de droit médical*, n° 43, p. 111 et s., spéc. p. 120.

Dans une décision du 12 novembre 2015 (n° 372121)³⁸, la haute juridiction administrative a rejeté le pourvoi d'une personne s'étant vu refuser la communication d'informations sur le donneur de gamètes à l'origine de sa conception. Sur la compatibilité avec l'article 8 CEDH, il relève notamment que la règle de l'anonymat du don de gamètes répond à l'objectif de préservation de la vie privée du donneur et que, lors de la réforme de la loi de bioéthique de 2011, le législateur a fait le choix de la maintenir en se fondant sur plusieurs considérations d'intérêt général, dont « la sauvegarde de l'équilibre des familles et le risque majeur de remettre en cause le caractère social et affectif de la filiation ».

Dans une dernière décision en date du 28 décembre 2017³⁹, le Conseil d'État refuse une nouvelle fois de constater la violation de l'article 8 éventuellement combiné avec l'article 14 de la CEDH et rappelle les raisons de l'anonymat : la sauvegarde de l'équilibre des familles (risque important de remettre en cause le caractère social et affectif de la filiation), le risque d'une baisse substantielle des dons de gamètes et d'une remise en cause de l'éthique du don.

A la suite de ces décisions internes défavorables, les différents litiges ont pu être soumis à la Cour européenne des droits de l'homme. Deux affaires ont ainsi été communiquées à la Cour, les affaires Gauvin-Fournis (n° 21424/16) et Silliau (n° 45728/17).

Dans l'affaire Gauvin Fournis, la dernière décision des juridictions françaises contestée était l'arrêt du Conseil d'État de 2015. C'est donc autour des justifications apportées à l'accouchement sous X par le Conseil d'État dans cette affaire que le débat pourra avoir lieu.

Invoquant l'article 8 de la Convention, la requérante se plaint d'une violation de son droit à la connaissance de ses origines, ce qui est assez classique. De manière plus originale, elle estime que le Conseil d'État a opéré une confusion entre, d'une part, le secret concernant le recours à un tiers donneur que les parents peuvent choisir de révéler à l'enfant, et, d'autre part, la privation d'accès aux informations sur ses origines et son géniteur. Invoquant l'article 8, combiné avec l'article 14 de la Convention, la requérante se plaint aussi de subir, par rapport aux autres enfants, une discrimination dans la jouissance de sa vie privée, en raison de l'impossibilité d'accéder aux antécédents médicaux familiaux. Elle considère que, dans l'impossibilité de répondre aux questions des médecins sur les maladies familiales, elle et ses enfants se trouvent potentiellement dans une situation de perte de chance de guérison, de diagnostic ou de soins préventifs.

Dans l'affaire Silliau, le requérant critiquait une décision du 23 décembre 2016, par laquelle le Conseil d'État avait déclaré

son pourvoi non admis. Les juridictions administratives saisies avaient, pour rejeter les arguments fondés sur l'article 8 CEDH, d'abord insisté sur le fait que la règle de l'anonymat du donneur de gamètes, répondant notamment à l'objectif de respect de la vie familiale au sein de la famille légale de l'enfant conçu et de préservation de la vie privée du donneur, n'implique par elle-même aucune atteinte à la vie privée de la personne née d'un don. Le requérant souligne aussi que ses parents soutiennent sa démarche et évoque sur le fondement de l'article 8, combiné avec l'article 14 de la Convention, une discrimination dans la jouissance de sa vie privée, en raison de l'impossibilité d'accéder aux antécédents médicaux familiaux.

Il est difficile de prévoir quelle pourrait être la réponse de la Cour EdH à ces requêtes. Il faut souligner que la comparaison avec les solutions adoptées pour l'accouchement sous X n'est pas forcément pertinente. On peut relever du côté d'une éventuelle condamnation de la France, que le refus français d'accès aux origines est absolu et que les arguments relatifs à la prévention des accouchements sauvages et des infanticides ne peuvent pas, à l'évidence, être évoqués pour justifier ce refus. De l'autre côté, en faveur d'une absence de condamnation par la Cour EDH, le caractère gratuit et généreux de l'acte du donneur pourrait éventuellement justifier une protection accrue de sa vie privée résidant dans une garantie absolue de l'anonymat.

Une des questions que la Cour européenne examinera peut-être pour déterminer la marge d'appréciation qu'elle laisse aux États est l'existence ou non d'un consensus européen dans ce domaine.

Or, comme le montre l'étude d'impact déposée avec le projet de loi bioéthique⁴⁰, si les solutions retenues sont contrastées, on peut constater un mouvement général en faveur de la levée de l'anonymat. La Suède, la Suisse, la Norvège, la Finlande et l'Irlande permettent l'accès à l'identité du donneur à 18 ans ; l'Autriche à 14 ans et l'Allemagne à 16 ans⁴¹. Certains pays prévoient des seuils d'âge différents pour l'accès aux données non identifiantes (12 ans pour les Pays Bas et 16 ans pour la Grande Bretagne) et identifiantes (Pays Bas 16 ans et Royaume-Uni 18 ans). Certains États laissent le choix au donneur d'un don anonyme ou d'un don avec révélation possible de l'identité. C'est le cas de l'Islande, la Belgique et le Danemark. Enfin, des pays peu nombreux (l'Espagne, la Pologne et la Grèce) refusent l'accès à l'identité du donneur.

S'agissant de l'ensemble des arguments juridiques développés dans un sens et dans un autre, le Conseil

40 - Etude d'impact, sur le Projet de loi relatif à la bioéthique déposée le 23 juillet 2019, spéc. p. 131 et s.

41 - Pour un article ancien sur le droit allemand, v. Fr. Furkel, « Le droit de l'enfant à connaître ses origines: variations comparatistes », in *Les filiations par greffe, Adoption et procréation médicalement assistée*, LGDJ, 1997, p. 55. Et v. aussi : V. Chiu, « Le secret des origines en droit constitutionnel des États de l'Europe occidentale : vers l'émergence d'un droit de connaître ses origines ? », *Revue internationale de droit comparé*, 2014, p. 67 et s.

38 - CE 12 nov. 2015, n° 372121, Lebon ; D. 2016. 752, obs. J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat ; AJ fam. 2015. 639, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; RTD civ. 2016. 334, obs. J. Hauser ; J.-R. Binet, *Insémination avec tiers donneur et droit à la connaissance de ses origines : l'enfant impensé en droit de la bioéthique*, Dr. famille, n° 1, 2016. Étude 1.
39 - CE 28 déc. 2017, n° 396571, Lebon ; RTDCiv. 2018. 86, Obs. A.-M. Leroyer ; AJ fam. 2018. 68, obs. A. Dionisi-Peyrusse.

d'État estimait, dans son rapport sur la révision de la loi de bioéthique en 2018⁴², qu'il n'y avait sans doute pas d'obligation juridique de modifier le droit interne mais que l'évolution du droit répondrait à la recherche d'un nouvel équilibre⁴³. Mettant un terme au débat juridique et sociologique, la loi devrait donc bientôt consacrer le droit d'accès aux origines des enfants issus d'un don. Les modalités d'accès consacrés dans le projet de loi en cours d'examen doivent désormais être étudiées.

II. – Les modalités d'accès aux origines choisies par le législateur

Le législateur a donc décidé dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique de consacrer le droit d'avoir accès à l'identité du donneur. Différentes modalités d'accès étaient envisageables et le gouvernement a fait des choix dans le projet de loi déposé à l'Assemblée en consultant très largement et en hésitant beaucoup. Il convient d'examiner, dans un premier temps, le sens des différents rapports et avis rendus sur le sujet **(A)** avant de s'intéresser au texte du projet de loi **(B)**.

A.- Les solutions proposées dans le cadre des consultations préalables au projet de loi.

Les consultations sur le sens des modifications susceptibles d'être apportées à la loi de bioéthique ont été très nombreuses. La plupart des acteurs consultés prônaient une possibilité d'accès à l'identité du donneur à la majorité de l'enfant, mais avec le consentement de ce dernier exprimé au moment où la demande était faite⁴⁴.

Avant le dépôt du projet de loi bioéthique, conformément à l'article L. 1412-1-1 CSP⁴⁵, des États généraux de la bioéthique ont été organisés. Sans donner de réponse tranchée sur l'accès aux origines des enfants issus du don, le compte-rendu de ces États généraux montrait que la question de l'accès aux origines semblait assez consensuelle⁴⁶. Le débat

avait cependant fait surgir la difficulté à définir ce que pouvait être une origine : le contexte de la naissance, les données non identifiantes, les antécédents médicaux, plus rarement l'identité du donneur. Il avait aussi révélé l'importance de l'information et du consentement du donneur, le risque pressenti d'une baisse des dons, la nécessité de recruter de nouveaux profils de donneurs et celle d'un registre central des donneurs⁴⁷.

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) dans son rapport⁴⁸ prend le soin de rappeler que, lors du vote de la loi bioéthique précédente en 2011, le gouvernement avait dans son projet de loi originel ouvert une possibilité d'accéder à des informations non identifiantes ou même à l'identité du donneur, avec l'accord de ce dernier. L'office explique, qu'à l'époque, cette proposition avait été rejetée par des considérations de nature éthique : le refus d'un primat donné à la dimension génétique de la filiation (« les parents ne sont pas des gamètes ») – et d'efficacité pratique : un risque de diminution du nombre des donneurs pouvant résulter d'une telle remise en cause des principes régissant le don.

Il constate désormais la nécessité d'une évolution du droit dans ce domaine, notamment du fait de la possibilité d'accéder à l'identité grâce à tests en libre accès aux USA notamment et du fait de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme.

S'agissant des modalités d'accès, l'OPECST suggère que le don ne soit possible que si la donneuse ou le donneur accepte l'accès aux données non identifiantes (couleur des yeux, des cheveux, antécédents médicaux...), mais il semble souhaiter laisser la possibilité pour le donneur/ la donneuse de refuser accès à son identité (bien que la solution proposée ne soit pas très claire)⁴⁹.

Le Comité consultatif national d'éthique dont la consultation était aussi indispensable avant la modification de la loi bioéthique⁵⁰ avait, quant à lui, insisté sur la nécessité de ne pas confondre filiation biologique et filiation affective et sociale. Sa position restait cependant plutôt ambiguë puisque le CCNE souhaitait que soit rendu possible la levée d'anonymat des futurs donneurs de sperme pour les enfants issus de ces dons, mais il insistait sur l'encadrement de cette levée de l'anonymat qui devait être précisé dans les décrets d'application notamment « en respectant le choix du donneur ».

Le Conseil d'État dans son rapport sur la Révision de la loi

42 - Conseil d'Etat, Révision de la loi bioéthique: quelles options pour demain ?, juillet 2018, p. 97.

43 - Le Conseil d'Etat mettait cependant en garde le législateur sur la nécessité constitutionnelle de respecter les situations antérieures, c'est-à-dire de ne pas permettre la levée de l'anonymat pour des donneurs ayant fait un don avant entrée en vigueur de la loi alors qu'ils pensaient que don était anonyme. Sur cette question (Ibid.).

44 - V. cependant pour un rapport plus ancien en faveur d'un accès sans nécessité de recueillir le consentement du donneur : I. Théry et A.-M. Leroyer, *Filiation, origines, parentalité. Le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle*, Odile Jacob, 2014, p. 206 et s.

45 - Article L. 1412-1-1 CSP : « Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux (...) ».

46 - Le risque de mariages consanguins était souvent évoqué alors que ce risque semble très faible (v. sur ce point J.-P. Siffroi : « Stratégies reproductives et transmission des gènes grâce aux femmes et malgré les hommes », in *Procréation Médecine et Don*, coordonné par P. Jouannet, 2^{ème} édition, Médecine, Sciences, Lavoisier, p. 83 et s., spéc. p. 91).

47 - CCNE, [Rapport de synthèse des Etats généraux de la bioéthique](#), p. 123.

48 - Ibid.

49 - Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (25 octobre 2018), spéc. p. 66.

50 - [Avis 129 CCNE sur la révision de la loi de bioéthique 2018-2019](#), 11 septembre 2018, spéc. p. 135.

de bioéthique⁵¹ envisageait en juillet 2018 plusieurs options : l'accès aux origines sans le consentement du donneur, l'accès aux origines avec le consentement du donneur au moment du don, l'accès aux origines avec le consentement du donneur au moment de la demande d'accès

La solution qu'il préférerait était de recueillir le consentement du donneur au moment de la demande d'accès, en considérant que le consentement à la demande formulée par le premier enfant issu du don vaudrait pour les autres⁵². En cas de refus ou de décès du donneur, la communication de données non identifiantes aurait pu être envisagée. Le Conseil d'État insistait sur le fait que les parents ayant eu recours à un don ne devraient pas être obligés de révéler son mode de conception à l'enfant

Comme si l'ensemble de ces rapports n'étaient pas suffisants pour éclairer le législateur, le Parlement a souhaité mettre en place une Mission d'information qui a rendu son rapport le 15 janvier 2019⁵³. Comme l'Opecst, la mission insistait sur la nécessité de modifier la loi du fait du recours aux tests génétiques à l'étranger et du fait de l'ouverture de la PMA aux couples de femmes seules.

Pour la mission, l'accès à des données non-identifiantes devait être prévu dans tous les cas et l'accès à des données identifiantes chaque fois que le donneur et la personne née d'une AMP le souhaiteraient. Le donneur devrait être informé au moment du don de la possibilité que l'anonymat soit levé dans le futur et il faudrait ensuite recueillir son consentement exprès lorsqu'une demande d'accès à son identité serait formulée. La mission considérait en outre que le CNAOP ou une commission Ad hoc pourrait gérer ses demandes⁵⁴.

Ainsi, l'ensemble des consultations allaient dans le sens d'une nécessaire levée de l'anonymat, avec un recueil du consentement du donneur au moment où la demande d'accès était faite. Cette solution avait, en outre, le mérite de permettre de soumettre au même régime les dons faits avant l'entrée en vigueur de la loi et ceux faits après puisque le consentement du donneur devait être recueilli au moment où la demande était faite. Ce n'est cependant pas ce qui a été finalement été retenu par le législateur

B) Les modalités d'accès aux origines dans le projet de loi bioéthique

Après ces consultations qui allaient toutes dans le même sens, le gouvernement se montra néanmoins hésitant s'agissant du choix des modalités d'accès aux origines. Aussi, dans le projet présenté pour avis à la CNIL et au Conseil

d'État, deux versions du texte était proposé, ce qui est plutôt inhabituel. Il convient de présenter ces avis **(1)**, avant d'examiner dans le détail les modalités d'accès envisagé par le législateur **(2)**.

1) Les avis rendus par la CNIL et le Conseil d'État

Dans le projet présenté à la CNIL comme au Conseil d'État⁵⁵ était proposé, de manière assez inhabituelle, un article 3 et un article 3bis⁵⁶.

L'article 3 prévoyait que tout donneur consent, avant même de procéder au don, à ce que l'enfant accède, à sa majorité, s'il le demande, à des données non identifiantes ou à son identité.

L'article 3bis établissait le même dispositif s'agissant des données non identifiantes mais subordonnait l'accès de l'enfant à l'identité du donneur à la condition que ce dernier y consente au moment où l'enfant, devenu majeur, en faisait la demande à l'instar du système mis en place pour l'accouchement sous X. Le principe d'anonymat à l'égard des parents au moment du don n'était évidemment pas remis en cause.

Dans son avis, le Conseil d'État, le 18 juillet 2019 estimait que l'article 3bis (c'est-à-dire le consentement du donneur au moment de la demande) ménageait « au total un plus juste équilibre des intérêts en présence », l'enfant pouvant, dans tous les cas, avoir accès aux données non identifiantes⁵⁷. Il estimait que cette solution assurait une meilleure protection du donneur par une décision éclairée au moment de la demande sur sa vie privée et familiale. Il y avait aussi moins de risque de décourager les dons, ce qui constituait un bon compromis ! La CNIL, quant à elle, avait refusé de choisir entre les scénarii proposés⁵⁸. Malgré la convergence de tous les avis recueillis dans le sens d'une recherche de l'accord du donneur au moment où la demande d'accès aux origines est faite, le législateur a fait un choix différent.

2) La consécration d'un droit étendu d'accès aux origines

Le législateur a donc fait un choix différent de celui proposé par le Conseil d'État et par les différents rapports évoqués. Dans le projet de loi présenté à l'Assemblée en première lecture, la possibilité d'un accès à l'identité du donneur est consacrée et le donneur doit consentir à la levée de l'anonymat au moment du don. Ce dernier n'a donc pas le choix s'il veut donner.

Il convient de présenter la disposition votée **(a)**, d'évoquer la manière dont le système va fonctionner **(b)** et

51 - Conseil d'Etat, Révision de la loi de bioéthique: quelles options pour demain ? juillet 2018.

52 - Ibid, p. 19 et 101.

53 - Rapport d'information déposé par la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, présenté par M. X. Breton, Président et M. Jean-Louis Touraine, Rapporteur, enregistré le 15 janvier 2019.

54 - Ibid., p. 55.

55 - Conseil d'Etat, Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique, 18 juillet 2019, spéc. n° 20, p. 8

56 - La troisième possibilité, celle d'un choix du donneur au moment du don, pour un don anonyme ou non anonyme n'avait pas été envisagée.

57 - Conseil d'Etat, Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique, 18 juillet 2019, spéc. n° 27, p. 9.

58 - CNIL, Délibération n° 2019-097 du 11 juillet 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique.

de s'intéresser aux droits et obligations des donneurs, des enfants issus du don ainsi que de leurs parents (c).

a) La disposition votée en première lecture

Le nouvel article. L. 2143-2. CSP disposerait, que « Toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité, aux données non identifiantes et à l'identité de ce tiers donneur ». Mais surtout, le consentement exprès du tiers donneur (ou du couple pour le don d'embryon) à la communication de ces données et de son identité serait recueilli avant même de procéder au don. Et l'information du donneur ou du couple donneur aurait lieu préalablement au don⁵⁹.

En outre, une dérogation au principe de l'anonymat du don serait prévue à l'article 16-8-1 du Code civil⁶⁰. En revanche, le donneur est protégé puisque, comme auparavant, aucun lien de filiation ne peut être établi entre lui et les enfants issus du don et sa responsabilité ne peut pas être recherchée. De plus, le droit consacré est uniquement un droit à connaître une information, celle de l'identité du donneur, de la donneuse ou du couple donneur, il n'y a pas de droit à contacter cette personne ou à lui imposer une rencontre.

b) Les modalités d'accès aux origines

Pour garantir l'accès aux origines, un traitement de données est nécessaire, il a fallu aussi envisager la création d'un organe destiné à centraliser ces demandes.

La mise en place d'un accès à l'identité du donneur suppose un traitement centralisé de données relatives au donneur, ce qui n'existait pas auparavant. Force est de constater cependant que des traitements contenant l'identité du donneur existent déjà.

En effet, de nombreuses données sont aujourd'hui conservées par les CECOS⁶¹ : antécédents médicaux personnels et familiaux, test de dépistage sanitaire, nombre d'enfants issus du don, dates des dons, nombres des paillettes conservées ou mises à disposition (ou date de ponction et nombre d'ovocytes donné), le consentement écrit du donneur et, s'il est marié, de l'autre membre du couple, pour le donneur n'ayant pas procréé l'attestation d'entretien avec psychiatre ou psychologue et, le cas échéant, la conservation d'une partie des gamètes en vue d'une utilisation ultérieure. Ces données sont conservées

59 - Article L1244-2 CSP devrait prévoir, en effet, que préalablement au don le donneur est dûment informé des dispositions législatives et réglementaires ... relatives à l'accès des personnes conçues par AMP avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du donneur ([Projet de loi relatif à la bioéthique, n° 2187](#), déposé le 24 juillet 2019, article 3).

60 - Article 16-8-1 : « Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de l'enfant majeur né d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sur sa demande, à des données non identifiantes ou à l'identité de ce tiers donneur (...) » ([Projet de loi relatif à la bioéthique, n° 2187](#), déposé le 24 juillet 2019, article 3).

61 - Article R.1244-5 CSP.

sous forme anonyme ou plutôt pseudonyme⁶². Le dossier du donneur comporte d'ores et déjà un certain nombre de données qui pourraient être considérées comme non identifiantes et, en tant que telles, transmises à l'enfant issu du don. En outre, il est possible de remonter très loin dans le temps puisque ce dossier, accessible uniquement aux professionnels des CECOS, est conservé pendant 40 ans. Chaque CECOS a son traitement et il n'y a pas eu jusqu'ici de centralisation, ce qui, au passage, devait rendre difficile la vérification du nombre maximal de dix enfants par donneur imposé par la loi⁶³, les travaux préparatoires se référant sur le sujet à un système « artisanal »⁶⁴.

Les textes réglementaires ne permettent, en principe, pas la collecte de données supplémentaires. Pourtant, l'appariement du couple et du donneur/de la donneuse nécessite que les CECOS conservent des données relatives à l'apparence physique du donneur et de la donneuse. Un appariement⁶⁵ est en effet fait, non seulement avec d'éventuels éléments médicaux (facteurs de risque médicaux et groupes sanguins) mais aussi avec des caractères phénotypiques (taille, poids, couleur de la peau, des yeux et des cheveux)⁶⁶ avec l'idée que l'enfant doit être « cohérent » avec le couple⁶⁷.

Dans le projet de loi voté par l'Assemblée en première lecture, le traitement de certaines données serait centralisé au niveau de l'Agence de la biomédecine et ces données seraient conservées pendant 80 ans⁶⁸. Les données

62 - [L'arrêté du 30 juin 2017 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation](#) prévoit qu'une procédure particulière s'attache à l'identification du donneur et de la donneuse (en dehors des règles classiques et strictes d'identitovigilance, article I.1.5 Traçabilité et identito-vigilance). Au moment de l'« anonymisation » du dossier les gamètes et les embryons se voient ainsi attribuer un code européen unique (SEC : single european code). L'arrêté dispose, en outre, que toutes les informations concernant le donneur ou la donneuse sont conservées dans un dossier spécifique anonymisé. Et « le lien entre l'identité de la personne ayant fait un don de gamètes et les codes de don figurant sur les paillettes, la documentation et le dossier anonymisé du don est conservé dans des conditions garantissant l'anonymat entre donneurs, couples receveurs et enfants issus du don » (V.3 Traçabilité, p. 39).

63 - Article L. 1244-4 CSP.

64 - Système évoqué dans l'étude d'impact (Etude d'impact sur le Projet de loi relatif à la bioéthique n° 2187, déposée le 23 juillet 2019, spéc. p. 172). Un système de transmission des données aux autorités sanitaires avait été prévu, mais n'a jamais été mis en œuvre (article L. 1244-6 CSP).

65 - Sur cette pratique, v. L. Bujan, « Aider les couples à devenir parents grâce au don de spermatozoïdes ou d'ovocytes : questions et modalités du choix des gamètes », in *Procréation Médecine et Don*, coordonné par P. Jouannet, 2^{ème} édition, Médecine, Sciences, Lavoisier, p. 27 et s., spéc. p. 30.

66 - [L'arrêté du 30 juin 2017 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation](#) prévoit ainsi qu'« un appariement entre le couple receveur et le donneur ou la donneuse de gamètes prenant en compte les caractéristiques physiques et les groupes sanguins du couple receveur est proposé, dans la mesure du possible si le couple le souhaite » (V6. Attribution et mise à disposition de gamètes, p. 40).

67 - V. sur ce point : Julie Mattiussi, *L'apparence de la personne physique - Pour la reconnaissance d'une liberté*, Collection thèses, LEH édition, 2018.

68 - Nouvel article L. 2143-4 du Code de la santé publique (Projet de loi adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343, article 3)

médicales resteraient cependant gérées uniquement au niveau des CECOS, ce qui devrait être précisé dans le décret d'application⁶⁹.

Des données non identifiantes devraient être collectées et restent, là encore, à définir dans un décret. Dans l'étude d'impact sont ainsi mentionnées : la taille, le poids, la couleur des yeux, des cheveux, de la peau, les signes particuliers, le nombre et le sexe des enfants (sans doute hors enfants issus des dons, même si cela n'est pas précisé), la formation, la profession et les centres d'intérêts⁷⁰... La loi elle-même prévoit le recueil d'informations nouvelles par le médecin (âge, état général au moment du don, tel qu'il le décrit, caractéristiques physiques, situation familiale et professionnelle, pays de naissance, motivations de son don, rédigées par lui⁷¹). La fédération des CECOS avait proposé que, comme dans le cas de l'accouchement sous X, une lettre puisse être laissée par le donneur, mais le parallèle n'a pas semblé totalement pertinent au législateur qui ne l'a pas retenu⁷², sous réserve des précisions susceptibles d'être apportées par le décret.

Pour centraliser les demandes d'accès aux origines, au lieu de confier cette tâche au CNAOP qui avait pourtant une expérience dans ce domaine⁷³, le législateur a préféré la création d'une nouvelle Commission ad hoc, la Commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur⁷⁴. Celle-ci serait composée de 15 membres. Elle recevrait les demandes, demanderait les données à l'Agence de la biomédecine, vérifierait que le consentement du tiers donneur a bien été recueilli au moment du don. La Commission informerait et accompagnerait les demandeurs et les tiers donneurs. Elle n'est, en revanche, pas chargée d'organiser une rencontre entre donneurs et enfants puisque seul un droit à la connaissance d'une information a été consacré.

Une mission particulière a été confiée à cette Commission

69 - Le nouvel article L. 2143-4 du Code de la santé publique (Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343, article 3) ne prévoit, en effet, que la transmission à l'agence de la biomédecine des données recueillies sur le fondement de l'article L. 2143-3, c'est-à-dire l'identité et les données non identifiantes concernant le donneur. La conservation des éléments médicaux relatifs au donneur est prévue aux articles R1211-25 et suivants CSP.

70 - Etude d'impact, sur le Projet de loi relatif à la bioéthique déposée le 23 juillet 2019, spéc. p. 153.

71 - Nouvel article L. 2143-3 du Code de la santé publique (Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343, article 3)

72 - Etude d'impact, sur le Projet de loi relatif à la bioéthique déposée le 23 juillet 2019, spéc. p. 154.

73 - V. en faveur d'une extension de la compétence du CNAOP : I. Théry et A.-M. Leroyer, *Filiation, origines, parentalité. Le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle*, Odile Jacob, 2014, p. 232. La Commission spéciale du Sénat, dans le cadre de l'examen du texte en première lecture, s'est aussi prononcée dans ce sens (Rapport n° 237 (2019-2020) de Mmes Corinne IMBERT, Muriel JOURDA, MM. Olivier HENNO et Bernard JOMIER, fait au nom de la commission spéciale, déposé le 8 janvier 2020, spéc. p. 12 et 69).

74 - Sur la composition de cette commission et ses missions, v. les nouveaux articles 2143-6 et 2143-7 CSP (du Code de la santé publique (Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343, article 3).

s'agissant des personnes qui ont donné avant l'entrée en vigueur de la nouvelle loi. Elle doit, en effet, vérifier et centraliser les consentements des tiers donneurs qui ont fait un don avant l'entrée en vigueur de la loi et qui peuvent manifester auprès de la Commission leur accord à la transmission aux personnes majeures nées de leur don de leurs données non identifiantes d'ores et déjà détenues par les CECOS ainsi que leur accord à la communication de leur identité en cas de demande par ces personnes⁷⁵. Une vaste campagne radiophonique pour informer les donneurs serait faite afin de leur indiquer qu'ils peuvent se faire connaître. Au-delà de cette première mission, la Commission serait en outre chargée d'informer les donneurs qui l'interroge sur le nombre d'enfants nés grâce aux dons⁷⁶.

Si on compare les modalités de fonctionnement de cette commission et celles du CNAOP, une question surgit⁷⁷. Pour saisir le CNAOP, il faut produire la copie intégrale de son acte de naissance mentionnant le jugement d'adoption ou la qualité de pupille de l'État, voire la copie du jugement d'adoption⁷⁸. Un tel document sera-t-il exigé de la part des enfants issus du don ? On peut penser à une attestation du CECOS établissant que l'enfant en question est issu d'un don. Si ce n'est pas le cas, pourrait-on envisager que n'importe quel enfant puisse saisir la Commission pour savoir s'il est issu d'un don ? Les travaux préparatoires ne sont pas explicites sur cette question, mais le gouvernement posera, dans le décret prévu par le texte⁷⁹, des conditions de saisine de la Commission ad hoc reposant sans doute sur l'existence d'une preuve que l'enfant est issu du don.

Au-delà de cette interrogation et une fois les modalités d'accès précisées, il convient de revenir sur les droits et obligations des donneurs, des enfants issus d'un don et des familles.

75 - Le nouvel article 2143-6. I, 5^{ème} alinéa CSP précise que la Commission est notamment chargée « 5° De recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don pour autoriser l'accès à leurs données non identifiantes et à leur identité ainsi que la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine » (Projet de loi adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343, article 3).

76 - Nouvel article L. 2143-5-1 CSP : « Le tiers donneur qui souhaite connaître le nombre d'enfants nés grâce à son don ainsi que leur sexe et leur année de naissance s'adresse à la commission prévue à l'article L. 2143-6 » (Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343, article 3).

77 - L'auteur remercie Mme Laurence Brunet qui lors des débats lui a soumis cette question à laquelle elle n'avait pas pensé. Aux Pays-Bas, par exemple, tout enfant peut savoir s'il a été conçu par don de gamètes en s'adressant à la Fondation for Donor Data qui tient un registre central de toutes les conceptions (« En France, la majorité des donneurs de spermatozoïdes est en faveur de l'anonymat », par J.-M. Kunstmann, P. Jouannet, J.-C. Juillard, J.-L. Bresson et la fédération française des CECOS, in *Procréation Médecine et Don*, coordonné par P. Jouannet, 2^{ème} édition, Médecine, Sciences, Lavoisier, p. 189 et s., spéc. p. 199).

78 - V. les conditions de saisine du CNAOP figurant sur son site : <https://www.cnaop.gouv.fr/rechercher-ses-origines.html>.

79 - Le nouvel article L. 2143-9 CSP disposerait ainsi que les modalités d'application du présent chapitre notamment : « 3° La nature des pièces à joindre à la demande » faite à la Commission ad hoc seraient déterminées par décret en Conseil d'État.

c) Les droits et obligations des donneurs des enfants issus d'un don et des familles

Les donneurs n'ont en principe aucun droit de connaître ou de contacter les enfants nés de leur don. La loi ne consacre que des droits au profit de l'enfant. Toutefois, a été voté à l'Assemblée en première lecture, un article un peu décalé par rapport à ce principe (article L. 2143-5-1 CSP), article déjà présenté plus haut, qui permet au donneur d'interroger la Commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur sur le nombre d'enfants, le sexe et l'année de naissance des enfants issus du don consacrant très partiellement mais consacrant tout de même un droit à l'information du donneur.

S'agissant des enfants, une demande assez forte de connaître les enfants issus d'un même don existait. Cette question a notamment été évoquée dans un amendement 2090 qui a été rejeté⁸⁰. Celui-ci prévoyait la possibilité pour les personnes faisant une demande d'accès de mentionner leur volonté et la possibilité d'être contacté par leurs demi-sœurs et demi-frères génétiques. Le rapporteur de la loi devant l'Assemblée a estimé cependant que cette communication horizontale d'information était prématurée dans le contexte actuel.

S'agissant des parents des enfants issus du don, la question de leur obligation et celle de leurs droits se posaient également. Une interrogation a ainsi surgi sur le point de savoir si les parents avaient l'obligation d'informer leurs enfants que ces derniers sont issus d'un don de gamètes⁸¹. Il avait même été proposé, lors des débats devant l'Assemblée Nationale, que la mention du don de gamètes figure dans le dossier médical partagé de l'enfant et que ce dernier puisse ainsi, au moins à sa majorité avoir accès à cette information⁸². Auparavant, la mission Tournaine avait proposé de faire apparaître le mode de conception de l'enfant sur les actes de naissance⁸³. Le législateur n'a finalement pas souhaité entrer dans l'intimité des familles. Il a seulement estimé dans son article L 2141-10 nouveau (11^{ème} alinéa, après le 5, d)) que « les membres du couple sont incités à anticiper et à créer les conditions qui leur permettront d'informer l'enfant, avant

sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don »⁸⁴, sans consacrer aucune obligation dans ce domaine.

Une autre question se posait, au-delà de la problématique de l'appariement déjà évoquée sur la possibilité pour les parents de se voir transmettre données non identifiantes, ce qui les aurait peut-être aidés dans leur cheminement vers la transmission de la vérité de leur conception aux enfants. Cependant, le maintien du principe de l'anonymat du donneur a semblé plus important et un amendement en ce sens a été rejeté⁸⁵.

Les choix fait par le gouvernement dans le projet de loi sont clairs et ont été peu modifiés au cours du vote devant l'Assemblée. Il faut souligner cependant que le Sénat ne semble pas vouloir retenir les mêmes options⁸⁶. Les conséquences de ces choix doivent désormais être étudiés.

III. - Conséquences du choix fait par le législateur

Le législateur a fait le choix de recueillir le consentement du donneur à la levée de l'anonymat au moment du don. Si ce dernier veut donner, il doit accepter que son identité soit révélée. L'alternative aurait pu consister à permettre au donneur de prendre une décision positive ou négative sur la révélation de son identité au moment où la demande d'accès était faite, tout en communiquant systématiquement à l'enfant des données non identifiantes. En consacrant une solution radicale, le législateur a fait naître de nombreuses questions relatives au droit transitoire **(A)** et a fait surgir un vrai risque de diminution des dons **(B)**.

A) La question du droit transitoire

S'agissant des dons antérieurs à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi, aucun problème ne se serait, en effet, posé si l'option retenue avait été celle d'une recherche de l'accord du donneur au moment de la demande d'accès aux origines. C'est d'ailleurs ce qu'a constaté la Commission spéciale du Sénat, qui a examiné le texte en première lecture, et qui a proposé ce dispositif aussi par souci de simplicité⁸⁷.

La consécration d'un accord recueilli ad initio a soulevé un certain nombre de questions sur la situation des personnes ayant donné ou ayant été conçues avant l'entrée en vigueur de la loi. Il était, à l'évidence, impossible de consacrer un accès à l'identité des donneurs n'ayant pas consenti, le Conseil d'État suggérant même qu'une telle solution aurait

80 - Amendement soutenu par Mme [Laurence Vanceunebrock-Mialon](#) lors de la Première séance publique du mercredi 2 octobre 2019 à l'Assemblée Nationale.

81 - Cela pourrait être d'autant plus nécessaire car la levée de l'anonymat des donneurs serait susceptible, selon certains, de favoriser « le recours au secret comme une défense du statut du père » (M. Marzano, « L'anonymat dans l'insémination avec don de sperme : un regard éthique », in Procréation Médecine et Don, coordonné par P. Jouannet, 2^{ème} édition, Médecine, Sciences, Lavoisier, p. 129 et s., spéc. p. 133.

82 - Amendement 2558 soutenu par [Laëtitia Romeiro Dias](#) lors de la troisième séance publique du vendredi 27 septembre 2018 et qui a été rejeté.

83 - En effet, était proposée pour les enfants issus d'un don une déclaration commune anticipée devant notaire soumise à l'officier d'état civil lors de la déclaration de naissance de l'enfant et qui figurerait en marge de l'acte de naissance de celui-ci (Rapport n° 1572 de la Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique (Jean-Louis Tournaine, 15 janvier 2019, p. 83 et s.).

84 - Projet de loi , adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343, article 3.

85 - Amendement 1610 soutenu par Mme [Bérangère Couillard](#) lors de la première séance publique du mercredi 2 octobre 2019 et qui a été rejeté

86 - V. ainsi le [rapport](#) n° 237 (2019-2020) de Mmes [Corinne IMBERT](#), [Muriel JOURDA](#), MM. [Olivier HENNO](#) et [Bernard JOMIER](#), fait au nom de la commission spéciale, déposé le 8 janvier 2020, spéc. p. 69 et s.) en faveur d'un recueil du consentement du donneur au moment où la demande est faite

87 - Cf. supra.

pu poser des problèmes constitutionnels⁸⁸. Certains se sont interrogés sur la possibilité de demander aux CECOS de recontacter les donneurs pour recueillir leur consentement. Le Conseil d'État considérerait cependant que cette simple démarche aurait un impact sur vie des donneurs, donneurs qui avaient reçu l'assurance d'un anonymat absolu et définitif. En outre, la fédération des CECOS avait souligné qu'elle n'avait pas les budgets nécessaires pour réaliser une telle fouille pour retrouver les donneurs depuis 40 ans⁸⁹. La solution adoptée par le législateur a donc été de laisser aux donneurs la possibilité de se manifester auprès de la Commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.

Le législateur a en outre souhaité que le nouveau régime se mette rapidement en place pour ne plus faire naître des enfants privés de leur droit d'accès à leurs origines personnelles. Pour être plus précis sur le sujet, l'article 3, VI de la loi votée en première lecture par l'Assemblée Nationale prévoit, en effet, de nombreuses dispositions transitoires complexes, l'idée générale étant que le dispositif commencera à fonctionner, au plus tôt, le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi⁹⁰. Un certain nombre de disposition entreraient en vigueur après cette date, les dates successives d'entrée en vigueur devant être fixées par décret⁹¹.

Le droit de demander l'accès à ses origines (nouvel article L'article L. 2143-2 CSP) ne s'appliquerait qu'aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à compter de la date fixée par un décret⁹². Cependant, les enfants issus de don antérieurs pourraient s'adresser à la Commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur, à laquelle les donneurs pourraient communiquer leur accord⁹³.

88 - Conseil d'Etat, Révision des lois de bioéthique : quelles options pour demain, 2018, p. 98.

89 - V. Etude d'impact, sur le Projet de loi relatif à la bioéthique déposé(e) le 23 juillet 2019, p. 151.

90 - Seuls les articles L. 2143-3 (recueil par le médecin des données non identifiantes et identifiantes relatives au donneur), L. 2143-5 (possibilité pour l'enfant de s'adresser à la Commission ad hoc), L. 2143-6 (missions de la Commission ad hoc) et L. 2143-8 (communication des données de l'agence de la biomédecine à la Commission ad hoc) CSP auraient une date d'entrée en vigueur déjà connue : le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi (A du VI, de l'article 3 du Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343).

91 - Les nouveaux articles L. 2143-4 (transmission des données relatives à l'identité et des données non identifiantes du donneur à l'agence de la biomédecine) et L. 2143-7 (composition de la Commission ad hoc) CSP entreraient en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi (B du VI, de l'article 3 du Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343).

92 - A du VII, de l'article 3 du Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343).

93 - Les personnes majeures conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à partir des embryons ou des gamètes utilisés pourraient se manifester, pour demander l'accès aux données non identifiantes du tiers donneur détenues par les CECOS et la Commission pourrait faire droit à cette demande si le donneur s'est manifesté (C et D du VII de l'article 3 du Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343).

En outre, à compter de la date fixée par ce décret, ne pourraient être utilisés pour toute insémination artificielle ou pour toute tentative d'assistance médicale à la procréation que les gamètes et les embryons pour lesquels les donneurs ont consenti à la transmission de leurs données non identifiantes et à la communication de leur identité⁹⁴, la loi laissant aux personnes ayant donné avant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions la possibilité de se manifester pour faire connaître leur accord⁹⁵, ce qui permettrait l'utilisation de leurs gamètes même postérieurement à cette entrée en vigueur⁹⁶. À la veille de la date fixée par ce décret, il serait, de plus, mis fin à la conservation des embryons proposés à l'accueil et des gamètes issus de dons réalisés avant le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de loi⁹⁷ sauf pour les donneurs ayant fait connaître leur accord à la transmission de leur identité et de données non identifiantes.

Cette solution qui révèle une vision purement administrative de la gestion d'un stock est choquante⁹⁸ et fait peu de cas de l'acte de solidarité et de générosité que constitue le don de sperme, d'ovocytes ou d'embryons⁹⁹. La seule atténuation à ce principe de destruction des stocks antérieurs résiderait dans le vote d'un amendement¹⁰⁰, évoqué ci-dessus, qui permettrait aux personnes, qui ont donné avant l'entrée en vigueur de la loi, et qui déclare auprès de la Commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur rendre possible la levée de l'anonymat, de voir leurs gamètes rejoindre le stock en cours de constitution qui ne sera pas détruit. Cette destruction systématique accroîtra sans doute une des conséquences

94 - C du VI, de l'article 3 de la petite loi votée par l'Assemblée Nationale en première lecture.

95 - Les tiers donneurs dont les embryons ou les gamètes sont utilisés jusqu'à la date fixée par ce décret peuvent manifester auprès de la commission ad hoc leur accord à la transmission aux personnes majeures nées de leur don de leurs données non identifiantes d'ores et déjà détenues par les CECOS ainsi que leur accord à la communication de leur identité en cas de demande par ces mêmes personnes (B du VII de l'article 3 du Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343).

96 - Au plus tard à la date fixée par le décret susmentionné, les tiers donneurs qui ont effectué un don avant l'entrée en vigueur de l'article L. 2143-2 du code de la santé publique peuvent également se manifester auprès des CECOS pour donner leur accord à l'utilisation, à compter de la date fixée par ce décret, de leurs gamètes ou embryons qui sont en cours de conservation et à la communication de données non identifiantes et de leur identité (B bis (nouveau) du VII de l'article 3 du Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343).

97 - D du VI, de l'article 3 du Projet de loi, adopté, par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique le 15 octobre 2019, T.A. n° 343.

98 - V. en ce sens : [Rapport n° 237 \(2019-2020\)](#) de Mmes [Corinne IMBERT](#), [Muriel JOURDA](#), MM. [Olivier HENNO](#) et [Bernard JOMIER](#), fait au nom de la commission spéciale, déposé le 8 janvier 2020, spéc. p. 66.

99 - On peut ainsi rappeler ici les arguments évoqués par le Conseil d'Etat (CE Octapharma 23 juillet 2014, n° 349717, publié au Recueil Lebon) à l'encontre de la destruction d'un stock de produits sanguins labiles : La destruction des stocks de plasma SD, au seul motif qu'ils n'ont pas été fabriqués et ne peuvent être distribués sous le régime juridique des médicaments, serait de nature à ébranler durablement la confiance des donateurs et à déstabiliser profondément le système national de collecte du sang, reposant sur la gratuité du don.

100 - Amendement 2451 devenu le B bis (nouveau) du VII de l'article 3.

prévisibles de la levée de l'anonymat qui est la baisse des dons¹⁰¹.

B) La baisse des dons

La deuxième conséquence prévisible de la levée obligatoire de l'anonymat est une baisse des dons. Le gouvernement dans les motifs de son projet de loi et lors des débats réfute cependant cette éventuelle conséquence¹⁰².

Avant d'envisager une éventuelle baisse des dons, il faut évoquer les chiffres actuels, ceux de l'agence de la biomédecine¹⁰³. En 2016, 746 femmes ont donné des ovocytes et 363 hommes ont donné du sperme (dans les 29 centres actifs). Et 3500 nouveaux couples souffrant d'une infertilité médicale s'inscrivent chaque année. La demande devrait, en outre, être plus forte demain avec l'ouverture aux couples de femmes et aux femmes seules non mariées de l'assistance médicale à la procréation.

Le principe de gratuité du don n'est évidemment pas remis en cause par la nouvelle loi, aucune incitation financière¹⁰⁴ n'existe pour les donneurs/donneuses en France. Lors de notre entretien, le professeur Pierre Jouannet montre que trois éléments entrent en ligne de compte s'agissant de la motivation des donneurs : leur sensibilisation (qui peut se faire par une campagne de communication)¹⁰⁵, la prise en charge dans la structure où les dons ont lieu, et le fait que le don ne coûte rien à la personne (en termes de temps, de transport et de frais médicaux...). En jouant sur l'ensemble de ces trois facteurs, il est peut-être possible de limiter les baisses des dons.

Selon l'Agence de la biomédecine, dans la plupart des pays qui ont fait le choix d'une levée de l'anonymat, une baisse du nombre de donneurs a été constatée. Ainsi, au Royaume-Uni, a été vue une augmentation des demandes des couples aux banques danoises de sperme. Selon le gouvernement français, cependant, après une baisse transitoire – sont cités en ce sens les exemples suédois et anglais, on assisterait à une remontée des dons avec le recrutement de nouveaux donneurs. Le gouvernement fait ainsi valoir un argument assez particulier : il y a tellement peu de donneurs qu'une

101 - V. en ce sens : « Gare à la pénurie de gamètes » Tribune de Mme Marie-Xavière Catto, Maître de conférences à l'Université Paris 1, Le Monde du 5 août 2019.

102 - V. sur cette question les inquiétudes du Sénat : [Rapport](#) n° 237 (2019-2020) de Mmes [Corinne IMBERT](#), [Muriel JOURDA](#), MM. [Olivier HENNO](#) et [Bernard JOMIER](#), fait au nom de la commission spéciale, déposé le 8 janvier 2020, spéc. p. 66.

103 - Sur ces chiffres, v. l'étude d'impact, sur le Projet de loi relatif à la bioéthique déposée le 23 juillet 2019, p. 28.

104 - A titre de comparaison, en Espagne, un don d'ovocyte est rémunéré autour de 900 euros. Au Danemark, un don de sperme est rémunéré entre 200 euros pour un don anonymes et 600 euros pour un don non anonyme.

105 - V. sur les effets des précédentes campagnes d'information : S. Hennebicq, J.-C. Juillard et la Fédération française des CECOS, « Quarante années d'activité d'AMP avec don de spermatozoïdes en France au sein des CECOS : données descriptives », in Procréation Médecine et Don, coordonné par P. Jouannet, 2^{ème} édition, Médecine, Sciences, Lavoisier, p. 3 et s. spéc. p. 10.

campagne de publicité autour du don devrait permettre de renouveler entièrement les personnes susceptibles de donner¹⁰⁶.

Dans ce domaine, toutefois, il semble que les arguments de droit comparé doivent être utilisés avec circonspection¹⁰⁷. Ainsi, la Suède, est citée comme ayant vu les dons baisser puis remonter, mais beaucoup de couples suédois ont recours aux banques de sperme danoises¹⁰⁸.

De même, en Grande-Bretagne, les chiffres du HFEA (Human fertilisation and embryology agency) montrent pour 2017 un total de 729 dons danois, 747 dons américains, pour seulement 491 dons britanniques¹⁰⁹.

En outre, une étude réalisée auprès de 1021 candidats au don de gamètes (par le CHU Toulouse et la fédération des CECOS)¹¹⁰ montre, s'agissant des donneurs ayant procréé, que le meilleur mode de don, pour eux est à 93 % don anonyme et que seulement 47 % donnerait si l'anonymat était levé¹¹¹. Aussi, peut-on ne pas partager l'optimisme du gouvernement à ce sujet¹¹².

En conclusion de cette intervention, il faut signaler le risque très fort, quoique puisse en dire le gouvernement, d'une baisse du nombre des donneurs. Cette baisse aura forcément comme conséquence, un recours plus important aux possibilités de dons proposés à l'étranger, recours qui n'est pas satisfaisant au regard du principe d'égalité et au regard du caractère rémunéré des don dans certains pays proposant une telle offre.

Au-delà de cette observation, quelques remarques plus générales sur les sources du droit et le vote de la loi peuvent

106 - V. ainsi les arguments développés par Agnès Buzyn et Frédérique Vidal présentés dans Rapport, n° 2243 de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, présenté par M. Jean-Louis Touraine, Mme Coralie Dubost, M. Hervé Saulignac, M. Philippe Berta, M. Jean-François Eliaou et Mme Laëticia Romeiro Dias, déposé le 14 septembre 2019, p. 57 et s.

107 - V. sur ce point, les exemples très intéressants cités par J.-M. Kunstmann, P. Jouannet, J.-C. Juillard, J.-L. Bresson et la fédération française des CECOS, « En France, la majorité des donneurs de spermatozoïdes est en faveur de l'anonymat », in Procréation Médecine et Don, coordonné par P. Jouannet, 2^{ème} édition, Médecine, Sciences, Lavoisier, p. 189 et s., spéc. p. 198. Les auteurs concluent que « de ce bref survol international, il ressort surtout la faiblesse des études qui ont été menées sur les conséquences de la levée de l'anonymat » (p. 119).

108 - Ibid, p.198.

109 - [HFEA key donor information update 2017](#), 29 octobre 2019.

110 - « Don de gamètes et anonymat : qu'en pensent les hommes et femmes candidats au don de gamètes? », Résultats préliminaires de l'étude prospective multicentrique : « Motivations et aspects psychologiques du don de gamètes », 1021 candidats au don de gamètes : 488 hommes et 533 femmes : étude prospective et multicentrique nationale menée, de 2016 à 2018, par l'équipe d'accueil EA3694 de l'université de Toulouse III intitulée « Groupe de Recherche en Fertilité Humaine » localisée au CHU de Toulouse et la Fédération française des CECOS (étude menée auprès de 20 CECOS répartis sur le territoire métropolitain).

111 - V. aussi dans le même sens avec des chiffres encore plus inquiétants : « En France, la majorité des donneurs de spermatozoïdes est en faveur de l'anonymat », par J.-M. Kunstmann, P. Jouannet, J.-C. Juillard, J.-L. Bresson et la fédération française des CECOS, in Procréation Médecine et Don, coordonné par P. Jouannet, 2^{ème} édition, Médecine, Sciences, Lavoisier, p. 189 et s.

112 - V. notamment en ce sens, le [rapport de l'Académie de Médecine sur le Projet de loi Bioéthique](#), 18 septembre 2019.

être faites. Tout d'abord, le texte voté est assez loin de ce qui avait été proposé dans les différentes consultations antérieures à la loi, l'intérêt de ces consultations se pose si le législateur décide systématiquement de n'en faire aucun cas. Une réflexion plus générale sur la démocratie surgit à la lecture des travaux préparatoires¹¹³ : Alors que les députés étaient là pour voter la loi (357 votes «pour», 114 votes «contre» et 74 abstentions), pendant les discussions, ils n'étaient plus qu'une centaine tout au plus (et le plus souvent une cinquantaine) pour discuter du texte¹¹⁴. Cette faible présence a peut-être comme conséquence une spécialisation accrue des députés présents et donc une bonne qualité des débats, on peut cependant regretter que sur un tel sujet de société, nos élus soient si peu nombreux à se déplacer !

Anne Debet

.....
113 - Dans un sens plus positif s'agissant de l'élaboration de la loi, il faut néanmoins relever la très grande qualité de l'étude d'impact jointe au projet de loi.

114 - Voir par exemple, la première séance publique du mercredi 2 octobre 2019, discussion relative à l'accès aux origines avec 87 votants sur les amendements.

Arlésienne bioéthique

La procréation post mortem en débats

Lisa Carayon

Maîtresse de conférences à l'Université Paris Sorbonne Nord –
Laboratoire IRIS

« Pas encore pour cette fois ». Voilà ce que l'on pourrait dire pour résumer simplement le destin de la procréation *post mortem* dans le débat bioéthique. Car si une proposition peut être qualifiée d'arlésienne de la bioéthique c'est bien l'ouverture de l'AMP *post mortem* ! Discutée depuis des décennies, aucune mandature ne semble prête à sauter le pas dans la mise en place effective d'un dispositif.

Avant de plonger dans les méandres des questions techniques que soulève cette méthode – questionnements qui sont, à n'en pas douter à l'origine de la frilosité des gouvernements successifs – un bref rappel s'impose sur l'historique de ce projet.

Précisons tout d'abord que la procréation *post mortem*, ou plus exactement l'assistance médicale à la procréation (AMP) *post mortem* n'a jamais été envisagée qu'au profit des femmes : l'opposition du droit français à la gestation pour autrui (GPA) conduit à ce que la possibilité, pour un homme, d'utiliser le matériel génétique de la compagne pour faire pratiquer une GPA à l'étranger n'ait jamais été discutée. De la même façon, seule la question de l'utilisation de gamètes ou d'embryons conservés avant la mort n'a été véritablement abordée jusqu'à ce jour : le prélèvement de gamètes *post mortem*, techniquement possible¹, n'a pour l'instant jamais été sérieusement envisagée. Le débat sur AMP *post mortem* se concentre donc sur l'aménagement de la possibilité, pour une femme, de continuer un parcours d'AMP suite au décès de la personne avec laquelle ce parcours a été entamé².

1 - Pour une illustration journalistique : E. FAVEREAU, « Prélever le sperme d'un mort », *Libération*, 28 avril 2014.

2 - Pour l'instant, l'autre membre du couple ne peut être qu'un homme mais la question peut également se poser dans un couple de femmes. Actuellement, l'impossibilité de pratiquer une insémination ou un transfert d'embryon *post mortem* est tiré de l'interprétation de l'article L. 2114-2 du Code de la santé publique qui précise que les deux membres du couple doivent être « vivants ».

Dire que la question est nouvelle serait tout à fait excessif dans la mesure où, on l'oublie souvent, autoriser la procréation *post mortem* a été sérieusement envisagé dès les premières lois de bioéthique³. Un dispositif dans ce sens a même été formellement adopté par l'Assemblée nationale en 2002, puis en 2011, avant de disparaître des moutures finales du texte, suite à l'opposition répétée du Sénat. Il n'était donc pas absurde de considérer que la nouvelle révision des lois de bioéthique serait l'occasion d'un débat renouvelé sur ce mécanisme. L'hypothèse était d'autant plus plausible que la procréation *post mortem* semblait considérée favorablement par de plus en plus d'institutions. Le Conseil d'État a ainsi, dès 2009, rendu un avis favorable au dispositif⁴ ; Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) s'est également positionné en 2011 en faveur de l'autorisation du transfert d'embryon après la mort de l'homme engagé dans un parcours d'AMP⁵ ; enfin, le Défenseur des droits, favorable également à l'insémination *post mortem*, a eu l'occasion d'exprimer sa position durant le processus législatif en cours⁶. Parallèlement plusieurs juridictions administratives ont eu à connaître, ces dernières années, de demande d'exportation de gamètes ou d'embryons vers l'étranger afin de pouvoir les utiliser, dans un pays qui l'autorise, après la mort d'un des membres du couple⁷. Ces demandes ont été diversement traitées, mais certaines ont été favorablement accueillies, notamment en considération de la nationalité des personnes impliquées⁸. Quoique nuancées, ces décisions ouvraient ainsi une brèche dans le dispositif français : la procréation *post mortem* n'était plus systématiquement disqualifiée et entraînait dans le domaine du possible.

C'est pourquoi il a pu sembler surprenant que le projet de loi présenté par le Gouvernement écarte totalement cette possibilité, sans explication claire à cette prise de position. De fait, il semble qu'au-delà de la question

3 - V. par ex. les interventions de Mme Catala à l'Assemblée nationale CRI 3e séance 20 nov. 1992, p. 5819 et s.

4 - *La révision des lois de bioéthique*, La documentation française, 2009, p. 50. Alors même qu'il émettait, à l'époque, un avis plus que réservé à l'égard de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes (p. 49).

5 - CCNE, avis n°113, « La demande d'assistance médicale à la procréation après le décès de l'homme faisant partie du couple », fév. 2011.

6 - DDD, avis 19-11, du 5 sept. 2019, p. 4.

7 - V. par ex. TGI Rennes, 15 octobre 2009 : JCP G, 2009, n° 377, note J.-R. BINET.

8 - Par ex. CE, 31 mai 2016, n° 396848 : D. 2016. 1204, obs. M.-C. DE MONTECLER ; *AJDA* 2016.1092 ; D. 2016.1472, note H. FULCHIRON

bien connue du deuil, la cause de cette mystérieuse absence soit tout simplement... que concevoir un tel mécanisme serait trop compliqué ! La complexité : voilà l'argument avancé⁹, pour s'opposer systématiquement aux amendements qui visaient à introduire, en commission puis en séance, des dispositions favorables à la procréation *post mortem*. Même si l'on ne peut que s'étonner que la difficulté à légiférer soit un argument décisif dans le processus légistique – étant donné, surtout, la confusion de certains mécanismes prévus dans ce même texte¹⁰ – il faut bien reconnaître qu'à partir du moment où le gouvernement avait fait le choix de ne pas concevoir un dispositif en amont il devenait difficile d'introduire le mécanisme par voie d'amendements, alors même qu'un nombre important de député·es y semblait favorables¹¹. En effet, même si près d'une quarantaine d'amendements favorables à l'AMP *post mortem* ont été déposés à l'Assemblée nationale et une dizaine au Sénat, aucun d'entre eux n'étaient suffisamment développés pour permettre de prendre en compte toutes les conséquences d'une telle ouverture, notamment sur le droit civil¹².

Or, la diversité des questions à trancher pour mettre en place un système de procréation *post mortem* (II) suggère de s'interroger, en premier lieu, sur les motivations éthiques et politiques de la démarche (I). De fait, en refusant *a priori* toute réflexion sur l'ouverture de l'AMP *post mortem* le Gouvernement a placé le législateur dans une position délicate : la cohérence de ce refus avec le reste du projet de loi est en effet largement discutable (III).

I) Ouverture de l'AMP *post mortem* : pourquoi et donc comment ?

À bien le considérer, les raisons pour lesquelles on peut considérer comme souhaitable l'ouverture de l'AMP *post mortem* sont nombreuses¹³ ; mais la diversité des arguments révèle en réalité une diversité de positionnements éthiques et politiques qui ne conduisent pas aux mêmes modalités techniques. Nous évoquerons ici divers arguments politiques possibles dans le sens d'une ouverture de cette méthode avant d'interroger

9 - V. par ex. Assemblée nationale, Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, n° 2243, t. 1, p. 66.

10 - Sur le mécanisme spécifique d'établissement de la filiation pour les couples lesbiens v. l'article spécifique dans ce même numéro.

11 - Parmi lesquel·les Jean-Louis Touraine, rapporteur du texte : v. par ex. Assemblée nationale, CRI 1^{re} séance 27 sept. 2019, p. 8100.

12 - Ainsi, la plupart des amendements ne comportaient aucune disposition sur la question du délai dans lequel l'utilisation des gamètes ou embryons auraient pu être utilisés. Ceux qui en comportaient ne prévoyaient généralement pas de mécanismes relatifs à la filiation ou à la succession.

13 - Précisons ici que l'autrice de cette analyse n'est ni spécialement opposée ni foncièrement favorable à l'ouverture de l'AMP *post mortem*. Elle ne saurait cependant se satisfaire d'argument de complexité technique pour en refuser la consécration : la mise en œuvre technique d'une volonté politique, si complexe et nuancée soit-elle, est précisément le rôle du législateur !

les conséquences juridiques de ces prises de position. Cette démarche permet de s'abstraire de la complexité – réelle – de la mise en œuvre pratique pour s'interroger sur la mise en place politique du dispositif, ceci afin de ne pas renoncer à la question axiologique sous la pression d'interrogations techniques.

Premier argument possible : l'AMP *post mortem* permettrait de protéger « la vie » au sens où elle limiterait les situations dans lesquelles le décès de l'un des deux demandeurs en cours de procédure conduit à la destruction d'embryons. Cette position, comme la précédente, pourrait justifier la limitation de l'AMP *post mortem* à l'utilisation des embryons et à l'exclusion de celle des gamètes. Cependant, une telle prise de position serait peu cohérente sur le plan axiologique si elle ne s'accompagnait pas d'une évolution des conditions dans lesquelles les embryons surnuméraires sont utilisés en cas d'arrêt du projet parental. On le sait, actuellement, le silence prolongé ou le désaccord des demandeurs conduit à la destruction des embryons conservés. Leur transfert à un autre couple doit, à l'inverse, être explicitement et conjointement demandé. Dans ce cadre, autoriser l'AMP *post mortem* par considération pour « la vie » ne devrait-il pas conduire à ce que l'usage par défaut des embryons surnuméraires soit leur transfert à un autre couple ? En miroir, une telle position supposerait que l'accueil des embryons déjà existants soit une démarche prioritaire par rapport, notamment, à la création d'embryons issus de don de gamètes¹⁴. Or c'est précisément la démarche inverse qui est aujourd'hui pensée par le pouvoir législatif puisque le projet de loi envisage d'autoriser le double don de gamètes, et donc de multiplier les situations de prélèvements et les créations d'embryons au lieu d'utiliser des ressources existantes.

Autre position, radicalement différente : on pourrait considérer que l'ouverture de l'AMP *post mortem* a pour objet de permettre aux femmes, devenues veuves en cours de processus, d'utiliser leur propre matériel génétique ; sur le fondement, par exemple, du respect de leur vie privée entendu comme la possibilité d'utiliser librement son matériel biologique. Dans ce cas, l'ouverture pourrait être limitée à l'utilisation des *embryons* conservés *in utero*. En effet, l'ouverture de l'AMP « aux femmes seules », permettra à l'avenir aux femmes d'utiliser leurs ovocytes congelés en ayant recours à un don de sperme : l'argument de l'utilisation personnelle de son matériel génétique ne saurait donc conduire à imposer l'utilisation du sperme ou des ovocytes des conjoint·es décédés.

À l'inverse, il serait possible de voir l'AMP *post mortem* comme un outil d'utilisation non pas de ses propres ressources biologiques mais de celle de son compagnon

14 - Sur ces interrogations v. Ma-X. CATTO, *Le principe d'indisponibilité du corps humain. Limite de l'usage économique du corps*, LGDJ, 2018 ; L. Carayon, *La catégorisation des corps. Etude sur l'humain avant la naissance et après la mort*, IRJS, 2019, n° 766 et s.

ou de sa compagne. L'argument de la vie privée ne jouerait alors pas dans le rapport à son propre corps mais dans le lien à l'autre, dans la continuité du projet parental. Une telle position devrait conduire, *a minima*, à autoriser l'utilisation des gamètes de l'autre ainsi que des embryons cryoconservés, s'ils ont été conçus au moins avec le matériel génétique du compagnon ou de la compagne. Disons bien « ou de la compagne » car une telle position devrait conduire à autoriser la pratique dite de la ROPA (pour Réception de l'Ovocyte de la Partenaire) dans laquelle une femme est inséminée grâce aux ovocytes de sa compagne. Cette pratique est pourtant exclue du projet de loi actuel car rapproché indûment de la GPA. Les deux techniques sont pourtant radicalement distinctes dès lors que la personne enceinte porte l'enfant pour lequel elle a construit un projet parental. Autoriser l'AMP *post mortem* uniquement pour le sperme du compagnon décédé ou pour les embryons conçus avec le matériel biologique du compagnon mais l'exclure, au sein des couples lesbiens, pour l'utilisation des ovocytes de la compagne serait une distinction difficilement justifiable.

Dernière position politique envisageable : que l'AMP *post mortem* soit considérée exclusivement comme une façon de poursuivre un projet parental construit avant le décès. Dans cette hypothèse, elle pourrait être ouverte non seulement à l'utilisation de gamètes et d'embryons cryoconservés mais concerner également le don de gamètes à venir. Comprendre par là que la femme survivante, déjà engagée dans un parcours d'AMP et en attente d'un don au moment du décès de son ou sa partenaire de vie, n'aurait pas à recommencer la procédure depuis le début en tant que femme seule. Une simple question de délai en réalité mais qui reconnaît la continuité d'un projet.

Une fois la position politique déterminée, l'ouverture de l'AMP *post mortem* induit nécessairement de multiples questions techniques ; opportunément occultées par l'argument de la complexité.

II) Ouverture de l'AMP *post mortem* : questions irrésolues

L'ouverture de l'AMP *post mortem* poserait *a minima* deux séries de questions. Tout d'abord quelle place accorder à la volonté de l'autre membre du couple dans la prolongation du projet parental ? Ensuite quelles conséquences donner à ce mode de procréation quant aux autres branches du droit, en particulier quant à la filiation et au droit des successions ?

Procréation *post mortem* et volonté. Première question technique à résoudre si l'on avait souhaité ouvrir la procréation *post mortem* : celle du consentement du membre du couple décédé. De façon générale, il apparaît que les institutions qui ont eu à prendre position sur cette technique mettent l'accent sur la nécessité de prévoir

l'expression positive d'un consentement au prolongement du projet parental¹⁵. Cette position est généralement rattachée à la protection de la vie privée dans une acception incluant le contrôle de son matériel biologique, ce qui peut être vu comme cohérent avec certaines positions du droit interne comme de la Cour européenne des droits de l'Homme¹⁶. L'argument n'est cependant pas suffisant pour justifier d'imposer un consentement explicite lorsque l'embryon utilisé n'a pas été conçu avec les gamètes de la personne décédée. Dans ce cas, il faut y adjoindre une acception de la vie privée liée au fait de consentir à procréer (où, dans le cas présent, à renoncer à sa faculté de s'opposer à la procréation jusqu'au jour de l'insémination ou du transfert). Là encore la position pourrait se justifier par une certaine analyse de l'esprit du système normatif déjà existant, mais l'analyse ne vaudrait que si l'enfant issu d'une procréation *post mortem* voyait obligatoirement sa filiation établie à l'égard du mort, ce qui est une autre question, que nous analyserons ci-après.

Dans tous les cas, l'invocation du respect de la vie privée ne résout pas la question de savoir si l'expression de cette volonté devrait être faite sous forme d'*opt in* ou d'*opt out*. L'*opt in*, c'est-à-dire la nécessité d'exprimer explicitement son consentement à la pratique de l'AMP après sa mort, suggère un consentement mieux informé et limite le contentieux sur la réalité de la volonté du mort. Cette méthode est cohérente avec un système de droit français qui reconnaît volonté la puissance prolongée de la volonté après le décès¹⁷. Elle permettrait en outre, on le verra, de faciliter l'établissement de la filiation de l'enfant si le législateur le souhaitait. L'*opt out* à l'inverse, à savoir la possibilité d'exprimer *son refus* du prolongement *post mortem* du projet parental, est une technique qui prend acte que le droit *actuel* de l'AMP ne réserve aux membres du couple qu'une faculté *d'opposition* à l'insémination ou au transfert à partir du moment où les prélèvements biologiques ont été fait : la réitération, *au moment de l'acte*, de la volonté de faire pratiquer l'AMP n'étant pas exigée de la part des personnes *de leur vivant*, il pourrait être cohérent de ne pas davantage l'exiger lorsque l'acte a lieu *après leur mort*. Un tel système, qui faciliterait en outre la rétroactivité de l'ouverture de l'AMP *post mortem*, ne serait pas, cependant, sans poser quelques difficultés quant à l'établissement de la filiation des enfants qui pourraient naître de cette technique reproductive.

15 - V. par ex. DDD, avis n° 19-13, déc. 2019, p. 4 ; CCNE, avis n° 129, sept. 2018, p. 129. Pour une position à l'étranger (ici États-Unis) v. par ex. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, Posthumous retrieval and use of gametes or embryos: an Ethics Committee opinion, déc. 2018. Disponible sur : https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/ethics-committee-opinions/posthumous_retrieval_and_use_of_gametes_or_embryos.pdf [consulté le 24 fév. 2019].

16 - V. par ex. CEDH, 27 août 2015, Requête no 46470/11, « Parrillo c. Italie », 57.

17 - À titre d'exemple citons la possibilité de mariage ou d'adoption *post mortem*.

Procréation post mortem et filiation. La question de l'établissement de la filiation des enfants nés d'AMP *post mortem* est probablement l'une des plus techniques qui se poserait au pouvoir législatif s'il souhaitait ouvrir cette méthode. De fait, lors des débats parlementaires sur le projet de loi dont il est ici question, très peu d'amendements faisaient l'effort de tirer les conséquences, en droit de la filiation, de l'ouverture de l'AMP proposée¹⁸.

Une façon simple de résoudre le problème serait sans doute d'écarter l'établissement de la filiation entre l'enfant né de cette technique et son « parent » décédé. Un tel choix, assurément simplificateur, pourrait cependant se heurter à la désapprobation de la Cour européenne des droits de l'Homme, en particulier si l'enfant est biologiquement lié au défunt¹⁹. La Cour adopte en effet régulièrement des positions très favorables à une reconnaissance juridique presque systématique des liens génétiques qui peuvent exister entre deux individus, en particulier si un projet parental a existé à un moment donné. Il n'est donc pas certain qu'un système qui *interdirait* l'établissement d'un tel lien soit jugé conforme à la convention, d'autant que le droit français connaît *déjà* des techniques permettant l'établissement d'une filiation *post mortem*. Voyons justement si ces techniques pourraient être adaptées à l'AMP *post mortem*.

Les difficultés les plus aiguës se posent évidemment pour les couples non-mariés dès lors que le décès serait intervenu avant toute « reconnaissance », mode d'établissement de la filiation pensé historiquement pour s'appliquer *a minima* à un embryon *in vivo*. Plusieurs techniques pourraient alors être explorées. La première serait le recours à la possession d'état prénatale (qui pourrait alors même devenir « préconceptionnelle »). C'est le choix qu'avaient fait certaines juridictions avant 1994, période où, en l'absence d'interdiction légale, certains centres pratiquaient des inséminations *post mortem*²⁰. La filiation ainsi établie reste cependant plus fragile et plus aisément contestable qu'autrement établie²¹. Autre solution envisageable : l'établissement judiciaire de la filiation sur la preuve que le projet parental a été continué par la procréation *post mortem*. Il s'agirait d'adapter la possibilité déjà existante dans le cadre de l'AMP avec tiers donneur²² pour l'appliquer à tout type d'AMP, y compris intra-conjugale, dès lors que l'insémination ou le transfert d'embryon a été réalisé après la mort de l'un des membres du couple. Au-delà de l'existant,

18 - Les amendements présentaient souvent des délais minimaux et maximaux pour l'usage des gamètes et embryons. Certains prévoient quelques dispositifs relatifs à la filiation et aux successions mais de façon extrêmement succincte. V. par ex. Assemblée nationale, amendement n°2056 conditionnant notamment l'AMP *post mortem* au fait « *qu'un aménagement du droit de filiation et de succession post mortem soit prévu par acte authentique ou par acte sous seing privé* ».

19 - V. par ex. CEDH.

20 - TGI Nanterre, 8 juin 1988 : D. 1989, jurispr. 248, note E. PAILLET.

21 - Art. 335 C. civ.

22 - Art. 311-20 C. civ.

il serait évidemment loisible au législateur d'inventer une nouvelle technique d'établissement de la filiation qui permettrait à tout couple qui souhaite autoriser le prolongement *post mortem* du projet parental d'anticiper l'expression de sa volonté d'être parents. L'hypothèse n'est pas fantaisiste dès lors que la création d'un nouveau mode d'établissement de la filiation – appuyé sur une volonté exprimée dès le consentement à l'AMP – est très largement engagée par le Parlement au sujet des couples lesbiens²³ ! Si le mécanisme est tout à fait contestable appliqué à ces couples²⁴, il pourrait éventuellement être adapté pour que toutes les personnes candidates à l'AMP expriment, en anticipation d'un éventuel décès, leur volonté de voir leur filiation établie *post mortem*.

Loin de nécessiter l'invention de nouveaux mécanismes juridiques, l'établissement de la filiation à l'égard du conjoint décédé²⁵ serait théoriquement plus simple si la technique impliquait l'utilisation d'embryons cryoconservés *et* que le couple engagé dans la procédure d'AMP était marié au moment de la conception des embryons. Elle pourrait en effet être effectuée par le jeu de la présomption de paternité. Une telle méthode supposerait de préciser que le terme « conçu » de l'article 312 du Code civil s'applique à la conception d'un embryon *in vitro*. Si le système peut paraître élégant au premier abord²⁶, il n'est pas sans soulever d'insondables difficultés. Car si la précision serait utile à l'établissement de la filiation dans le cadre d'une AMP *post mortem* il semble difficilement envisageable de l'appliquer à toute situation d'assistance médicale à la procréation. En effet, le jeu du principe *infans conceptus*, dont on rappelle qu'il est considéré par la Cour de cassation comme un principe général du droit, bien au-delà du droit des successions dont il est historiquement issu²⁷, supposerait alors une rétroactivité *de l'ensemble* des droits attachés à la personne de l'enfant à la date de la conception *in vitro* de l'embryon, même si sa naissance a lieu des années plus tard. Une situation complexe qui trouve évidemment son expression la plus criante dans la question du droit des successions.

Procréation post mortem et successions. De la même façon que pour l'établissement de la filiation, l'adaptation du droit des successions *post mortem* pourrait

23 - V. L'article consacré à cette disposition dans le présent numéro

24 - Pour un argumentaire sur cette question v. par ex. Association GIAPS, « Les lesbiennes sont-elles des mères comme les autres ? », 9 août 2019. Disponible sur : <https://blogs.mediapart.fr/association-giaps/blog/090819/les-lesbiennes-sont-elles-des-meres-comme-les-autres-1>

25 - Dans cette hypothèse, et dès lors que, dans l'état actuel du projet, le législateur ne semble pas souhaiter ouvrir la présomption de parenté aux couples de femmes, l'établissement de la filiation ne pourrait être envisagé qu'à l'égard d'un *homme* décédé.

26 - Certains auteurs considèrent que les textes actuels devraient dorénavant permettre cette interprétation. V. par ex. M. GRIMALDI, *Droit civil. Successions*, 6^e éd., Litec, 2001, n° 88 ; G. RAYMOND, « Le statut juridique de l'embryon humain », *Gaz. Pal.* 1993, doctr., p. 526.

27 - Civ. 1^{re}, 10 déc. 1985, n° 84-14328 : D. 1987, jur. 449, note G. PAIRE ; *RTD civ.* 1987, p. 309, obs. J. MESTRE ; *Gaz. Pal.* 1986. 2. somm. 323, obs. A. PIEDELIEVRE.

théoriquement être balayé par une position simple : l'enfant né de cette technique serait écarté de la succession et de toute libéralité²⁸. Une telle position, au-delà de sa simplicité technique, aurait un avantage pratique majeur : ne faire peser aucune pression financière sur la veuve, puisque la naissance d'un enfant n'aurait alors aucune conséquence sur les vocations successorales²⁹. Une fois encore cependant, la question se pose de la compatibilité d'une telle proposition avec les positions de la Cour européenne des droits de l'Homme. Dans une décision récente sur l'établissement de la filiation à l'égard des parents d'intention dans une gestation pour autrui, la Cour a en effet envisagé la succession comme un « éléments de l'identité filiale », protégé à ce titre par l'article 8 de la convention³⁰ : il semble dès lors possible de se questionner sur la position que pourrait prendre la Cour face à une législation qui écarterait par principe les enfants nés *post mortem* de la succession de l'un de leurs parents.

En tout état de cause, si le choix était fait de ne pas supprimer les droits successoraux des enfants, on comprend que des impératifs techniques imposeraient que l'usage des embryons ou gamètes se fasse dans des délais relativement courts afin de ne pas suspendre éternellement les liquidations. À vrai dire il nous semble que la question successorale rend le débat infiniment moins passionné que la question, insoluble, de la prise en compte nécessaire d'un « deuil » dont personne ne sait vraiment quelle influence il pourrait avoir sur la décision des femmes. À titre de comparaison, la Belgique (qui n'autorise que l'usage d'embryons cryoconservés) impose que leur utilisation se fasse dans un délai compris entre six mois et deux ans après la mort. L'Espagne, elle, autorise l'insémination dans l'année du décès. Sans rentrer dans les multiples solutions envisageables pour adapter le droit des successions à l'ouverture de l'AMP³¹, il convient de rappeler ici qu'une réflexion générale sur la gestion des successions *post mortem* ne serait pas inutile même en dehors de toute évolution du droit de l'AMP. Les techniques applicables dans ce type de situations, qui existent dorénavant du fait des accidents de la vie, restent en effet singulièrement floues : doit-on procéder à un partage provisoire ? Qui administre éventuellement la succession avant la naissance et l'établissement de la filiation ? etc. Ce n'est pas parce que la durée d'une grossesse conduit, actuellement, à ce que l'incertitude ne se prolonge pas longtemps qu'une clarification des

solutions ne serait pas utile. On comprend cependant le renoncement du Gouvernement et du Parlement : dès lors que ces questions n'ont pas été réfléchies en amont de la rédaction du projet de loi, il devenait délicat d'ouvrir des débats si complexes lors du débat parlementaire³², en particulier avec un calendrier législatif extrêmement contraint. On comprend moins cependant que le refus de l'AMP *post mortem* n'ait pas été pensé en cohérence avec le reste du texte.

III) Refuser l'AMP *post mortem* : quelle cohérence du projet bioéthique ?

La position consistant à refuser l'ouverture de l'AMP *post mortem* peut être politiquement justifiée par une position morale – ou éthique – sur le fait de faire naître un enfant après la mort de l'un de ses « parents » ; elle peut éventuellement être considérée comme trop complexe pour le cadre des discussions bioéthiques ; mais elle se concilie mal avec certaines des autres positions qui, elles, sont clairement envisagées par le texte actuel.

AMP *post mortem* et procréation des femmes seules.

La première difficulté de cohérence du texte tient à l'articulation entre le refus d'ouvrir l'AMP *post mortem* et la volonté très affichée d'autoriser les femmes « non-mariées » à recourir à un don de sperme. On conçoit en effet la difficulté qu'il peut y avoir, pour une femme dont le compagnon est décédé durant un parcours d'AMP à pouvoir choisir de *donner* le sperme ou les embryons conservés pour ensuite *recevoir* les gamètes ou les embryons issus d'un donneur... ou d'un autre projet parental ! Dans un contexte de ressource rare³³, quel mécanisme serait alors mis en place pour éviter que le sperme ou les embryons soient réattribués à la personne qui s'est trouvée contrainte de les donner suite au décès de son compagnon ou de sa compagne ? Dès lors que la complexité ou la lourdeur administrative sont des arguments propres à refuser l'ouverture de l'AMP *post mortem*, on ne peut ici que douter du fait qu'un tel système de contrôle soit mis en place de façon coordonnée sur l'ensemble du territoire.

Ajoutons par ailleurs que dans le cas où la situation médicale de la femme sollicitant l'AMP impose l'usage d'une fécondation *in vitro*, lui refuser l'accès à « ses »

28 - En parallèle au mariage posthume : art. 171 C. civ. in fine.

29 - Les pressions pouvant s'exercer soit dans le sens de faire un enfant – permettant ainsi à la future mère de devenir administratrice des biens de l'enfant – soit de ne pas en faire – pour préserver sa propre vocation successorale mais aussi la vocation de tiers, au premier rang desquels les parents du défunt ou de la défunte.

30 - CEDH, 26 juin 2014, req. n° 65192/11, « Menesson c. France » : § 98.

31 - Pour des réflexions antérieures, hostiles par ailleurs à cette évolution, v. P. Morin, « L'interdiction opportune de l'implantation « *post mortem* » d'embryon », *Deffrénois*, 2004, n°5, p. 355.

32 - Et encore n'avons-nous pas évoqué des questions politiquement infiniment plus délicates telles que : la conservation d'embryons ou de gamètes, en particulier issus d'une personne de nationalité française, pouvant éventuellement donner lieu à une insémination, garantirait-elle à la femme survivante, si elle est de nationalité étrangère, un droit au séjour lui permettant de lui garantir un droit d'accès effectif ?

33 - Si la France de connaît pas actuellement de « pénurie » globale de sperme (V. Ma.-X. CATTI, « Bioéthique ; gare à la pénurie de gamètes ! », *Le Monde*, 5 août 2018), la rareté de la ressource peut provenir d'une pénurie future due à la destruction – envisagée – des stocks ; d'une rareté « géographique » liée aux ressources disponibles dans un CECOS particulier ; ou encore d'une ressource « ethnique » due à la volonté d'appariement des phénotypes entre parent et enfant.

embryons cryoconservés signifie en réalité lui imposer un nouveau prélèvement ovocytaire ; pratique dont il n'est plus besoin de rappeler la dangerosité³⁴.

AMP post mortem et accès « aux origines ». Le refus d'ouvrir la procréation *post mortem* a pu être justifiée, plus ou moins explicitement, par la volonté de ne pas encourager un supposé fantasme de « faire revivre » le conjoint décédé à travers la naissance d'un enfant. Quoique l'on pense de l'argument, on ne peut s'empêcher de s'interroger sur la cohérence d'un projet qui, tout en cherchant ainsi à protéger les femmes contre elles-mêmes (ou éventuellement contre des pressions extérieures), crée, dans le même temps les conditions d'une véritable rencontre entre ces femmes et les enfants qu'elles n'ont pas eu.

En effet, le mécanisme actuellement prévu pour permettre aux enfants issus de dons de connaître l'identité des donneurs et donneuses ne prévoit en rien de réserver un traitement spécifique aux cas de dons *post mortem* de gamètes ou d'embryon. On pourrait cependant faire l'hypothèse que la démarche consistant à donner son sperme n'est pas exactement similaire à celle qui consiste à consentir, après la mort de son compagnon ou de sa compagne, à ce que ses ressources biologiques soient utilisées pour un autre projet parental. La « rencontre » avec l'enfant issu de ce don a également de fortes chances de ne pas porter la même signification, en particulier si, issu d'un don d'embryon, il est, biologiquement, parfaitement l'enfant que l'on « aurait pu » avoir avec l'ancien·ne conjoint·e décédé·e... Certes, la question pourrait parfaitement se poser même en ouvrant l'AMP *post mortem*³⁵ mais les femmes pourraient *a minima* ne pas se sentir contraintes de choisir le don là où elles auraient pu poursuivre seules leur projet.

On pourrait dès lors envisager, par exemple, que le cas spécifique du don *post mortem* fasse l'objet d'un système de double-guichet dans l'accès à l'identité des donneurs ou donneuses³⁶ ou encore que ce don-là, si spécifique, puisse faire l'objet d'une demande d'anonymat. Mais la levée de l'anonymat des dons, pensée de façon univoque et exclusivement du point de vue des personnes qui souffrent de cette situation, n'est pas conçue comme une démarche pouvant être nuancée en fonction d'une diversité de situations. Dans le cas du don d'embryons, en particulier, il y a fort à craindre que la possibilité d'accès à

l'identité décourage les couples receveurs, qui pourraient craindre une rencontre future entre leurs enfants et l'un au moins de ses géniteurs, qui n'aurait pas eu d'autre choix que d'interrompre son projet parental. Un recul du recours au don d'embryon – facilité par l'autorisation du double don de gamètes – qui aura une conséquence directe sur l'augmentation des besoins en ovocytes et, donc, sur le nombre de prélèvements, toujours risqués, effectués sur des femmes. Car si le projet ici étudié possède d'une certaine cohérence c'est bien dans le fait que la préservation de l'intégrité corporelle des femmes n'en est jamais la priorité.

Lisa Carayon

34 - V. par ex. AGENCE de la BIOMÉDECINE, Rapport annuel médical et scientifique. Données AMP vigilance, 2015, p. 6 et s. ou encore PARLEMENT EUROPÉEN : Résolution du 11 septembre 2012 sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules (2011/2193(INI)), point R ; Résolution sur le commerce d'ovules humain (P6-TA(2005/0074)).

35 - À l'égard des hommes donneurs par exemple qui, ne pouvant recourir à la GPA ne peuvent pas utiliser les ressources biologiques de leur ancienne compagne ; ou tout simplement à l'égard de personnes qui ne souhaiteraient pas poursuivre leur projet parental seul et feraient le choix du don.

36 - Système dans lequel l'accès à l'identité du donneur ou de la donneuse ne se fait qu'avec son accord et sur demande de l'enfant.

Les évolutions du droit suscitées par la GPA

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

« *Mais vous avez beau scruter à la loupe ce qu'a été une vie, il demeurera des secrets et des lignes de fuite pour toujours. Et cela me semble le contraire de la mort* », Patrick Modiano, « *Encre sympathique* », Gallimard, 2019, p. 74.

La gestation pour autrui, malgré les évolutions notables en bioéthique, demeure une des pratiques de l'assistance médicale à la procréation prohibées par la loi. Il y a bientôt trente ans, la Cour de cassation rendit une première décision en la matière, le célèbre arrêt *Alma mater* du 13 décembre 1989¹. Elle déclara nuls l'association du nom éponyme, en raison du caractère illicite de son objet, permettant des rapprochements entre les couples et les potentielles mères porteuses, tout comme le procédé de gestation pour autrui.

On pourrait croire que l'histoire de la gestation pour autrui a commencé il y a trente ans : ce serait une erreur. Quoi de plus ancien que le désir d'enfant ? C'est l'histoire de Rachel, qui, n'ayant pu procréer, offrit à son époux, Jacob, sa servante Bilha². Souvenons-nous aussi de l'histoire racontée par Hélène Grémillon dans le magnifique roman « *Le Confident* »³, où l'épouse choisit elle-même celle qui devrait, clandestinement bien sûr, donner un enfant à son mari pour ne plus subir ces regards navrés qui se posent sur un ventre qui ne s'arrondit pas. La liberté de création de l'écrivain n'est cependant pas celle d'un juge, dont la tâche obéit à la rigueur de l'application des règles de droit.

Saisie d'une affaire semblable à celle racontée par la romancière, la Cour de cassation, réunie en assemblée plénière⁴, se fondant sur le principe de l'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes, décida qu'il convenait d'envisager la demande d'adoption plénière, à la suite du recours à une mère porteuse, comme « *l'ultime*

phase d'un processus d'ensemble » destiné à échapper à l'application des règles impératives. La Cour de cassation a retenu la nullité absolue du contrat, entraînant l'impossibilité d'accueillir la requête en adoption, qui constituait en l'espèce un détournement de l'institution d'adoption.

Dans cette décision antérieure aux premières lois de bioéthique de 1994, la Cour de cassation a procédé à une appréciation *in abstracto*. On aurait pu croire que l'article 16-7 du code civil, issu de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994⁵ allait mettre fin à la problématique des mères porteuses. Mais l'inverse s'est produit, puisque la gestation pour autrui a connu une évolution significative.

Comment cela a-t-il été possible ? On observe un double glissement de la question de droit. Le raisonnement relatif à la gestation pour autrui a été, dans un premier temps, progressivement déplacé vers la *transcription des actes de l'état civil* des enfants issus d'une GPA réalisée à l'étranger. Ce même raisonnement a été, dans un second temps, soumis à une analyse *in concreto*, résultant de l'application de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, aussi bien par Cour européenne que par la Cour de cassation. En d'autres termes, la société a changé, le droit aussi.

I. Les évolutions dues aux changements de la société :

Malgré une prohibition de la GPA ferme et sans ambiguïté de la part du législateur et une jurisprudence clairement défavorable à cette pratique⁶, on a pu constater, vers la fin des années 90 et dans les années 2000, un nombre croissant de demandes de transcription d'actes de naissance d'enfants issus de GPA réalisées à l'étranger sur les registres de l'état civil français. Des personnes, célibataires ou en couple, du même sexe ou de sexe différent, ayant eu recours à une GPA à l'étranger demandaient de plus en plus fréquemment la transcription des actes de l'état civil étrangers sans pour autant remettre en question de manière frontale la prohibition de cette pratique en droit français.

5 - Aux termes de l'article 16-7 du code civil, « *Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour autrui est nulle* ». En outre, les articles 227-12 et 227-13 du code pénal répriment les différentes formes de gestation pour autrui en prévoyant des peines allant de 6 mois d'emprisonnement et 7 500 € d'amende à 6 ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende. Ces dispositions ne s'appliquent cependant pas lorsque la GPA a été réalisée à l'étranger, dans un pays qui autorise cette pratique.

6 - L'interdiction de la GPA demeure quel que soit le mode d'établissement de la filiation de l'enfant qui en est issu, à savoir l'adoption simple, l'adoption plénière ou la possession d'état : v. Cass. civ. 1^{re}, 29 juin 1994, n° 92-13.563, *Bull. civ. I*, n° 226 ; 9 déc. 2003, n° 01-03.927, *Bull. civ. I*, n° 252 ; 6 avr. 2011, n° 09-17.130, *Bull. civ. I*, n° 70.

1 - Cass. civ. 1^{re}, 13 déc. 1989, n° 88-15.655, *Bull. civ. I*, n° 387.

2 - Les enfants de Jacob, *Genèse*, 29.31-30-24.

3 - H. Grémillon, « *Le Confident* », Gallimard, 2010.

4 - Cass. ass. plén., 31 mai 1991, n° 90-20.105, *Bull. ass. plén.*, n°4.

En décidant, par trois arrêts du 6 avril 2011⁷, qu'une telle transcription était contraire au principe essentiel du droit français de l'indisponibilité de l'état des personnes, la Cour de cassation a réaffirmé sa position. Pouvait-elle, d'ailleurs, ne pas tenir compte des interdits résultant des lois françaises et admettre des techniques de procréation qui contrevenaient aux règles impératives ? Était-elle en mesure, sans heurter le principe de la séparation des pouvoirs, d'accueillir des pratiques relevant de ce que l'on appelle des « *questions de société* », qu'a priori seul le législateur peut autoriser ? L'abstention du législateur a sans doute suscité un agacement chez les magistrats d'être placés en première ligne pour trancher une question qui aurait dû relever d'un choix politique.

On pouvait observer, en même temps, des recours introduits devant la Cour européenne des droits de l'homme, de plus en plus nombreux, traduisant une quête d'identité des justiciables de différents pays. Ces demandes ont eu pour effet le changement d'approche juridique en donnant lieu à ce que l'on pourrait appeler « *le droit de connaître et faire reconnaître son histoire* » (A), un droit éminemment personnel, fondé essentiellement sur le droit au respect de la vie privée et familiale prévu à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (B).

A. Le droit de connaître et faire reconnaître son histoire :

Les démarches de justiciables européens effectuées en vue de leur permettre d'accéder aux données relatives à leurs origines et de faire établir leur filiation traduisent un changement de mentalité. Si la quête d'identité est une question universelle, sur laquelle se sont penchés de nombreux philosophes et écrivains, connaître son histoire est désormais devenu un besoin et un droit⁸. Les évolutions qui se sont produites en droit français sont dues, dans une mesure significative, à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme.

La Cour de Strasbourg, se fondant sur l'article 8 de la Convention, a admis le droit de toute personne de recueillir des éléments faisant partie de son identité, lui permettant ainsi de se structurer. La Cour a jugé que la recherche de paternité relevait du droit au respect de la vie privée et familiale⁹. Offrir à chacun la possibilité de savoir qui il est et faire reconnaître ce droit par les autorités publiques relève

désormais des obligations imposées aux États-parties¹⁰.

C'est dans ce contexte que s'inscrit désormais la question de la gestation pour autrui. Les conditions de la conception de l'enfant et de sa naissance font partie de son identité et relèvent, en conséquence, de sa vie privée. Un équilibre doit dès lors être trouvé entre les objectifs poursuivis par les États-parties, auxquels une marge d'appréciation est reconnue, et le droit au respect de la vie privée, qui comprend les éléments d'identité de la personne. De quelle manière assurer l'équilibre entre ce droit de nature personnelle et le principe *mater semper certa est*, qui traduit le besoin de sécurité juridique indispensable dans un État de droit ? Autrement dit, de quelle manière permettre l'articulation de la règle selon laquelle la mère est celle qui accouche avec la gestation pour autrui et les droits qui pourraient en résulter ?

B. Le droit au respect de la vie privée au secours de la GPA :

Si dans un premier temps les affaires relatives à la GPA concernaient essentiellement des couples hétérosexuels, dans lesquelles il y a nécessairement au moins deux « *mères* », la question a progressivement été élargie aux couples de même sexe et aux personnes seules. La Cour de cassation a ainsi rendu deux arrêts le 13 septembre 2013¹¹ relatifs à des hommes célibataires ayant eu recours à la GPA en Inde, qui avaient obtenu des actes de naissance dans ce pays indiquant chaque fois la mère porteuse comme étant celle qui a mis au monde les enfants. Le refus de transcription était fondé sur la fraude à la loi puisque, selon la Cour de cassation, les demandeurs s'étaient rendus à l'étranger pour obtenir ce que la loi française prohibait.

Cette position devenait cependant de plus en plus difficilement compatible avec l'évolution de la société et de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, comme en témoignent les arrêts *Mennesson* et *Labassée*, du 26 juin 2014¹² : la Cour européenne a certes rejeté le grief de violation du droit au respect de la vie familiale, formulé par les parents, mais a retenu une violation de l'article 8 de la Convention en ce qui concerne le droit au respect de la vie privée des enfants. Cette jurisprudence marque l'atténuation de la marge d'appréciation reconnue aux États

10 - CEDH, 13 févr. 2003, grande chambre, n°42326/98, *Odièvre c. France* : au sujet de la requête d'une personne de nationalité française, issue d'un accouchement sous X, aux fins d'entrer en contact avec ses frères et sœurs biologiques, la Cour a jugé qu'il n'y avait pas de violation des articles 8 et 14 de la Convention puisque le dispositif légal français relatif à l'accouchement anonyme, modifié certes peu de temps avant que la décision soit rendue, reposait sur la recherche d'un équilibre entre les différents intérêts en jeu, de sorte qu'il n'existait pas d'atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée et familiale, ni de discrimination en raison de la naissance.

11 - Cass. civ. 1^{re}, 13 sept. 2013, n° 12-18.315, *Bull. civ. I*, n° 176 et n°12-90.138, *Bull. civ. I*, n° 176. V. aussi, Cass. civ. 1^{re}, 19 mars 2014, n°13-50.005, *Bull. civ. I*, n° 45.

12 - CEDH, 26 juin 2014, n°65192/11, *Mennesson c. France* ; CEDH, 26 juin 2014, n° 65941/11, *Labassée c. France* ; V. aussi CEDH, 21 juillet 2016, n° 6903/14 et 10410/14, *Foulon et Bouvet c. France*.

7 - Cass. civ. 1^{re}, 6 avr. 2011, n° 09-66.486, *Bull. civ. I*, n° 71 ; n° 10-19.053, *Bull. civ. I*, n° 72 ; n° 09-17.130, *Bull. civ. I*, n° 70.

8 - CEDH (plénière), 18 déc. 1986, n° 9697/82, *Johnston et autres c. Irlande* ; CEDH (plénière), 7 juillet 1989, n° 10454/83, *Gaskin c. Royaume-Uni*.

9 - CEDH, 7 févr. 2002, n° 53176/99, *Mikulic c. Croatie*.

en matière de filiation¹³.

Selon la Cour européenne, l'incertitude juridique résultant du refus de transcription des actes de naissances étrangers constituait une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée et familiale. La Cour a considéré que les enfants, privés de filiation, étaient ainsi privés d'une part de leur identité, ce qui était contraire à leur intérêt supérieur. La Cour a cependant distingué la filiation paternelle de la filiation maternelle, laquelle, en droit français, résulte de l'accouchement.

Seul le refus d'inscription de la filiation paternelle, qui en l'espèce était véridique, est à l'origine de la condamnation de la France. Amputer les enfants de leur filiation paternelle signifiait les priver d'une part de leur identité et de leur histoire. La Cour n'a, en revanche, pas condamné la France pour son refus de transcrire la maternité dite « *légale* », car les États-parties n'ont pas l'obligation de reconnaître la maternité d'intention, le principe *mater semper...* résultant de l'article 47 du code civil n'étant donc pas contraire à la Convention¹⁴.

Les critères retenus par la Cour européenne pour permettre la transcription d'un acte de naissance d'un enfant issu d'une GPA réalisée légalement dans un pays étranger, à savoir la conformité de la filiation paternelle à la vérité biologique et l'intérêt supérieur de l'enfant, ont par la suite été repris par la Cour de cassation afin de permettre la transcription des actes de naissance étrangers, issus des autorités des pays reconnaissant la GPA¹⁵. Ces critères ont été réaffirmés par la Cour européenne dans d'autres affaires de GPA, notamment dans l'arrêt *Paradiso et Campanelli c. Italie*¹⁶.

Malgré la clarté de ces critères, qui semblaient établis, la GPA a connu d'autres évolutions significatives, dues essentiellement à l'évolution de l'approche juridique de cette problématique.

II. Les évolutions du droit dues aux changements de l'approche juridique :

Les changements survenus par la suite concernent aussi bien la forme, puisque de nouvelles procédures ont été mises en place afin de permettre une protection plus

efficace des intérêts des justiciables (A), que le fond, puisque de nouveaux modes de contrôle de décisions de justice ont été instaurés (B).

A. Des nouvelles procédures pour une protection plus efficace des intérêts du justiciable :

Afin de permettre une meilleure articulation entre la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme et le droit français, la loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016, dite de modernisation de la justice du 21^{ème} siècle, a créé la procédure de réexamen d'une décision civile définitive rendue en matière d'état des personnes, qui permet, en cas de condamnation de la France par la Cour européenne, nonobstant l'autorité de la chose jugée, d'obtenir une nouvelle décision, tirant les conséquences de l'arrêt rendu par la Cour.

Par deux arrêts du 16 février 2018¹⁷, la Cour de cassation a autorisé le réexamen de deux pourvois, dont un relatif à l'affaire *Menesson*. L'assemblée plénière a, pour la première fois, fait application de l'article 1^{er} § 1 du Protocole 16¹⁸ et saisi la Cour européenne d'une demande d'avis consultatif sur la question de savoir si le refus de transcrire la mère dite « *légale* » dans les registres de l'état civil français était constitutif d'une violation de l'article 8 de la Convention¹⁹. En refusant la transcription, l'État français excédait-il la marge d'appréciation au regard de l'article 8 ? La question ainsi posée ne concernait que la maternité d'intention, et non la paternité d'intention. Il n'était cependant pas nécessaire de demander un tel avis en l'espèce, dans la mesure où la condamnation de la France ne portait pas sur le refus de transcrire la filiation maternelle, mais la filiation paternelle. Or, une fois celle-ci établie, l'application des règles nationales et européennes permet l'adoption de l'enfant par le conjoint du parent biologique²⁰. C'est la voie qu'auraient pu choisir les époux *Menesson*.

L'avis consultatif rendu le 10 avril 2019²¹ par la Cour européenne des droits de l'homme, réunie en grande chambre, ne remet certes pas en question de manière directe les solutions actuelles du droit national, en particulier la règle *mater semper*, suivant laquelle la mère est celle qui accouche. Il tend cependant à imposer une obligation supplémentaire à la France, laquelle n'est pas tenue de transcrire l'acte de naissance indiquant la mère dite « *légale* », mais de trouver en droit interne une possibilité de reconnaissance du lien juridique entre les enfants et la mère d'intention. Ce moyen juridique, protecteur de l'intérêt supérieur des enfants, doit également répondre aux exigences de célérité. La Cour

13 - L'assouplissement de la position française en matière de GPA avait été entamé sur le plan du droit administratif puisque la circulaire dite *Taubira* du 25 janvier 2013, validée par le Conseil d'État, a permis aux enfants issus d'une GPA à l'étranger, ayant un parent d'intention français, d'obtenir le certificat de nationalité ; v. CE, 12 déc. 2014, *Association juristes pour l'enfance* et autres, n° 365779 et autres.

14 - Cass. civ. 1^{re}, 29 nov. 2017, n° 16-50.025, *JCP G* 2017, 1333, note A. Gouttenoire, *D.* 2018, 534, F. Granet-Lambrechts, *RTD civ.* 2018, 88, A.-M. Leroyer, et 14 mars 2018, n° 17-50.021, *Dr. famille* 2018, 150, H. Fulchiron ; *RTD civ.* 2018, 377, A.-M. Leroyer.

15 - Cass. ass. plén., 3 juill. 2015, n° 14-21.323, *Bull.* n° 4 et 3 juill. 2015, n° 15-50.002, *Bull.* n° 4.

16 - CEDH, gr. ch., 24 janv. 2017, n° 25358/12, *Paradiso et Campanelli c. Italie*, en l'espèce, l'absence de lien biologique ne permettait pas la transcription de l'acte de naissance d'un enfant issu de la GPA en Russie.

17 - Cass. réexamen, 16 fév. 2018, n° 001 et n° 002, *JCP G* 2018, 344, note A. Gouttenoire ; *Dr. famille* 2018, 94, note H. Fulchiron.

18 - Pour ce qui est du système français, ce dialogue juridictionnel est possible entre la Cour européenne et la Cour de cassation, le Conseil d'État et le Conseil constitutionnel.

19 - Cass. ass. plén., 5 oct. 2018, n° 10-19.053 et n° 12-30.138 ; *JCP G* 2018, 1071, obs. F. Sudre ; *JCP G* 2018, 344, note A. Gouttenoire.

20 - Cass. ass. plén., 5 juillet 2017, n° 16-16.455.

21 - CEDH, gr. ch., avis du 10 avril 2019, n° 16-2018-001, *JCP G* 2019, 551, note F. Sudre et A. Gouttenoire.

européenne a tenu compte du fait qu'il n'existe pas en Europe de consensus en matière de gestation pour autrui et en a déduit qu'il incombait à chaque État de trouver une solution compatible avec les dispositions de la Convention.

L'adoption des enfants du père par la mère légale était-elle la voie la plus adaptée pour assurer en l'espèce le respect de la vie privée des enfants ? Cette solution présente des avantages puisqu'elle respecte l'équilibre entre la vérité biologique et la vérité sociologique. On peut toutefois lui reprocher le décalage dans l'établissement des deux filiations, tout comme la complexité d'une procédure, d'une durée incertaine. La Garde des Sceaux s'est d'ailleurs récemment engagée « à trouver des solutions pour simplifier le recours à l'adoption et pour améliorer les délais de traitement des procédures d'adoption »²². La voie appropriée pour établir le lien juridique entre la mère légale et les enfants suppose une appréciation *in concreto* des circonstances de l'espèce.

B. L'appréciation *in concreto*, expression du contrôle de proportionnalité :

Le contrôle de proportionnalité, effectué de manière habituelle par la Cour européenne, est depuis quelques années exercé aussi par la Cour de cassation en droit de la famille²³ et dans d'autres domaines²⁴. La Haute juridiction apprécie si l'application de la loi nationale dans un cas particulier constitue une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée et familiale. Ce contrôle, effectué *in concreto*, permet d'écarter une loi qui pourtant *in abstracto* ne heurte pas la Convention européenne. Cette approche nécessite la prise en considération d'éléments de nature factuelle, ce qui peut surprendre dès lors que la Cour de cassation est juge du droit et non du fait.

Le contrôle de proportionnalité, qui est assez éloigné du rôle usuel de la Cour de cassation, aboutit parfois à des solutions inattendues, voire *contra legem*. L'arrêt rendu le 4 octobre 2019 dans l'affaire *Menesson*²⁵ à la suite de l'avis consultatif de la Cour européenne en est un exemple. Les juges ont dû procéder à une analyse *in concreto* puisque l'avis consultatif précisait que l'interdiction générale et absolue d'établir un lien juridique entre l'enfant issu de la GPA dans un pays étranger et le parent d'intention était contraire à son intérêt supérieur. Au terme de cette analyse, la Cour de cassation, statuant sans renvoi, a décidé de ne pas annuler la transcription de l'acte de naissance établi aux États-Unis, lequel produit donc en France des effets juridiques dans son

intégralité. Autrement dit, la mère d'intention est en l'espèce reconnue comme étant la mère des enfants. La longueur du contentieux, qui a duré plus de quinze ans, le fait que les jumelles *Menesson* sont désormais majeures et le temps qu'aurait nécessité une procédure d'adoption justifient la solution retenue dans cette affaire. Mais dans une autre espèce, où ces circonstances de fait ne se retrouveraient pas, les juges pourraient retenir une solution différente et estimer que l'adoption par la mère d'intention suffit à respecter la vie privée et familiale des enfants.

La maternité d'intention, qui a fait ainsi son entrée en droit français, générera sans doute d'autres contentieux, les justiciables étant convaincus qu'ils ont chaque jour plus de droits. Un contentieux de responsabilité pourrait, par exemple, survenir si l'enfant ne correspond pas aux attentes des parents. La Cour de cassation devient, en raison des spécificités de chaque cas particulier, dont elle s'est estimée obligée de tenir compte sous l'influence de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, en partie un juge du fait, ce qui ne s'harmonise pas toujours de façon aisée avec sa mission normative, comme le montre un arrêt rendu le 12 septembre 2019²⁶.

Une récente initiative parlementaire a tenté d'aller plus loin que la jurisprudence *Menesson*, par le vote surprise d'un amendement permettant la transcription des actes de naissance des enfants issus de GPA réalisées à l'étranger, mis cependant à néant par un second vote à la demande du gouvernement. Mais les personnes ayant eu recours à la GPA à l'étranger bénéficient désormais d'une jurisprudence solidement ancrée en leur faveur. Les symboles ne sont jamais anodins. Derrière les mots, se pose l'éternelle question de savoir qui nous sommes. « *C'est ainsi que nous avançons, barques à contre-courant, sans cesse ramenés vers le passé* », F.S. Fitzgerald, « *Gatsby le Magnifique* »²⁷.

Ana Zelcevic-Duhamel

22 - « GPA : marche arrière de à l'Assemblée », Le Figaro, 11 octobre 2019, p. 10. Derrière ces mots, on peut se demander s'il faut repenser l'adoption en droit français dans son intégralité ou envisager seulement des changements liés à la parenté d'intention ?

23 - Cass. civ. 1^{re}, 4 déc. 2013, n° 12-26.066, *Bull. civ. I*, n° 234 ; *RTD civ.* 2014, obs. J. Hauser, 307, obs. J.-P. Marguénaud, au sujet de l'interdiction du mariage entre alliés.

24 - Cass. crim. 3 juin 2015, n°14-86.507, *JDSAM 2016, n°1*, p.111, note A. Zelcevic-Duhamel.

25 - Cass. ass. plén., 4 oct. 2019, n° 10-19.053, *JCP G 2019, 1099*, note A. Gouttenoire ; *JCP G 2019, 1184*, note A. Gouttenoire et F. Sudre ; *JCP G 2019, 1275*, note N. Anciaux.

26 - Cass. civ. 1^{re}, 12 septembre 2019, n° 18-20.472, *JCP G 2019, act. 1010*, obs. J.-R. Binet ; *JCP G 2019, 1099*, note A. Gouttenoire. Se fondant sur l'intérêt supérieur de l'enfant, la Haute juridiction rend une décision en totale contradiction avec les principes de la filiation en droit français. La solution retenue ne convainc pas non plus sur le plan du droit européen. Le refus de reconnaître la filiation véridique, antérieure à celle qui a fini par primer, ne semble pas en harmonie avec le droit au respect de la vie privée du père biologique et de l'enfant.

27 - F. Scott Fitzgerald, « *Gatsby le magnifique* », Gallimard, Folio, n°5338, 2012, p. 202.

L'accès à l'AMP des personnes trans Transparente et transfilia

Clélia Richard

Avocate à la Cour

Introduction

Les « trans » portent en eux les questionnements fondamentaux de nos sociétés occidentales, qui partent du postulat qu'une personne se caractérise notamment (et très fondamentalement) par son sexe qui lui a été attribué à la naissance.

Mais qu'est-ce que le sexe ou le genre d'une personne en réalité ? Doit-il être défini par les médecins sans l'accord du nouveau-né ? Pourquoi est-il si difficile d'envisager que nous puissions « passer d'un sexe à l'autre ? ».

D'un point de vue juridique, les « trans » se sont invités dans les contentieux des droits de l'Homme, mais parfois avec une entrée très concrète : pouvoir être soi-même à l'état civil de son pays, donc faire correspondre le « sexe intérieur » et le sexe socialement reconnu ou attribué.

Encore plus concrètement en droit interne, la question a d'abord été de savoir s'il était permis de changer de sexe sur ses papiers d'identité, ses actes de l'état civil, s'il fallait changer la nomenclature du numéro de sécurité sociale, s'il fallait exiger d'abord une transformation physique irréversible et une stérilisation médicale avant de permettre à la personne de « choisir » définitivement son changement d'identité.

La question du changement d'état civil dans la rédaction initiale du projet de loi de modernisation de la Justice du XXI^e siècle, y a été introduite par voie d'amendement (AN, Amendement n° 282 rect., art. n° 18 *quater*, 12 mai 2016).

En première lecture à l'Assemblée nationale, l'amendement débattu envisageait que la modification de la mention du sexe soit de la compétence des procureurs, s'émancipant ainsi des procédures contentieuses au fond intentées devant les tribunaux de grande instance.

Finalement la compétence reste bien une compétence du Tribunal mais par voie gracieuse.

Il s'est agi d'insérer dans notre Code civil une fondation

jurisprudentielle largement induite par la Cour européenne des droits de l'homme.

Si, il y a quelques années, les personnes qui se présentaient ou se définissaient comme « transsexuel », la sémantique aujourd'hui utilisée est beaucoup plus complète et précise.

Il apparaît donc important de revenir sur celle-ci.

De quoi parle-t-on ?

- **transidentité** : situations diverses d'une personne qui éprouve, ressent le besoin (temporalité variable) d'adopter les comportements du genre auquel il s'identifie (en contradiction avec son sexe génital),

- **dysphorie de genre** : malaise lié à la transidentité, terme médical. Parfois aussi appelé « syndrome de Benjamin » du nom du premier médecin qui a décrit ce que ressentait son patient : *« Je voudrais rappeler à chacun un fait fondamental : je veux parler de la différence entre le sexe et le genre. Le sexe c'est ce que l'on voit, le genre c'est ce que l'on ressent. L'harmonie des deux est essentielle au bonheur humain »* Docteur Harry BENJAMIN, U.S.A.

- **transgenre** (francisation du terme transgender) : personne vivant dans « l'autre genre » sans transformation corporelle

- **cisgenre ou cis** : identité de genre dans laquelle le genre ressenti d'une personne correspond à son genre de naissance

- **pansexuel-le** : personne dont l'orientation sexuelle est caractérisée par l'attraction pour une personne quel que soit son genre soit au-delà de la division binaire homme/femme

- **queer** : personne qui n'adhère pas à la vision binaire du genre et des sexualités (hétéro vs homosexuel) et ne veut pas être catégorisée selon les normes de la société.

Une maladie ?

Avant l'invention du « transsexualisme », seul le travestissement était compris dans les classifications psychiatriques (dans le DSM I comme dans le DSM II). Dans la révision du DSM III (DSM III-R, 1987) l'APA (Association Américaine de Psychiatrie) modifie le terme en « travestissement fétichiste ».

L'invention de « transsexualisme » au milieu du vingtième siècle (Benjamin, 1953) fait apparaître le terme dans les classifications internationales et ce, indépendamment

du travestissement. Le DSM inclut en 1980 le concept de « transsexualisme » dans une nouvelle catégorie intitulée : « troubles psychosexuels ». Dans cette catégorie se trouvent les « troubles de l'identité sexuelle » lesquels renvoient au transsexualisme.

On ne trouve plus de trace des « troubles psychosexuels » dans la révision du DSM III qui a lieu en 1987. Seule apparaît alors la catégorie vague de « troubles sexuels ». Après l'ouverture de *genderclinics* aux États-Unis et sous l'apparition du terme de « dysphorie de genre » initié par Fisk, les appellations médicales évoluent.

Dans ce contexte, entre mondialisation des définitions et caractéristiques cliniques locales, le DSM se modifie. Le DSM IV TR est mis en révision. Sa définition de la « dysphorie de genre » est la suivante :

DSM IV-TR (code 302.6 et 302.85)

- Identification intense et persistante à l'autre sexe (ne concernant pas exclusivement le désir d'obtenir les bénéfices culturels dévolus à l'autre sexe)
- Sentiment persistant d'inconfort par rapport à son sexe ou sentiment d'inadéquation par rapport à l'identité de rôle correspondante
- L'affection n'est pas concomitante d'une affection responsable d'un phénotype hermaphrodite
- L'affection est à l'origine d'une souffrance cliniquement significative ou d'une altération du fonctionnement social, professionnel ou dans d'autres domaines importants.

En 2009, une nouvelle version est donc proposée pour la réécriture du DSM IV. La « dysphorie de genre » s'efface et est remplacée par une proposition de « non congruence de genre ». Le changement, loin d'être uniquement sémantique, est réel et provoque de nombreuses réactions médicales et associatives. Pourtant, en mai 2010, le nom de « *genderincongruence* » est de nouveau changé pour « dysphorie de genre ».

En France, ce changement va de pair avec l'annonce du ministère de santé, datée du samedi 16 mai 2009, **selon laquelle « la transsexualité ne sera plus considérée comme une affection psychiatrique en France » - annonce dont le décret d'application interviendra quelques mois après, le 10 février 2010.**

À cette occasion, la ministre de la Santé, Madame Roselyne Bachelot-Narquin, par le biais de son ministère, diffuse un communiqué : « *A l'occasion de la journée internationale contre l'homophobie, dont l'axe central cette année est la transphobie, Roselyne Bachelot-Narquin a annoncé avoir saisi la Haute Autorité de Santé afin de publier un décret pour sortir la transsexualité de la catégorie des affections psychiatriques de longue durée. Cette classification au titre d'affection psychiatrique de longue durée (ALD 23) est vécue par les transsexuels de manière très stigmatisante en ce qu'elle introduit une confusion entre trouble de l'identité de genre et affection psychiatrique. Cette déclassification n'induit pas une absence de recours à la médecine, de renonciation au diagnostic*

médical des troubles de l'identité de genre ou d'abandon du parcours de prise en charge ».

Ainsi si le transsexualisme n'est plus considéré comme une affection psychiatrique, elle continue à être prise en charge encore à ce jour en affection longue durée par la CPAM pour un remboursement intégral des soins.

La loi J21

Génèse du texte

** Arrêts fondateurs : Civ 1 07 juin 2012 (10-26.947 parcours MtoF et 11-22.490 parcours FtoM).

Il convient d'établir « *au regard de ce qui est communément admis par la communauté scientifique la réalité du syndrome transsexuel* » et apporter la preuve « *du caractère irréversible de la transformation de son apparence* »

Certains plaideurs tentent de s'appuyer sur la C.E.S.D.H pour que les juridictions retiennent l'atteinte à la vie privée.

La Cour de Cassation refuse par un arrêt du 13 février 2013 (Civ. 1 13 février 2013 12-11.949) :

« *la cour d'appel a estimé que ce seul certificat médical ne permettait de justifier ni de l'existence et de la persistance d'un syndrome transsexuel, ni de l'irréversibilité du processus de changement de sexe, qui ne constituent pas des conditions discriminatoires ou portant atteinte aux principes posés par les articles 8 et 14 de la Convention européenne des droits de l'homme, 16 et 16 1 du code civil, dès lors qu'elles se fondent sur un juste équilibre entre les impératifs de sécurité juridique et d'indisponibilité de l'état des personnes d'une part, de protection de la vie privée et de respect dû au corps humain d'autre part ; »*

**Va alors s'accroître la pression des juridictions et organes se basant sur les droits de l'Homme.

*Il faut avant tout souligner un arrêt important de la CEDH Goodwin 27 mars 1996 15054/07, 15066/07 Affaire Goodwin c/ Royaume-Uni,

En l'espèce, ressortissante britannique née en 1937, Christine Goodwin est une transsexuelle opérée, passée du sexe masculin au sexe féminin en 1990.

Elle vivait avec un compagnon, et se plaignait de ce qu'elle continuerait d'être considérée comme une personne du sexe sous lequel elle était enregistrée à la naissance, ce qui l'empêchait d'épouser son compagnon.

Elle a saisi la Cour européenne des droits de l'homme qui a retenu l'obligation pour le Royaume-Uni de garantir à une transsexuelle opérée le droit au respect de sa vie privée en reconnaissant la conversion sexuelle de l'intéressée sur le plan juridique.

La Cour note que l'article 9 de la [charte des droits fondamentaux de l'Union européenne](#) ne vise pas expressément un homme et une femme, toute personne a le droit de se marier.

*Le 27 juin 2013 est rendu par la Commission Nationale consultative des droits de l'Homme un avis sur l'identité de genre et le changement de la mention de sexe à l'état civil.

La C.N.C.D.H. appelle de ses vœux la refonte de la législation française avec une démedicalisation totale (suppression de l'établissement du symptôme et suppression de la preuve de l'irréversibilité de l'apparence qui entraîne souvent le prononcé d'expertise) et une déjudiciarisation partielle.

Il est souligné la grande inégalité de traitement des justiciables en fonction des juridictions où sont instruites les demandes (ce qui avait déjà été noté dans une circulaire de la DACS du 14 mai 2010 qui entérinait un avis de la Haute Autorité de la Santé de 11.2009).

On retrouve dans cet avis ce que l'on pouvait trouver quant à l'homosexualité : « *s'affirmer homme ou femme n'est pas une question de choix ni de volonté et ne relève pas d'une décision arbitraire, conjoncturelle ou fantasmatique mais est liée à une conviction profonde...* »

** CEDH c/ TURQUIE 10.03.2015 (requête 14793/08) qui retient une violation de l'article 8 de la CESDH (droit au respect de la vie privée) en ce que l'État turc lui a refusé l'autorisation de recourir à une intervention chirurgicale de réassignation sexuelle (FtoM)

En dépit de cet arbitrage clair de la CEDH, la communauté « scientifique » (médicale, psychiatrique, psychanalytique), a continué d'opposer de fortes résistances -qui continuent aujourd'hui - dans l'acceptation du changement de sexe à l'état civil, sur les transformations physiques et surtout sur la question de pouvoir garantir la fertilité de ces personnes (auto-conservation des gamètes).

La loi J21 est tout de même advenue avec de grandes avancées pour les Trans, mais dans une loi traitant du sujets beaucoup plus larges et très variés (« fourre-tout ») et sans médiatisation – comme s'il fallait passer par un véhicule législatif transparent.

Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 dite J21.

L'article 61-5 du Code Civil est créé :

Toute personne majeure ou mineure émancipée qui démontre par une réunion suffisante de faits que la mention relative à son sexe dans les actes de l'état civil ne correspond pas à celui dans lequel elle se présente et dans lequel elle est connue peut en obtenir la modification.

Les principaux de ces faits, dont la preuve peut être rapportée par tous moyens, peuvent être :

1° *Qu'elle se présente publiquement comme appartenant au sexe revendiqué ;*

2° *Qu'elle est connue sous le sexe revendiqué de son entourage familial, amical ou professionnel ;*

3° *Qu'elle a obtenu le changement de son prénom afin qu'il corresponde au sexe revendiqué ;*

Désormais il faut démontrer une sorte de possession d'état du sexe revendiqué.

La liste n'est pas limitative.

Désormais les Juges ne peuvent plus (en théorie) exiger de conditions médicales.

Article 61-6 du Code Civil

La demande est présentée devant le tribunal de grande instance.

Le demandeur fait état de son consentement libre et éclairé à la modification de la mention relative à son sexe dans les actes de l'état civil et produit tous éléments de preuve au soutien de sa demande.

Le fait de ne pas avoir subi des traitements médicaux, une opération chirurgicale ou une stérilisation ne peut motiver le refus de faire droit à la demande.

Le tribunal constate que le demandeur satisfait aux conditions fixées à l'article 61-5 et ordonne la modification de la mention relative au sexe ainsi que, le cas échéant, des prénoms, dans les actes de l'état civil.

Se pose la question de recueil du consentement libre et éclairé et de ce que ce consentement recèle. Quid si le Tribunal estime que ce consentement n'est pas libre et éclairé ?

Se pose aussi la question de la motivation de la requête (puisque désormais il s'agit d'une procédure gracieuse). Doit-on parler des éléments médicaux lorsqu'ils existent ?

Enfin il pourra se poser une autre difficulté liée à la rédaction des textes.

En effet, l'article 61-7 alinéa 2 du Code civil dispose :

Mention de la décision de modification du sexe et, le cas échéant, des prénoms est portée en marge de l'acte de naissance de l'intéressé, à la requête du procureur de la République, dans les quinze jours suivant la date à laquelle cette décision est passée en force de chose jugée.

Par dérogation à l'article 61-4, les modifications de prénoms corrélatives à une décision de modification de sexe ne sont portées en marge des actes de l'état civil des conjoints et enfants qu'avec le consentement des intéressés ou de leurs représentants légaux.

Les [articles 100 et 101](#) sont applicables aux modifications de sexe.

Est- ce que cela sera de la compétence du JAF dans le cadre du contentieux autorité parentale pour la modification des prénoms lorsque le parent des enfants du couple ne sera pas d'accord ?

Pour finir sur ce chapitre de la loi J21, il faut savoir qu'elle intervient au moment où trois français avaient saisi la CEDH qui a rendu un arrêt le 06 avril 2017 condamnant la France au visa de l'article 8 de la CESDH (requêtes 79885/12, 52471/13 et 52596/13).

La Cour a estimé qu'est contraire au texte susvisé le fait de contraindre les requérants un lourd traitement médical ou une opération chirurgicale seuls à même de démontrer l'irréversibilité de la transformation de l'apparence conduit « selon un très fort taux de probabilité à exiger leur stérilité ».

Désormais et de par cette jurisprudence et la loi dite J21 des personnes qui ont obtenu leur changement d'état civil sans que leur capacité reproductive d'origine n'ait été impactée se trouvent donc en situation de discuter de la filiation.

Fragilité et violence sociale

La plupart du temps les trans ont des profils sociaux dits précaires. Soit les trans proviennent avant leur transition de milieux sociaux défavorisés ou enclin au marché de la prostitution (de nombreux étrangers trans sont par exemple en situation irrégulière), soit la personne trans n'a pas pu, au cours de sa transition, se maintenir dans son milieu professionnel (en raison notamment de la transphobie et des « problèmes générés » par le changement de sexe en terme de représentation sociale (un employeur qui ne veut pas garder un homme devenu femme ou inversement en raison du profil de poste, ou en raison de la réaction des collègues de travail).

Le milieu associatif est investi auprès des trans étrangers en situation irrégulière, qui parfois, sont aussi des travailleurs du sexe victimes quotidiennement de violences correctionnelles ou criminelles.

(STRASS, ACT'UP, MAGDALENA, ACCEPTESS T, MEDECINS DU MONDE, AFA LGBT + par exemple)

En ce qui concerne les discriminations au travail, également le milieu associatif (ANT, L'AUTRE CERCLE, par exemple), mais également le défenseur des droits qui demande à être saisi de situations de discriminations en raison de l'identité de genre ; un pôle est entièrement dédié chez le défenseur des droits à la lutte contre les discriminations LGBT+. Il est très actif.

C'est donc beaucoup un public qui recourt au secteur assisté, à l'aide juridictionnelle.

- Contentieux de la sécurité sociale (absence de prise en charge par la sécurité sociale d'opération liée au changement de sexe)

- Contentieux du travail (discrimination liée au genre ou au sexe)

- Contentieux familial (divorces ou contentieux liés à l'autorité parentale et au maintien des liens avec l'enfant élevé par la personne trans relié ou non par un lien biologique

- Contentieux de la filiation (action en établissement de la filiation puisque la loi prévoit maintenant clairement que les trans peuvent engendrer) cf infra

Ados en transition

A quel âge la dysphorie de genre peut-elle être « détectée ? » ; peut-on prendre « sérieusement » la parole d'un enfant sur sa sensation d'appartenir de manière irrésistible à l'autre sexe ?

Quel suivi psychologique ou médical ? un adolescent peut-il changer de prénom et de sexe ? que se passe-t-il lorsqu'un des parents refuse la dystrophie de genre ?

Conflit d'autorité parentale, JAF de VANNES, jugement du 5 mars 2019, RG N° 18/00838.

En ce qui concerne le changement d'état civil, il peut se faire si l'action est portée par les titulaires de l'autorité parentale ; comme expliqué supra : quid d'un désaccord sur le changement de prénom entre les parents ? ce conflit relève-t-il de la compétence du juge aux affaires familiales ?

De quel praticien de rapprocher ? Par exemple le Dr ADRIAN à Bordeaux, spécialisée dans les adolescents trans, le Dr CONDAT à Paris.

Plus la dysphorie de genre est détectée tôt, plus la transition sera « facile » et bien vécue par l'intéressé (e) lui-même mais surtout par son environnement social.

Report sur les actes de l'état civil – de l'intéressé (61-7 al 2 CC) du conjoint et de ses enfants ?

Un nouveau livret de famille peut être délivré en cas de modification du (ou des prénoms) d'un époux ou d'un parent, concomitamment à la demande en modification du sexe à l'état civil. Toutefois, cette nouvelle délivrance suppose que l'époux(se) ou partenaire de Pacs ainsi que l'enfant majeur (ou ses représentants légaux, s'il est mineur), **aient tous donné leur consentement à la mise à jour des actes qui les concernent et qui figurent dans le livret de famille.**

Comment « nommer » ou « genrer » les trans qui n'ont pas encore effectué leur changement d'état civil, alors qu'ils ont l'apparence de « Marie », et non pas de « Guillaume », figurant sur ses papiers d'identité et permis de conduire ?

Il n'existe aucune obligation de « genrer » la personne ni devant les administrations, ni l'autorité judiciaire, et pourtant le genre occupe une place prépondérante dans tous, littéralement tous les questionnaires administratifs.

Sur l'impossibilité pour une personne de sexe féminin à l'état civil, mais genrée au masculin (avec un prénom ni masculin ni féminin), d'aller effectuer une reconnaissance de paternité.

Jugement du JAF Paris en date du 7 octobre 2016 qui statue sur l'autorité parentale et un droit de visite et d'hébergement au profit de la personne ayant effectué une reconnaissance paternelle.

Jugement JAF Paris en date du 10 janvier 2017, anéantissement du jugement précédent sur la base d'une irrecevabilité « rétroactive » des dispositions contenues dans le jugement précédent.

Jugement de la 1^{ère} chambre du TGI de Paris : annulation de l'acte de reconnaissance (saisine du Procureur de la République)

Convocation et condamnation devant le tribunal correctionnel de Paris pour atteinte à l'état civil 2000€ d'amende délictuelle – appel en cours.

Saisine du JAF sur le fondement de l'article 371-4 du code civil en qualité de tiers, débouté le 14 mai 2018 au motif que :

Il convient dès lors de relever les circonstances très particulières, voire exceptionnelles, de cette espèce, qui démontrent la volonté de Madame X d'obtenir par fraude à la loi et tromperie des autorités administratives et judiciaires, des droits, auxquels elle ne pouvait juridiquement pas prétendre, ce qui témoigne d'une absence de moralité et de sens des responsabilités, qui n'apparaît pas compatible avec la prise en charge d'un enfant, pour lequel les sentiments allégués et l'affection certainement légitime ne justifient pas un tel comportement. Il convient de souligner que Madame X, sur le fondement du jugement lui octroyant des droits obtenus par fraude, a porté plainte à l'encontre de Mme Y pour non représentation d'enfant, faisant risquer à cette dernière des poursuites pénales.

Le juge relevait ensuite l'absence de preuve suffisante de vie commune ainsi qu'un conflit trop aigu entre la mère de l'enfant et le demandeur (genré au féminin dans le jugement).

Ce qui n'a pas été prévu par la loi J21 :

- Le sexe neutre

Dans une décision du 4 mai 2017 (n° pourvoi 16-17.189), la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation considère que l'indication obligatoire du sexe (soit féminin, soit masculin) dans les actes de l'état civil « est nécessaire à l'organisation sociale et juridique, dont elle constitue un élément fondateur » et la Haute Juridiction ajoute - en nous mettant en garde - que « la reconnaissance par le juge d'un "sexe neutre" aurait des répercussions profondes sur les règles du droit français construites à partir de la binarité des sexes » (Daniel BORILLO).

Cette conception du sexe, véhiculée par la Cour de cassation, correspond à une vision résiduelle du genre aussi bien juridiquement que socialement. En effet, les organisations internationales (ONU) et européennes (Conseil de l'Europe¹, Parlement Européen, l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne²...), tout comme la jurisprudence européenne (CEDH³, CJUE), les juges français

1 - Commissaire aux droits de l'Homme du Conseil de l'Europe, Droits de l'Homme et identité de genre, 2009.

2 - RA, « Report on homophobia, transphobia, and discrimination on grounds of sexual orientation, gender identity and intersexuality – 2015 Update – comparative legal analysis ».

3 - Affaire Y. Y. c. Turquie, 10 mars 2015.

des premières instances⁴ et certains organismes tels que la Commission internationale de l'état civil, le Défenseur des droits⁵ ou la Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme⁶ considèrent le sexe⁷ comme une composante de la vie privée, une identité intime et non pas comme un élément immuable d'ordre public.

Le sexe neutre n'a donc pas été reconnu par la Cour de Cassation, qui a refusé de « creuser » la piste jurisprudentielle du TGI de TOURS en première instance.

L'accès des trans à l'AMP

Des amendements ont été présentés puis déposés courant le mois de septembre 2019 devant l'assemblée nationale afin d'intégrer les personnes trans dans l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation à toutes les femmes seules ou en couple.

L'idée principale étant de pouvoir faire bénéficier aux personnes quel que soit le genre (à l'état civil) aux techniques médicales d'aide à la procréation ; puisque l'ouverture « à toutes les femmes » implique d'être du sexe féminin à l'état civil.

Les amendements présentés avaient donc pour objectif de remplacer le terme « toutes les femmes » par l'expression « toutes les personnes en capacité de procréer ».

Ces amendements ont été tous rejetés.

Par conséquent, seules les personnes trans étant de sexe féminin à l'état civil pourront candidater pour bénéficier de l'AMP en France.

(En Belgique au moins une clinique accueille les personnes trans pour l'accès à l'AMP).

La seconde idée était de « légaliser » les pratiques médicales consistant à auto-conserver les gamètes des personnes trans avant qu'elle n'effectue des éléments irréversibles de leur transition sexuelle impactant leur fertilité.

L'auto-conservation des gamètes étant prévue dans le cadre de la révision des lois de bioéthique, les trans devraient y avoir accès au même titre que les autres ; l'obstacle ensuite étant de ne pas pouvoir « légalement » manipuler lesdites gamètes dans les cliniques ou services hospitaliers français, en raison de leur exclusion du champ légal comme indiqué supra.

4 - Un jugement du TGI de Tours du 20 août 2015 a ordonné la substitution de mention sexe masculine par celle de sexe neutre.

5 - Avis du 20 février 2017 sur les droits des personnes intersexes. Voir également la Décision du 24 juin 2016 concernant le changement de la mention du sexe à l'état civil.

6 - Avis sur l'identité de genre et sur le changement de la mention de sexe à l'état civil 27/06/2013.

7 - Pour une analyse sur les différences juridiques entre sexe et genre ainsi que sur l'usage de ces termes, voir : Daniel Borrillo. « Le sexe et le droit : De la logique binaire des genres et la matrice hétérosexuelle de la loi ». Jurisprudence. Revue critique, Université de Savoie, 2011, Le genre une question de droit, 1.

Trans parente et trans filiation

Les enfants de trans : ceux nés après les transition/ceux nés avant les transitions. Les enfants nés **après** la transition de l'un de leur parent n'ont pas de difficulté majeure sur le plan psychologique ou psychique ; en revanche ils se heurtent à un problème juridique lié à l'établissement de la filiation à l'égard de leur parent trans – même s'il est leur géniteur.

Tout simplement aujourd'hui seule l'adoption de l'enfant du conjoint (article 345-1 du code civil peut s'appliquer). Or il faut nécessairement être marié (ce qui peut ne pas être le cas par exemple pour des parents séparés); et surtout l'adoption est conditionnée au consentement du parent cisgenre dont la filiation est déjà légalement établie. Enfin, adopter son propre enfant n'étant pas possible, il est probable que la requête se heurte à une irrecevabilité.

Cour d'appel de MONTPELLIER 14 novembre 2018, chambre réunies. Etablissement judiciaire de la filiation à l'égard de la deuxième mère (biologiquement rattachée à son enfant) qui n'a pas accouché de l'enfant, en qualité de « parent biologique ». Pourvoi en cassation en cours. A lire impérativement le commentaire de Philippe REIGNE et Laurence BRUNET [La Semaine Juridique Edition Générale n° 5, 4 Février 2019, 91](#)

A noter l'importance de faire représenter l'enfant par un ad-hoc en procédure et de faire invoquer, pour cet enfant, le contrôle de proportionnalité – même si en l'espèce c'est plutôt la mère qui a accouché de l'enfant qui a trouvé un accueil dans la motivation et la solution dégagée par la Cour.

Le législateur, en laissant seuls les magistrats en charge de « régler » la question de la filiation du parent qui est « à la fois » -selon la réponse actuelle- père ET mère ou mère ET père, impacte gravement le statut du parent légal et la filiation de l'enfant qui apparaît être « paradoxale ».

La « porte d'entrée » du raisonnement des magistrats étant de chercher tout de même à établir la filiation à l'égard du parent trans, dans la mesure où le lien biologique existe, et soit n'est pas contesté (ni contestable), soit est établi sur le plan de la preuve biologique.

A la question posée à la Direction des Affaires Civiles et du Sceau au cours du mois de janvier 2019, comment vont-ils se positionner sur l'actuel pourvoi de l'arrêt de la Cour d'Appel de MONTPELLIER ou « gérer » l'établissement de la filiation d'un éventuel futur homme enceint, il est répondu par un haussement d'épaules et des yeux circonspects.

Rien n'est prévu comme réponse juridique à cette possibilité qui va se présenter demain.

En ce qui concerne la filiation des enfants nés antérieurement à la transition, le législateur a, cette fois-ci, réglé la question il a été vu supra que les mentions contenues sur leur acte de naissance ne changent pas s'ils ne consentent pas à la modification de l'état civil de leur parent sur leur propre acte de naissance.

A noter que pour ces enfants, qui, comme les autres pendant les séparations, sont des enjeux de pouvoirs et les premières victimes de guerre et de places parentales ; le chemin est long pour le parent trans, qui subit encore de plein fouet la présomption de perturbateur psychologique pour les enfants mineurs.

Terrain très fertile pour l'aliénation parentale, et catastrophique pour le vécu de ces enfants.

Le chemin est encore long pour les trans, dans la reconnaissance entière de leurs droits.

Force est de constater qu'ils ne font pas encore tout à fait partie de l'humanité.

Clélia Richard

Les évolutions de la médecine face aux nouveau-nés intersexes

Claire Bouvattier

Endocrinologue pédiatre

Lise Duranteau

Endocrinologue gynécologue

Laurence Brunet

Juriste

Hermine Parker

Psychologue clinicienne, CRMR DEV GEN, hôpital Bicêtre

Qu'est-ce qu'un nouveau-né intersexe ?

Le développement foetal des organes génitaux externes et internes est un processus complexe qui se déroule en trois grandes étapes. La fécondation (un ovule et un spermatozoïde) établit d'abord le sexe chromosomique, XX ou XY le plus souvent. Puis la gonade primitive, précurseur, vers 6-8 semaines de grossesse, devient un testicule ou un ovaire. La dernière étape est le développement des organes génitaux internes (OGI) et externes (OGE), sous la dépendance des hormones sécrétées par le testicule surtout. Toute altération d'un des gènes qui régule la détermination et la différenciation gonadique peut donc conduire à des organes génitaux externes ou internes atypiques. La classification de Chicago en 2006 a fait le choix de nommer DSD (disorder of sex development) un ensemble de situations cliniques très différentes où le développement du sexe chromosomique, gonadique ou anatomique est atypique. Dans cette classification, l'on trouve donc des personnes aux organes génitaux normaux mais avec des défauts de développement des ovaires (syndrome de Turner) ou des testicules (syndrome de Klinefelter). Certains de ces patients ne souhaitent pas faire partie des DSD, et être ainsi assimilés aux personnes porteuses d'organes génitaux atypiques. Alors que les médecins parlent facilement le langage de la malformation, et "d'anomalies" des OGE, des militants du monde entier, certains des jeunes adultes nés avec un DSD, réclament, entre autres, le droit à la différence, et défendent l'idée que les DSD sont une variante du normal, dans un continuum entre le sexe féminin et

masculin. Alors que l'acronyme DSD anglais pourrait être utilisé en français (DSD=développement sexuel différent), de nombreux médecins français réfutent le terme sexuel et lui préfère le terme génital, plus anatomique. Un consensus pourrait se faire autour des « variations du développement génital (VDG) », mais certains médecins reculent le terme de variations, qu'ils considèrent comme non représentatif des « malformations » des patients.

Entre les querelles nosologiques, la difficulté pour certains groupes de personnes d'être inclus dans la terminologie DSD, et les résistances médicales à l'acceptation d'un terme moins pathologisant, la situation n'est pas simple, et il doit toujours être notifié, quand on partage sur ces personnes, de qui et de quelles situations l'on parle. Nous pensons qu'il faut œuvrer pour que la médecine évolue et accepte le terme de variations du développement génital (VDG) même s'il est imparfait, ce qui permettra peut-être l'ouverture de discussions avec la société civile.

Quelle qu'elle soit, la prise en charge des patients DSD est complexe, pluridisciplinaire, et très variable, en fonction de la maladie en cause, de ses traitements, de la présence ou pas d'organes génitaux atypiques, de l'implication néonatale ou pubertaire de ces particularités. La plupart des DSD sont des maladies chroniques, qui ont des conséquences en termes de sexualité et de fertilité, et dont un des objectifs thérapeutiques doit être l'obtention d'une qualité de vie la meilleure possible.

Rarement, il est impossible de désigner le sexe du nouveau-né à la naissance, et quelques jours seront nécessaires avant de pouvoir inscrire le nouveau-né dans la case M ou F de l'état civil. Il est, selon une circulaire administrative¹, possible de laisser la case du sexe vide, mais la légalité de cette solution est mise en doute². Les parents peuvent, bien sûr, donner un prénom mixte, mais cette option est peu utilisée, les psychologues et pédopsychiatres, en France étant de surcroît réticents à ce que soient donnés des prénoms mixtes à des personnes qui auront peut-être, plus tard, une chirurgie des OGE, ou des questionnements identitaires.

Pourquoi la prise en charge des enfants DSD est-elle si médicalisée ? La question peut se poser. Un certain nombre de VDG s'accompagnent d'un risque d'insuffisance surrénalienne, engageant le pronostic vital de l'enfant s'il n'est pas traité.

1 - Circulaire 2011 ; voir article Marie-Xavière Catto

2 - Rapport du CE 2018,

Les VDG 46, XX : une cause principale

A la naissance d'un nouveau-né de sexe chromosomique féminin, le diagnostic est aisé, et le choix de sexe féminin dans la très grande majorité des cas. L'hyperplasie congénitale des surrénales (HCS), par déficit en 21-hydroxylase est une maladie bien connue, qui touche 50 enfants/an en France dans sa forme sévère. Elle fait l'objet d'un dépistage néonatal sur papier buvard. Il s'agit d'une maladie autosomique récessive. Deux hormones produites par la surrénale sont insuffisantes. La production excessive de testostérone en réponse entraîne une virilisation du fœtus féminin pendant la grossesse, avec, à la naissance, la découverte d'organes génitaux atypiques: le clitoris est gros et l'orifice vaginal n'est pas visible, implanté plus haut dans l'urètre, les grandes lèvres se sont fermées d'arrière en avant. Le défaut de production d'aldostérone se manifeste par un risque majeur de syndrome de perte de sel. Le diagnostic d'HCS doit être évoqué dès la naissance chez tout nouveau-né aux organes génitaux atypiques sans gonade palpée. Le diagnostic est urgent, du fait du risque de déshydratation et d'insuffisance surrénalienne aiguë. Quel que soit le degré de virilisation des OGE, en France, il n'y a pas de question de choix de sexe à la naissance. Le traitement de l'insuffisance surrénalienne est expliqué aux parents, il durera toute la vie. Les questions actuelles dans cette maladie tournent autour du timing de la chirurgie, qui ne présente aucune nécessité médicale. Si la plupart des équipes chirurgicales s'accordent pour ne pas faire de chirurgie clitoridienne (risque de séquelles sexuelles), la chirurgie d'abaissement du vagin reste pratiquée, en France, précocement, dans les deux premières années de vie. Nous pensons que cette chirurgie n'a aucune indication médicale avant que l'enfant ne soit en âge de comprendre et de consentir à une chirurgie sur ses organes génitaux. Un traitement médical bien conduit rend très rapidement l'apparence des organes génitaux subnormale ou habituelle. Une étude est en cours pour évaluer par des entretiens dirigés la façon dont les parents de petites filles HCS tolèrent l'apparence inhabituelle des OGE de leur fille.

Les VDG 46, XY : un éventail disparate

Le diagnostic génétique des enfants 46,XY porteurs de VDG n'est fait que dans un cas sur deux environ. Il est vraisemblable que des facteurs non génétiques soient aussi en cause.

Dans la plupart des cas, le canal urinaire, l'urètre, s'abouche à la base de la verge et non pas au bout, il s'agit d'un hypospade postérieur. Parfois un ou deux testicules ne sont pas descendus dans les bourses. Le plus souvent, l'aspect des OGE est très masculin et le choix de sexe à la naissance ne fait pas de difficulté.

De nombreuses questions se posent cependant : faut-

il prescrire des injections de testostérone préopératoires à un nouveau-né chez qui la chirurgie précoce n'a aucune nécessité médicale, si ce n'est celle d'uriner debout ? Faut-il faire cette chirurgie de mise en place de l'urètre au bout de la verge autour de 12-18 mois, comme actuellement, ou plus tard, lorsque l'enfant la demandera ? Il faut noter que cette chirurgie est grevée d'un taux élevé de complications post opératoires (30-50 %). Nous ne savons pas si surseoir à cette chirurgie précoce entraînerait une perte de chance (anatomique, fonctionnelle, psychologique) ? Notons cependant que des articles chirurgicaux récents semblent indiquer un taux plus faible de complications quand la chirurgie est précoce. Néanmoins, les questions qui restent en jeu sont celles du droit de l'enfant à disposer de son corps, et aussi de l'impact psychologique/sociétal associé au fait d'uriner assis chez un enfant d'âge scolaire, dans notre société si normée. Les VDG 46,XY sont parfois associées à une fonction gonadique qui s'altère avec le temps, la puberté peut être normale, mais rarement complète, et les personnes concernées sont souvent infertiles. L'opportunité de la préservation de la fertilité (spermogramme, biopsie testiculaire) se posera pour presque tous les enfants élevés dans le sexe masculin.

Le choix de sexe est une situation rare en pratique clinique (on ignore combien de cas/an) : la question se pose pour des enfants chez qui l'apparence des organes génitaux externes est tellement inhabituelle que la déclaration de sexe à l'état civil n'est pas possible à la naissance, et ceux dont l'apparence est non congruente avec le sexe génétique lorsqu'il a été recherché dans le cadre d'un diagnostic prénatal. Chez ces enfants, un choix de sexe est fait, en raison de la nécessité « sociétale » et l'on surseoit à toute chirurgie définitive, en attendant que l'enfant puisse participer à la décision sur les actes invasifs qui seront pratiqués sur son corps. La situation n'en demeure pas moins extrêmement compliquée. Faut-il se préoccuper de l'aspect des organes génitaux externes, de la présence ou non d'un utérus (dont la qualité est imprévisible à la naissance, mais porteur de potentielles possibilités de grossesse), des possibilités, avec un traitement médical et chirurgical, d'obtenir des OGE considérés comme conformes et permettant une sexualité que nous considérons comme ordinaire car conforme aux standards des hétérosexuels ? Doit-on attendre que l'enfant soit apte à être informé et à donner son avis sur toute prise en charge chirurgicale et ne faire qu'accompagner avec bienveillance et psychologie les parents dans l'éducation d'un enfant aux organes génitaux différents ? Quel est, par ailleurs, l'impact, sur l'identité sexuée, de l'imprégnation hormonale cérébrale pendant la grossesse ? Aucune de ces questions n'est actuellement résolue, ni même étudiée. La plupart des équipes sont d'accord avec l'abstention chirurgicale dans ces situations complexes : un certain nombre de ces enfants, s'ils sont déclarés dans le sexe féminin, se viriliseront à la puberté et certains présenteront une dysphorie de genre. S'il est exclu à ce jour de pratiquer

une gonadectomie, les indications et le timing du traitement médical/chirurgical reste discuté en réunion de concertation multi disciplinaire.

Depuis les années 1950, les décisions concernant le choix de sexe et la chirurgie génitale étaient guidées par la politique du choix de sexe « optimal », correspondant à une identité de genre stable, une bonne adaptation psychosociale et la possibilité d'une fonction sexuelle ordinaire. Cette approche avait comme postulats que l'identité de genre (c'est-à-dire l'identification de soi comme une fille/une femme ou un garçon/un homme) n'est pas établie à la naissance mais est surtout la résultante de l'éducation («nature vs nurture»), qu'une identité de genre stable et une bonne adaptation psychologique nécessitent que l'apparence des organes génitaux externes soit en adéquation avec le genre assigné dès le plus jeune âge. Une identité sexuée stable et la capacité d'une sexualité « ordinaire » seraient des prérequis à une vie de « bonne qualité ». Les défenseurs de cette approche pensaient que cette politique du choix de sexe appelait une adhésion totale à la décision de choix de sexe. Aussi, parfois, pour éviter l'incertitude du choix de sexe, certains détails étaient-ils dissimulés aux parents et à l'enfant. Ces pratiques sont vivement remises en causes depuis plusieurs années, sous l'impulsion de plusieurs associations de patients, à l'étranger comme en France.

Que savons-nous de la qualité de vie des patients DSD ?

DSD-LIFE est un projet multicentrique européen (16 pays), ayant inclus 1040 (sur 3100 approchés) participants porteurs de VDG, de plus de 16 ans, entre février 2014 et septembre 2015. La question du projet était : « notre prise en charge clinique assure-t-elle d'un point de vue subjectif une balance bénéfice-risque raisonnable et améliore-t-elle la qualité de vie ? »

Sur ces 1040 patients, seulement 252 avaient été opérés, les autres étaient porteurs de particularités chromosomiques incluses dans la classification des DSD.

Les résultats montrent que sur le plan chirurgical, il existe un impact négatif sur la qualité de vie de la chirurgie clitoridienne chez les femmes porteuses d'HCS, et un impact négatif de la gonadectomie chez les femmes 46,XY atteintes d'insensibilité aux androgènes. Si l'on observe les personnes 46,XY nées avec des OGE atypiques, toutes opérées dans l'enfance, un tiers se déclare non satisfait.

Cette étude a montré que la qualité de vie des personnes présentant une VDG est considérablement réduite dans le domaine des relations sociales et, dans certains pays, même moins bonne que celle des patients souffrant d'autres affections chroniques physiques ou mentales. Seulement un tiers de l'échantillon de cette étude (80 % d'entre eux ayant entre 20 et 64 ans) a déclaré avoir un

partenaire. Les conseils relatifs à la sexualité devraient donc faire partie des soins aux personnes ayant une VDG. La honte suscitée par la maladie, même invisible, l'inquiétude générée par le développement atypique des organes génitaux, le manque d'expérience sexuelle, les difficultés à fonder une famille peuvent influencer ces résultats.

Les évolutions souhaitées

La prise en charge des personnes porteuses de VDG devrait passer par un réseau de professionnels regroupés en Centre de Référence des Maladies Rares dédié aux VDG, comme le projet de loi en discussion cherche à l'organiser de manière systématique. Quatre centres sont structurés en France. Nous espérons convaincre la communauté médico-chirurgicale qui prend en charge ces enfants que seul un motif médical, c'est-à-dire la mise en jeu du pronostic vital, ou des souffrances physiques, peut justifier une intervention chirurgicale précoce, et non plus le souci de conformer l'apparence esthétique des organes génitaux aux représentations sociales. Il nous semble nécessaire d'informer et de recueillir le consentement explicite, libre et éclairé, de la personne concernée, même mineure, et donc le cas échéant, d'attendre qu'elle soit en état de participer à la décision, d'apprécier si l'acte envisagé lui paraît justifié et surtout de dire si elle le souhaite.

**Claire Bouvattier, Lise Duranteau,
Laurence Brunet & Hermine Parker**

Pour en savoir plus

- Magritte E. *Working together in placing the long term interests of the child at the heart of the DSD evaluation*, J Ped Urol, 2012, 8:571-575.

- Cools M, Nordenström A, Robeva R, Hall J, Westerveld P, Flück C, Köhler B, Berra M, Springer A, Schweizer K, Pasterski V; *COST Action BM1303 working group*. Nat Rev Endocrinol, 2018, 14(7):415-429.

La loi de bioéthique et les intersexes

Marie-Xavière Catto

Maîtresse de conférence en droit public à l'université de Paris I panthéon Sorbonne, ISJPS.

1. Une question nouvelle dans le cadre des lois de bioéthique. La révision des lois de bioéthique a donné au législateur l'occasion d'intervenir, pour la première fois, sur les questions posées en éthique médicale par le sexe des personnes. Dès 1955, Aurel David avait interrogé la licéité des actes portant sur le corps humain lorsqu'ils auraient eu pour effet de changer le sexe d'une personne¹. C'est sous cet angle que l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, en 1989, avait envisagé la question, décidant néanmoins d'écarter le sujet car le législateur craignait une sorte d'appel d'air lié à son intervention². Inexistante dans les trois lois de 1994, la question du sexe -entre temps réglée, au sujet des personnes trans, dans la loi de 2016³, - est réintroduite dans le projet actuel au sujet, cette fois, des opérations médicales sur les enfants intersexués.

2. La restriction du champ de la question intersexe aux aspects médicaux. La question intersexe a été incluse dès les travaux préparatoires à la loi de bioéthique en cours de révision. Dans la Lettre de mission adressée au Conseil d'État, le 6 décembre 2017, le premier ministre demandait à l'institution, au titre des six thématiques que la loi devrait aborder, de traiter de « la situation des enfants intersexes sur le plan biomédical et juridique ; la question de la mention du sexe à l'état civil et celle des traitements médicaux d'assignation sexuelle »⁴.

1 - David A., *Structure de la personne humaine*, Paris, PUF, 1955 : l'interrogation sur la licéité comprend deux volets : comme destruction des moyens habituels d'identification, p. 15, ou comme une technique nouvelle, comme l'insémination artificielle ou la parthénogénèse, p. 16.

2 - Avant-projet sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, Rapport de présentation, doc. dactyl., 1989, p. 45 (accessible au CRDM, « Dossier bioéthique ») : le transsexualisme y est présenté comme un sujet nouvellement abordé par les travaux préparatoires à la loi, mais sur lequel il convient de ne pas légiférer, car « si la loi est permissive, on peut redouter son effet d'entraînement conduisant à étendre au-delà du transsexualisme vrai les demandes de changement de sexe ». Une étude de faisabilité intégrait toutefois la question à la loi, en 1990, mais les travaux postérieurs l'ont rejetée, avançant plusieurs arguments dont celui-ci, OPECSST, Sérusclat F., *Sciences de la vie et droits de l'homme : bouleversement sans contrôle ou législation à la française?*, Economica, Paris, 1992, p. 16.

3 - Du moins, pour ce qui relève du changement de sexe à l'état civil, Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle.

4 - Conseil d'État, *Rapport du 28 juin 2018. Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?*, la Doc fr., 2018, annexe, p. 217. Nous nous référons à la version en ligne du rapport. La pagination n'est pas la même dans la version publiée.

Le Conseil d'État s'est prononcé sur ces questions en dissociant les aspects civils, peu développés et presque évacués des travaux par la suite, des aspects médicaux. Brève, son intervention sur son volet civil est néanmoins importante : il estime que les dispositions de la circulaire qui permettent de surseoir à la déclaration du sexe de l'enfant dans le délai d'un ou deux ans « pourraient être regardées [...] comme entachées d'illégalité »⁵ et par conséquent, il suggère de maintenir cette possibilité de report mais de l'établir au niveau législatif⁶. Cette proposition a ensuite disparu des travaux avant d'être reprise au cours du débat parlementaire, afin de prévoir un report de 3 mois dans le cas d'indétermination. Le rapporteur a alors répondu que « ce n'est pas parce que l'on allongera le délai de trois mois que la volonté d'assigner un sexe n'aboutira pas rapidement à la réalisation d'actes thérapeutiques »⁷. Il semble en effet que, tant que la mention du sexe demeure requise sur les actes d'état civil, il serait plus opportun, au moment de la naissance, de maintenir les intersexes dans le droit commun, les déclarer comme homme ou femme dans les délais prévus, et remettre en cause les opérations indépendamment des aspects civils, afin d'éviter toute stigmatisation. Une fois le sexe physiologique mieux défini (selon des catégories binaires ou non) et la volonté de la personne exprimée, il devrait être possible, en cas de choix distinct de l'assignation initiale, de faire disparaître cette spécificité si la personne le requiert⁸.

Le Conseil d'État ne développe pas davantage ces éléments. Il estime que la question de l'identité de genre et de la mention

5 - CE, *ibid.*, p. 131. Cela nous semble relever de l'euphémisme, dans la mesure où l'article 57 impose la mention d'un sexe dans l'acte de naissance et que la circulaire prévoit la possibilité de ne rien inscrire.

6 - CE, *ibid.*, p. 21, 131. Dans le même sens, CNCDH, *Avis du 19 nov. 2019 sur les 30 ans de la Convention internationale relative aux droits de l'enfant*, p. 12.

7 - J.-F. Eliaou, *2^e séance du 8 oct. 2019, p. 8722*, répondant en première lecture à l'Assemblée nationale à l'initiative du député R. Gérard.

8 - L'apparition de la rectification sur l'acte intégral est vécue comme particulièrement violente pour les personnes (Sénat, *Rapport d'information n°441*, M. Blondin et C. Bouchoux, *Variations du développement sexuel : lever un tabou, lutter contre la stigmatisation et les exclusions*, 2017, p. 180-181). Il serait néanmoins possible de procéder à l'annulation pure et simple des actes par voie judiciaire, ce qui a été effectué, au nom de l'intérêt de l'enfant (la protection de sa vie privée notamment), par TGI Toulon, 7 déc. 2012, n° 17/03602, *AJ Famille* 2018, p. 121 et par TGI Versailles, 12 nov. 2019, n° RG 19/05947, non publiée (je remercie Me Clélia Richard d'avoir bien voulu me communiquer cette décision). Voir sur ce point Brunet L., « La mention du sexe à l'acte de l'état civil : enjeux et chausse-trappes », in *Endocrinologie périnatale*, John Libbey Eurotext, à paraître 2020.

Si cette option était rejetée au profit de celle qui tend à conserver une case vide (solution qui nous paraît plus stigmatisante pour les enfants), il serait possible d'annexer à la déclaration de naissance un document diagnostic sur l'indétermination sexuée de l'enfant, et que son remplissage postérieur ne laisse aucune trace sur l'acte (ce qui pourrait être prouvé par l'annexe. Pour un exemple de document annexé dans un autre cadre, décret n°2004-1159 du 29 octobre 2004, art. 10).

d'un troisième sexe à l'état civil relève de problématiques étrangères à la bioéthique et donc se concentre sur l'aspect médical⁹. Il traduit par la terminologie retenue l'angle médical de son intervention : non « personnes intersexes » mais « variations du développement génital »¹⁰. Il est en outre probable que les questions historiques de répartition des compétences aient eu une influence sur cette restriction puisque les actes d'état civil, pourtant administratifs, relèvent du juge judiciaire¹¹. Le CE évalue ensuite à l'aune des principes applicables en droit de la bioéthique la question des opérations précoces effectuées sur les enfants, ce qui le conduit à remettre en cause leur légalité.

3. Reprise et disparition de la question. La Mission d'information de l'Assemblée nationale, dans son rapport¹², reprend pour l'essentiel les analyses du Conseil d'État sur la question : son volet civil est totalement écarté et son raisonnement juridique relatif à la prise en charge médicale est repris, sans condamnation claire des opérations sur les nouveau-nés. Le rapport de l'OPECST rendu quelques mois plus tard évacue complètement la question intersexe : elle n'est envisagée ni dans ses aspects civils, ni dans ses aspects médicaux. Elle disparaît enfin totalement du projet de loi, déposé par le Gouvernement, celui-là même qui avait l'avait incluse dans la lettre de mission relative à la révision des lois de bioéthique annoncée, sans que cette exclusion n'ait été justifiée. Elle est par conséquent également totalement absente de la riche étude d'impact qui accompagne le projet.

Que s'est-il passé entre temps ? Rien juridiquement, sinon vraisemblablement un certain nombre d'interventions émanant de médecins et de psychanalystes s'exprimant contre les analyses juridiques du Conseil d'État¹³. Ceux-ci défendent les opérations précoces sur les nouveaux nés, auxquels ils lient toute construction possible de l'identité

chez l'enfant : le sexe déterminant serait le sexe d'élevage, qui doit être indubitable aux yeux de l'entourage afin de permettre une construction sexuée cohérente, et cette conviction devrait s'appuyer sur des opérations précoces, avant 2 ans¹⁴.

Ces opérations sont aujourd'hui interrogées¹⁵. Afin de préciser ce dont il est question, il nous faut revenir sur les pratiques et les raisons de cette contestation.

4. L'intersexuation : définition et fréquence. Les personnes sont dites intersexuées lorsque les différents critères du sexe n'apparaissent pas selon les degrés de développement les plus statistiquement fréquents ou ne correspondent pas entre eux, contrairement à ce qui se produit le plus souvent (conduisant à des personnes sexuées comme femmes ou sexuées comme hommes). Le terme de variation est privilégié à la fois parce qu'il ne relève pas de l'identification subjective (comme intersexe), qu'il n'est pas pathologisant (comme « désordre du développement »), tout en disant l'atypie¹⁶. La terminologie nous semble néanmoins comporter une limite : elle occulte le fait que le corps de chaque personne exprime également des variations du développement sexué, rendues typiques par certains traits fréquemment constatés et regroupés dans des catégories dites « hommes » et « femmes ». Il semblerait ainsi plus juste de parler de variation du développement sexué moins fréquentes, ce qui permettrait de rappeler que les variations plus fréquentes sont aussi des variations.

Pour reprendre la définition donnée par le Conseil d'État, l'intersexuation vise des

« situations médicales congénitales caractérisées par un développement atypique du sexe chromosomique (ou génétique), gonadique (c'est-à-dire des glandes sexuelles, testicules ou ovaires) ou anatomique (soit le sexe morphologique visible). Les personnes nées avec de telles variations des caractéristiques sexuées sont parfois qualifiées d'« intersexes » ou « intersexuées ». »¹⁷

Il arrive, rarement, que ces variations atypiques soient liées à des pathologies, notamment en cas d'hyperplasie congénitale des surrénales lorsque celle-ci s'accompagne d'une perte de sel qui peut mettre en jeu le pronostic vital de l'enfant. Mais dans la grande majorité des cas, il n'y a aucune pathologie et un enfant en parfaite santé naît, ce dont tout le monde pourrait se réjouir. Néanmoins cet enfant n'est pas accueilli comme un « très beau petit intersexué » par les services médicaux et les parents, ceux-ci vivant l'annonce de l'intersexuation comme un évènement traumatisant

9 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 132. Plus récemment, le CCNE a également estimé « son apport limité » sur l'aspect civil, renvoyant au rapport du Sénat de 2017, CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 8-9.

10 - CE, [ibid.](#), p. 132.

11 - Le décret du 20 sept. 1792, puis la loi du 28 pluviôse an VIII (17 février 1800) confie aux communes et plus précisément aux maires et adjoints la fonction administrative municipale de tenue de l'état civil, *Bulletin des lois de la République française*, 1800-01, S. III, XIII (fonction restreinte aux maires par la loi du 11 mars 1803). Néanmoins, les dispositions générales relatives aux actes d'état civil (art. 34 à 54 du Code civ. de 1804) en font une compétence des tribunaux de première instance (voir également l'article 326 c. civ.).

12 - AN, Mission d'information, [Rapport d'information n°1572, Touraine J.-L., Renouveler les lois de bioéthique. Quels progrès ? Quelle dignité ? Quel humanisme ?](#), 2019.

13 - C. Flavigny et M. Fontanon-Missenard, « [Pourquoi l'avis du Conseil d'État sur les enfants ni garçon, ni fille nous inquiète](#) », *Le Figaro*, le 17 mai 2019. Les auteurs reprennent l'idée de Money selon laquelle c'est sur les organes génitaux que devait se calquer le sexe d'élevage, et c'est ainsi que sont justifiées les opérations aujourd'hui, cf. Brindusa Hordusa D., Gay C.-L., Mouriquand P., « Chapitre 38. Disorders of Sex Development majeurs », in Jouve J.-L., Mure P.-Y., *Urgences chirurgicales de l'enfant*, Rueil-Malmaison, Doin éditeurs, 2012, p. 286 (« l'urgence en période néonatale est d'établir un diagnostic, d'assigner un sexe d'élevage et d'établir un plan thérapeutique le plus tôt possible pour éviter une période trop longue d'incertitude pour les parents »). Surtout, une lettre ouverte adressée par E. Sapin, qui a ensuite été publiée dans *Le Monde* du 5 juillet 2019, « [L'absence systématique d'intervention chirurgicale précoce aurait de graves conséquences](#) », signée par 24 professeurs de médecine et 116 autres professionnels.

14 - *Ibid.* Plus largement, sur ce paradigme et sa réception en France, voir M. Raz, « La médicalisation précoce de l'intersexuation. Genèse d'un paradigme », in Brunet L., Catto M.-X., Mazaleigue J. (dir.), *Identités sexuées. Apparences, corps et pratiques*, Paris, Mare&Martin, à paraître en 2020.

15 - Par ex., « l'endocrinologie et la chirurgie sont-elles indispensables pour aider à la construction subjective de l'identité sexuelle ? », CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 15.

16 - CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 13.

17 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 129.

à résoudre de toute urgence¹⁸. Le constat était déjà fait il y a trente ans¹⁹, rien n'ayant été fait pour se réjouir de la naissance d'un enfant en bonne santé, ce que le CCNE regrette, leur « accueil inconditionnel » étant l'objectif à atteindre²⁰.

Les personnes intersexuées recouvrent, d'après la définition mentionnée, toutes ces variations atypiques, mais toutes ne sont pas perçues à la naissance. Cela explique le différentiel des chiffres avancés (certains évaluant leur fréquence en centièmes, d'autres en millièmes²¹), ceux-ci n'évaluant pas les mêmes cas. Comme le constate encore le CCNE, le corps médical avance un ordre de grandeur de 0,2‰ quand les associations de personnes intersexuées retiennent 2%²². Il précise ensuite que le chiffre des 0,2 ‰ dénombre les personnes auxquelles « il ne peut être assigné de sexe à la naissance »²³, quand les *pourcentages* sont avancés pour décrire *l'ensemble des variations atypiques, perçues ou non à la naissance*. Il nous semble par conséquent important de le préciser : il existe un nombre important de personnes qui connaissent des variations atypiques mais toutes ces personnes ne sont pas opérées à la naissance. Seules les personnes *intersexuées perçues* à la naissance le sont, et ces pratiques sont débattues dans le cadre de cette loi.

5. Les actes médicaux réalisés. Des parlementaires ont réintroduit le sujet des personnes intersexuées dès la discussion générale²⁴. Le caractère hautement discuté des pratiques médicales a été mentionné et plusieurs d'amendements ont été déposés afin de réintroduire le sujet dans la loi. Ils ont présenté et rappelé les actes réalisés aux autres parlementaires pour les inviter à prendre leurs responsabilités. Au cours de la discussion générale, B. Lachaud explique :

« De quoi s'agit-il exactement ? De transformations du corps qui sont des actes invasifs et définitifs entraînant de graves souffrances physiques et psychologiques, à vie, pratiquées sur de tout petits

enfants, y compris des nourrissons : ablation de gonades ou d'utérus jugés en trop, construction ou dilatation de vagins jugés trop petits, réduction de clitoris jugés trop grands, redressement de pénis jugés tordus, prescription d'hormones sexuelles, hormonothérapie de substitution à vie, et j'en passe... Des organes sont amputés. Dans nos hôpitaux, on opère un enfant pour qu'il urine debout, car c'est ainsi que les garçons doivent uriner. Dans nos hôpitaux, on réduit le clitoris d'une enfant ou on agrandit son vagin par bougirage, car c'est ainsi que les filles doivent avoir des rapports sexuels. Sans leur consentement, bien entendu, étant donné leur âge. Cela semble impensable au XXI^e siècle. C'est pourtant ce qui se produit quotidiennement. »²⁵.

Le bougirage désigne la pratique qui fait suite à la création artificielle d'un trou dans l'organisme alors qu'il n'en comporte pas. Artificiel, l'orifice se referme s'il n'est pas maintenu ouvert (on connaît ce phénomène avec les boucles d'oreille par exemple). Appliqué à la création d'un vagin, le bougirage permet de le maintenir ouvert. Sur demande des médecins, les parents mettent donc une « bougie » à leur enfant, lorsqu'on assigne les intersexes en filles²⁶, pour leur permettre d'être plus tard pénétrées (conformément aux représentations d'un « rapport hétérosexuel normal »). Si la pratique semble avoir disparu des principaux centres de référence²⁷, un trou est tout de même créé mais, comme il se referme (faute d'ouverture régulière), il devra le plus souvent être rouvert à la fin de la puberté. Cet élément parmi d'autres explique le caractère répété et prolongé des opérations, « une intervention précoce est rarement ponctuelle et peut impliquer une lourde médicalisation du corps de l'enfant avec, souvent, de multiples traitements invasifs et/ou opérations tout au long de l'enfance, selon sa croissance et sa puberté »²⁸.

Le retour de la question à l'Assemblée nationale a conduit le législateur à intervenir sur le sujet pour la première fois. Celui-ci a refusé de condamner les opérations (I) mais accepte de mieux les encadrer, en limitant le nombre de centres prenant en charge l'intersexuation (II).

I- Le refus de condamner les opérations sur les nouveau-nés

6. L'analyse des principes généraux du droit médical conduit le Conseil d'État, une fois appliqués à l'intersexuation, à demander un report des opérations sur les enfants (A), proposition rejetée par le législateur (B).

A- La remise en cause des opérations par le Conseil d'État

7. La remise en cause des opérations précoces, deux fondements. Le Conseil d'État rappelle dans son rapport

.....

18 - Sur ce point, voir CCNE, [avis n°132](#), p. 14. « L'ambiguïté sexuelle du nouveau-né est une urgence médicale et/ou chirurgicale qui implique une prise en charge rapide et rationnelle », Sultan C., et al., « Exploration d'une ambiguïté sexuelle néonatale », *Immuno-analyse & Biologie Spécialisée*, 2001, Vol. 16, n°2, p. 110 (souligné dans le texte). C'est encore sous la forme de l'urgence que la question est traitée, comme en témoignent les titres des publications y consacrant des chapitres, comme Jouve J.-L., Mure P.-Y., *Urgences chirurgicales de l'enfant*, Rueil-Malmaison, Doin éditeurs, 2012.

19 - « L'ambiguïté des organes génitaux externes d'un enfant est toujours une situation affligeante pour ses parents. Elle risque d'être pour le patient, la source de souffrances psychologiques durant sa vie entière », Pellerin D., et al. « La chirurgie de l'ambiguïté sexuelle: expérience de 298 cas », *Bull. Acad. Nat. Med.*, 1989, vol. 173, n°5, p. 555.

20 - CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 30.

21 - Pour un constat récent (mais il est permanent...) de confusion dans les chiffres, cf. R. Gérard, [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 2](#) p. 612 ; Sénat, [Rapport n° 237 \(2019-2020\) de C. Imbert, M. Jourda, O. Henno et B. Jomier, fait au nom de la commission spéciale, déposé le 8 janvier 2020](#), p. 244.

22 - CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 5.

23 - CCNE, [Ibid.](#), p. 12.

24 - J.-L. Touraine, JOAN, [1^e séance du 24 sept. 2019](#), p. 7856 ; L. Romeiro-Dias, p. 7961 ; S. Pinel, p. 7974 ; B. Lachaud, p. 7976 ; D. Obono, JOAN, [2^e séance du 24 sept. 2019](#), p. 7988.

25 - Lachaud B., JOAN, [1^e séance du 24 sept. 2019](#), p. 7976.

26 - Pour une description, voir Lamarre C., « [Nous sommes des merveilles](#) », *Nouvelles questions féministes*, vol. 27, n°1, 2008, p. 26.

27 - [Selon les informations de Claire Bouvattier sur ce sujet](#).

28 - DDD, [avis 18-21, 2018](#), p. 33.

les principes applicables concernant les conditions de légalité des atteintes à l'intégrité corporelle des personnes selon le droit médical général. Celles-ci sont pénalement justifiées à trois conditions : le but thérapeutique pour la personne qui subit l'atteinte, la proportionnalité de l'atteinte et le consentement. Ce cadre permet en effet la réalisation de toute opération dès lors qu'elle soigne, sans que le législateur n'ait à intervenir. Si aucun but thérapeutique pour la personne n'est poursuivi, les médecins sont susceptibles de poursuites pénales, sauf autorisation expresse par le législateur, ce qu'il a fait pour le don du sang (1952), l'IVG (1975), le don d'organes (1976), l'expérimentation (1988), la stérilisation (2001), etc. En l'absence d'un texte autorisant les médecins à assigner un sexe à des enfants, les principes rappelés s'appliquent. Or le Conseil d'État conteste tant le caractère thérapeutique et proportionné des actes que l'absence de consentement. Si son raisonnement tend à inclure dans la nécessité médicale des éléments relatifs au consentement²⁹, il distinguait les notions en rappelant que « le consentement du patient à un acte médical ne constitue pas un fait justificatif d'une atteinte à l'intégrité corporelle et ne dispense pas le médecin d'éventuelles poursuites si l'intervention du médecin ne revêt pas une nécessité médicale au sens de l'article 16-3 du code civil »³⁰. La responsabilité pénale des médecins pourrait donc être engagée sur ce fondement.

8. La contestation du caractère thérapeutique et proportionné des actes. Selon le Conseil d'État (qui reprend sur ce point les données médicales)³¹, si l'écart physiologique par rapport à la norme peut être constaté, dans de nombreux cas, cette variation n'entraîne aucune complication médicale. Dans ces cas il s'agit simplement de « conformer, sur le seul plan anatomique, les organes génitaux aux représentations du masculin et du féminin »³². Le but thérapeutique est donc contesté. Or si la difficulté sociale est bien compréhensible, en raison de l'importance du sexe comme composante de l'identité dans notre société, le Conseil d'État refuse de soigner l'angoisse et le malaise des parents par des chirurgies sur l'enfant, exigeant que, dès lors que des critères sociaux déterminent l'opération, celui-ci

soit mis en situation d'exprimer une souffrance, condition du caractère thérapeutique de l'acte³³.

Dans le sens de cette prise de position, il est possible de constater que la défense des opérations par certains médecins ou psychanalystes s'appuie sur l'idée que « l'enfant ne grandit qu'en tant que «garçon ou fille» »³⁴. Pourtant, l'opération ne conditionne pas la croissance des enfants, qui, sans opération, vont continuer à grandir. En matière de croissance « psychique », de construction identitaire, les auteurs rappellent que « tout enfant, même né sans malformation, est confronté à l'enjeu complexe de l'appropriation de son sexe »³⁵. Or aucune étude n'a prouvé que l'assignation physique la permettait. Tout au contraire, pour les personnes intersexuées, pourtant assignées, les changements de sexe postérieurs sont fréquents³⁶. Certains parlementaires ont rappelé les regrets des personnes qui ne se reconnaissent pas dans le sexe d'assignation³⁷. Sur ces sujets, les études scientifiques sérieuses manquent et il n'y a pas de consensus en matière de prise en charge entre les professionnels³⁸. En outre, cette construction psychique du sexe peut être mise en échec malgré l'absence de discordance entre les différents éléments physiologiques auxquels on rattache le sexe, comme le prouve chaque jour l'existence des trans, ou aujourd'hui des personnes qui revendiquent de sortir du système binaire. L'incohérence entre les éléments physiques sexués est parfois choisie par les individus. En outre, l'absence de correspondance entre le sexe d'état civil et les organes génitaux, antérieurement induite par le refus du système juridique de prendre en compte le changement physiologique de sexe par les trans, est, depuis la loi justice au XXI^e siècle, positivement admise

.....

33 - CE, *Ibid*, p. 135.

34 - C. Flavigny et M. Fontanon-Missenard, « [Pourquoi l'avis du Conseil d'État sur les enfants ni garçon, ni fille nous inquiète](#) », *Le Figaro*, le 17 mai 2019. Dans le même sens, A. Faix, responsable du comité d'andrologie et de médecine sexuelle à l'Association française d'urologie, « [Une personne intersexue dépose plainte contre les médecins qui l'ont opérée pour "devenir" homme](#) », dans 20 minutes, le 26/11/17.

35 - C. Flavigny et M. Fontanon-Missenard, *Ibid*.

36 - Une étude comprenant 1040 participants a récemment évalué les demandes de changement de sexe selon les cas d'intersexuation. Elle révèle ainsi (c'est le cas le plus fréquent), que « the literature on testosterone synthesis deficiencies, such as 5-a-reductase deficiency-2 (5-a-RD-2) and 17-b hydroxysteroid dehydrogenase-3 (17-b-HSD-3), showed gender changes in approximately 50% of cases », Kreukels BPC, Köhler B, et al., « [Gender Dysphoria and Gender Change in Disorders of Sex Development/Intersex Conditions: Results From the dsd-LIFE Study](#) », *J Sex Med.* 2018 May;15(5), p. 778 (nous soulignons). Dans le même sens, « Le mauvais sexe est assigné à l'enfant dans 8,5 % à 20 % des cas, voire 40 % (en fonction des catégories de « DSD » prises pour base des rares études), c'est-à-dire que ces enfants finissent par rejeter le sexe qui leur a été assigné 26 (Tamar-Mattis 2012, voir aussi Fausto-Sterling 2012: 91-94) », E. Schneider, [Les droits des enfants intersexes et trans' sont-ils respectés en Europe ? Une perspective, nov. 2013, éditions du Conseil de l'Europe](#), p. 33.

37 - A. Touraine et R. Gérard, [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 2](#) p. 611.

38 - Sénat, [Rapport 2017 précité](#), p. 56 ; CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 132 ; Sénat, [Rapport n° 237 \(2019-2020\) précité](#), p. 242.

.....

29 - Les deux sont parfois distingués (la nécessité médicale pouvant justifier de déroger à l'inviolabilité du corps, CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 133), mais il définit la pathologie comme une variation accompagnée d'une souffrance, suggérant que l'absence de souffrance fait obstacle à son existence, ce qui nous semble contestable. Il nous paraît plus pertinent de distinguer les deux : l'existence d'une pathologie, seule susceptible de rendre thérapeutique l'activité médicale, lorsqu'elle ne relève pas de la psychiatrie, ne dépend pas du vécu des personnes. Une personne peut avoir un cancer sans en souffrir (donc le but thérapeutique est indépendant de la souffrance). Il est possible de suivre le raisonnement concernant non le but thérapeutique (défini indépendamment du vécu), mais la proportionnalité des atteintes, car l'adhésion, donc le ressenti du patient, peut conditionner le succès des traitements dispensés (ce que le CE suggère, p. 137 et p. 140), renforçant les bénéfices.

30 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 138.

31 - [Voir dans le même sens, dans ce dossier, la contribution de C. Bouvattier](#) qui conteste à plusieurs reprises dans son article la nécessité médicale des opérations.

32 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 134.

par le système juridique³⁹. Pourquoi dès lors prendre un tel risque et faire subir des opérations aux enfants ? Faute de but thérapeutique avéré, le Conseil d'État estime que

« les traitements qui ont uniquement pour finalité de favoriser la construction identitaire des enfants sur lesquels ils sont mis en œuvre, dans la mesure où une incertitude demeure sur l'aptitude des actes envisagés à poursuivre un tel objet, ne répondent pas à une telle exigence [de motif médical très sérieux] »⁴⁰.

Or, pour favoriser la construction identitaire des enfants, ce qui n'est en rien avéré, leurs corps et leur intégrité sont atteints. Sur un plan purement médical, il est possible de défendre que ces opérations, dont la finalité thérapeutique est douteuse, constituent en revanche indubitablement des atteintes très importantes à l'intégrité de corps parfaitement sains, risquant d'altérer les capacités (physiques, sexuelles, psychiques) de personnes en bonne santé. La CNCDH constate de son côté que

« c'est pour les faire rentrer dans une « norme » que l'on opère les nouveau-nés intersexués. Ces actes chirurgicaux sont réalisés alors même que la HAS constate la fréquence de complications postopératoires des chirurgies génitales »⁴¹.

Assigner une identité sexuée et imposer la binarité des sexes ne poursuit pas de but thérapeutique. C'est l'état civil qui assigne une telle identité et il n'a jamais prétendu le faire pour le bien être des personnes (mais bien pour leur assigner un statut et déterminer leurs droits). Ce n'est que lorsque cette sexuaction forcée de toutes les personnes par l'acte d'état civil a rendu certaines d'entre elles malades que leur permettre de changer de sexe a été perçu comme un droit, une protection de leur vie privée. Ni l'état civil ni la médecine n'ont de but thérapeutique dans le cadre de ces assignations, mais uniquement celui d'assigner des places et des fonctions, historiquement différenciées, aux hommes et aux femmes.

9. Une critique des opérations fondée sur l'absence de consentement. Le Conseil d'État estime que, en l'absence de nécessité médicale, le consentement personnel de

39 - Entre 1952 (première opération trans mondialement médiatisée, qui fut le point de départ des recours à la chirurgie à l'étranger) et 1992 (admission du changement de sexe à l'état civil), la discordance était imposée par la jurisprudence qui refusait de prendre en compte à l'état civil le changement de sexe physiologique. Depuis la [loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016](#) de modernisation de la justice du XXI^e siècle, des personnes peuvent (sans ce que soit une contrainte) avoir un corps à la morphologie partiellement incohérente au regard des stéréotypes des hommes et des femmes et du sexe à l'état civil. Il est possible d'être une femme avec un pénis, un homme sans pénis, etc., et que cela soit un choix. Certains sont socialement perçus comme homme ou femme avec un traitement hormonal et sans opération, et cela leur convient. Il est possible de le comprendre, car malgré les stéréotypes sociaux et leur violence (qui justifie les préoccupations des médecins et l'angoisse des parents), les personnes qui voient nos organes génitaux au cours de l'existence ne sont, généralement, pas si nombreuses, donc il est possible de vivre avec un corps « incohérent » au regard des stéréotypes d'hommes et de femmes.

40 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 139. Sur l'ignorance par les médecins des conséquences de leurs propres pratiques, [Rapport du Sénat précité](#), 2017, p. 186.

41 - CNCDH, [Agir contre les maltraitances dans le système de santé : une nécessité pour respecter les droits fondamentaux](#), 22 mai 2018, p. 32-33.

l'enfant doit être requis. Pour aboutir à cette conclusion, il souligne que la décision des parents est la seule qui compte actuellement, puisqu'un nourrisson n'est pas à même de consentir, et que seuls ses parents exercent ce droit pour lui. Or ce système est contestable.

D'une part, parce que l'exigence de consentement éclairé (posée par L. 1111-4 CSP⁴²) n'est jamais respectée lorsqu'elle est exercée par les détenteurs de l'autorité parentale. D'abord, la dimension aléatoire des lieux d'accouchement implique une absence fréquente d'expertise des équipes dans lesquelles ces enfants naissent (par hasard), donc la compétence forcément limitée des médecins ne permet pas une information garante du caractère éclairé du consentement⁴³. Ensuite, plus fondamentalement, en l'absence d'études scientifiques, donc dans l'incertitude, les parents en fait ne peuvent jamais consentir de manière éclairée⁴⁴ car ils ne peuvent savoir à quoi ils consentent. Tirant les conséquences logiques de ses propres prémisses, le Conseil d'État en déduit, *pour que de telles opérations ne soient pas effectuées*, qu'il faut imposer le passage par des centres de référence :

« il serait opportun, afin de s'assurer que des traitements ne présentant pas une nécessité médicale ne soient pas mis en œuvre avant que l'enfant soit en état d'exprimer sa volonté et de garantir un accompagnement psychologique des parents, d'orienter les familles des nouveau-nés présentant les variations les plus marquées vers un nombre limité d'établissements disposant de compétences pluridisciplinaires en la matière »⁴⁵.

Il faut ainsi diriger les parents vers certains établissements de santé à même de les accompagner (leur détresse devant être prise en charge par d'autres moyens qu'en intervenant sur le corps de leur enfant). Le Conseil d'État précise que, si des traitements intrusifs sont ensuite envisagés, ils devraient être limités aux centres de référence et les traitements qui seraient plus légers devraient néanmoins être discutés en leur sein⁴⁶.

D'autre part, quand bien même le consentement des parents pourrait être éclairé, le CE estime que ce n'est à personne d'autre que l'intéressé de consentir à ces opérations, dans la mesure où elles « portent gravement atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant ». Le principe d'inviolabilité du corps humain affirmé à l'article 16-1 du Code civil, implique le consentement de l'intéressé pour toute atteinte à son

42 - « Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne ».

43 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 141.

44 - CE, [ibid.](#), p. 141 : « peu d'études portent sur le suivi des personnes concernées tout au long de la vie, ce qui ne permet pas d'appréhender de manière satisfaisante l'évolution de leur état de santé et, notamment, des résultats à long terme des traitements dont elles ont pu faire l'objet ». Le CE invite par conséquent à favoriser les travaux de recherche. Le ministère lui-même relève, dans la question formulée au CCNE, un « contexte d'incertitude scientifique, liée à la rareté des études disponibles, et d'absence de consensus », CCNE, avis n°132 du 27 nov. 2019, p. 9.

45 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 141.

46 - CE, [ibid.](#), p. 141-142.

intégrité⁴⁷. L'article 16-3 de son côté affirme qu' « il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ». Enfin, l'article R. 4127-41 du Code de la santé publique dispose qu' « aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et, sauf urgence ou impossibilité, sans information de l'intéressé et sans son consentement ». Il estime ainsi souhaitable, afin de conférer un effet utile aux dispositions qui associent le mineur à la décision, d'attendre, précisément pour pouvoir l'associer. Aussi,

« lorsque l'intervention est justifiée par le souci de conformer l'apparence esthétique des organes génitaux aux représentations du masculin et du féminin afin de favoriser le développement psychique et social de l'enfant, le Conseil d'état estime qu'il convient d'attendre que le mineur soit en état de participer à la décision »⁴⁸.

Le Défenseur des droits concluait également son avis sur le fait d'envisager systématiquement de différer les opérations pour pouvoir recueillir l'avis de l'enfant lui-même⁴⁹, comme la CNCDH⁵⁰. Cette position a encore été défendue par le CCNE : dans un contexte d'incertitude scientifique, « la décision relative à ces interventions, lorsqu'elles ont un caractère irréversible et qu'elles suppriment ou modifient de manière substantielle un organe sexuel, ne devrait, en principe, être prise que par les personnes concernées, une fois qu'elles sont en capacité de faire un choix éclairé »⁵¹. Il envisage ainsi, faute de bénéfice certain pour les personnes des interventions, un report à l'âge adulte⁵², mais rejette toute modification du Code civil pour l'affirmer⁵³. L'Assemblée nationale en première lecture a, de son côté, refusé d'interdire les opérations, suivie sur ce point par le Sénat⁵⁴.

B- Le refus de les interdire par le législateur

10. La réintroduction de la question des opérations devant la Commission spéciale. La question des opérations est réintroduite par la députée D. Obono qui demande, au moment de l'audition des ministres, à Mme la ministre de la santé, A. Buzyn, d'expliquer l'absence de la question dans le projet de loi de bioéthique, en soulignant que la PMA n'est pas une question nouvelle, puisque les techniques existent⁵⁵. Devant la Commission spéciale, A. Buzyn a estimé que

« La question des enfants intersexes ne relève pas, à proprement parler, de la bioéthique, car ils font l'objet d'une intervention chirurgicale standard qui n'implique pas une nouvelle technique, un progrès scientifique. La prise en charge médicale précoce des enfants présentant des variations du développement génital est déjà soumise à la législation : une intervention chirurgicale pratiquée précocement et ne répondant à aucune nécessité médicale est interdite par la loi, plus précisément par le code civil et le code de la santé publique. Il nous semble qu'il n'appartient pas au législateur de définir ce qu'est une indication médicale ou ce qui ne l'est pas. Aujourd'hui, il n'y a pas lieu d'opérer ces enfants en l'absence d'indication médicale. »⁵⁶.

Elle conclut :

« Je pense donc que cette question est couverte par la loi en vigueur »⁵⁷.

Plusieurs amendements sont déposés. Ils visent surtout à compléter l'article 16-3 pour y affirmer que ces opérations ne répondent pas à une nécessité médicale. Ainsi,

« Sont dépourvus de nécessité médicale et interdits les actes de conformation sexuée visant à modifier les caractéristiques sexuelles primaires et secondaires d'une personne, sauf en cas d'urgence vitale ou de consentement personnellement exprimé par cette dernière, même mineure »⁵⁸.

Ils visent également à permettre un recueil du consentement devant le juge lorsqu'il est exprimé par un mineur ou un majeur sous tutelle (nouvel article L. 1111-4-1 CSP)⁵⁹, ou à imposer le passage par les centres de référence⁶⁰. La ministre, après présentation des différents amendements, souhaite « que nous travaillions, d'ici à la séance publique, sur cette base : un enfant qui souffre de ce type d'anomalie doit bénéficier d'une prise en charge pluri-professionnelle dans un centre de référence »⁶¹, ce qui a conduit au retrait des amendements au profit de la séance.

11. Un débat relevant la complexité des situations. Le débat prend la tournure suivante : on sait qu'il existe une multitude de configurations, dans les cas d'intersexuation, et les situations sont trop complexes pour trancher la question de l'intersexuation dans sa généralité. Le député P. Berta intervient et expose que lui-même a été confronté à ces situations et décline un certain nombre d'anomalies, qu'il lie à des problèmes de santé, nécessitant des interventions chirurgicales⁶². Le rappel de la complexité des situations et des problèmes de santé est constant. La ministre précise que le terme de consentement ne figurera pas dans la loi puisque même sans urgence vitale, on ne peut compromettre la prise en charge médicale des enfants en attendant qu'ils

47 - CE, [ibid.](#), p. 133. Le CE lie bien l'inviolabilité au consentement, contrairement à la Mission d'information qui lie l'inviolabilité au respect de l'intégrité physique (selon nous par erreur), AN, [Rapport d'information n°1572 précité](#), 2019, p. 114.

48 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 21, p. 139.

49 - DDD, [Avis 18-21 du 18 septembre 2018](#) relatif à la mise en œuvre de la Recommandation CM/Rec(2010)5 du Comité des Ministres aux États membres sur des mesures visant à combattre la discrimination fondée sur l'orientation sexuelle ou l'identité de genre, p. 33-34.

50 - CNCDH, [Avis du 19 nov. 2019 sur les 30 ans de la Convention internationale relative aux droits de l'enfant](#), p. 12 (qui reprend l'affirmation « hors nécessité médicale »).

51 - CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 21.

52 - CCNE, [ibid.](#), p. 22.

53 - CCNE, [ibid.](#), p. 23.

54 - [JO Sénat, 29 janvier 2020](#), p. 758-761.

55 - [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 1](#), p. 48-49.

56 - [Rapport AN n°2243, ibid.](#), p. 59.

57 - [Rapport AN n°2243, ibid.](#), p. 60.

58 - Commission spéciale bioéthique, [Amendement n°2053](#), Mme Romero-Dias. Le même amendement (n°206) a été repris au Sénat, [JO Sénat, 29 janv. 2020](#), p. 760.

59 - Commission spéciale bioéthique, [Amendement n°2053](#), Mme Romero-Dias.

60 - [Ibid.](#)

61 - A. Buzyn, [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 2](#), p. 614.

62 - P. Berta, [Rapport AN n°2243, ibid.](#), p. 615.

consentent⁶³, ce qui présuppose que l'article interdisant les opérations pourrait interdire des interventions nécessaires à leur santé. La ministre rappelle ainsi que l'urgence vitale ne peut être le seul cas de dérogation à l'interdiction que les députés souhaitaient poser. Le rapporteur J.-F. Eliaou, de son côté estime également les questions très complexes⁶⁴ et préconise d'attendre et de réfléchir, de faire travailler une Mission d'information sur le sujet⁶⁵ pour qu'elle propose dans 6 mois des préconisations qui seront « éventuellement » soumises au gouvernement en vue d'élaborer un projet ou une proposition de loi⁶⁶. Il rejoint finalement la ministre qui, dans ces circonstances affirmait : « en tout état de cause, n'inscrivons pas dans la loi ce qui est permis ou non pour un médecin ; nous prendrions des risques considérables »⁶⁷. Un tel propos étonne, et il semble qu'au contraire il serait préférable de l'inscrire dans la loi. Mais le débat nous paraît mal posé.

12. Un débat mal posé. Les amendements déposés, dont la rédaction, quels que soient les parlementaires qui les soutiennent, est proche, nous semblent avoir été mal formulés. En effet, en affirmant, comme le CCNE l'a également fait⁶⁸, que « sont dépourvus de nécessité médicale et interdits les actes de conformation sexuée [...] sauf en cas d'urgence vitale »⁶⁹, la question de la santé est confondue avec celle de l'assignation sexuée. Dans ce contexte, on laisse supposer que l'assignation sexuée peut être justifiée par une nécessité vitale. De la même manière, la direction générale de la santé s'interroge sur le fait d'admettre précocement les seuls actes correspondant à une nécessité vitale ou de l'élargir aux actes médicalement nécessaires, ce qui présuppose qu'il pourrait y avoir une nécessité médicale à assigner un sexe⁷⁰. Or la finalité n'est *pas du tout la même*, entre soigner un organe malade et assigner un sexe. Il n'y a

jamais d'urgence vitale ni même médicale à assigner un sexe, ce que la formulation de l'amendement suggérait et qui permet les confusions entretenues par les débats. Une perte de sel en cas d'hyperplasie congénitale des surrénales (HCS) n'implique pas d'assigner un sexe à l'enfant, mais de traiter la pathologie. Si celle-ci a pour effet secondaire de résorber hormonalement le pénis, ce n'est qu'un effet secondaire mais non recherché, limité aux effets du traitement de la perte de sel. La finalité change si des actes annexes, non nécessaires au traitement de la pathologie sont réalisés également. Mais aucune dérogation ne doit être prévue : les actes de conformation sexuée peuvent être absolument interdits.

Le débat connaît la même confusion que celui qui entourait la stérilisation avant sa légalisation : la stérilisation était interdite, mais des raisons médicales pouvaient conduire à effectuer des actes rendant stérile (par exemple, pour traiter un cancer), sans que ce ne soit le but recherché. L'Académie nationale de médecine opposait ainsi la stérilisation dite « thérapeutique ou de nécessité » à la « stérilisation à visée contraceptive »⁷¹. Cette distinction a été reprise par la Cour de cassation⁷² mais a été tournée en dérision par C. Sureau (membre de l'Académie) à l'Assemblée car

« bien sûr, si l'on enlève un utérus, la femme devient stérile, mais c'est une hystérectomie, ce n'est pas une stérilisation [...] c'est donc, à mon sens, une erreur profonde de la Cour de cassation de dire que les stérilisations d'indication médicale sont concevables, par opposition aux stérilisations contraceptives »⁷³.

De la même manière, traiter une perte de sel n'est pas un acte d'assignation sexuée. S'il conduit à une prise d'hormones conduisant à une réduction clitoridienne cela a bien sûr une influence sur le sexe, comme le traitement d'un cancer peut conduire à retirer des gonades. Mais lorsqu'il y a des cellules cancéreuses sur une gonade, on supprime la gonade atteinte comme on le ferait chez un patient quel que soit son sexe. Cela n'est pas une assignation de sexe. Aussi il est possible de relever dans la prise en charge des HCS tous les actes effectués sur les hommes et sur les femmes. Les soins relevant de la santé seront ceux qui sont appliqués aux deux sexes, les autres pouvant être supprimés⁷⁴. La conformation sexuée n'est jamais le but. Le député Eliaou l'a exprimé en séance, tout en s'opposant à une intervention du législateur dans la mesure où le droit permettrait déjà la condamnation de ces pratiques. Il affirme

« notre droit comporte déjà, en effet, des règles de prohibition tout à fait applicables aux cas où de telles atteintes n'auraient été motivées que par une finalité d'assignation. Ce point semble important : les praticiens qui pratiqueraient une opération

63 - A. Buzyn, [Rapport AN n°2243, ibid.](#) p. 616, sur la complexité, p. 613 : « Le panel des anomalies est très vaste et les prises en charge se font au cas par cas : nous connaissons trop de peu de chose sur ce qu'il convient de faire en faveur de ces enfants pour énoncer une interdiction de ce type au plan législatif ».

64 - Sa bonne foi dans le débat peut être interrogée, puisqu'il estime peu claire la notion d'urgence vitale : « "sauf urgence vitale" – mais comment la définit-on ? Cette urgence doit-elle être appréciée à court terme, à moyen terme ? », J.-F. Eliaou, [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 2](#), p. 616.

65 - J.-F. Eliaou, *ibid.*, p. 613. B. Lachaud a pu s'étonner du fait qu'il en appelle à l'intervention d'une mission d'information alors que pour la première fois une telle mission s'est prononcée à ce sujet, p. 614.

66 - J.F. Eliaou, *ibid.*, p. 613.

67 - A. Buzyn, [Rapport AN n°2243, ibid.](#), p. 613. Dans le même sens, J.F. Eliaou, *ibid.*, p. 613. A. Buzyn, JOAN, [2^e séance du 8 oct. 2019](#), p. 8720.

68 - CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 6. Il y a une contradiction entre les deux recommandations du §3 : le premier exige une nécessité médicale pour les actes médicaux précoces ou tardifs, le second envisage les actes d'assignation sexuée précoces. Or l'assignation ne répond jamais à une nécessité médicale.

69 - Commission spéciale bioéthique, [Amendement n°2053](#), Mme Romero Dias. Dans le même sens, « sauf urgence médicale avérée, pas d'opération de conformation sexuelle », L. Romero Dias, [JOAN, 8 oct. 2019](#), p. 8733. La même confusion a été faite au Sénat, dans tous les amendements discutant de la limitation des opérations, cf. [JO Sénat, 29 janv. 2020](#), p. 760.

70 - Lettre de saisine de la DGS au CCNE, 1^{er} juil. 2019, p. 2 ([in avis n°132](#), annexe 3). Dans le même sens, F. Vidal, JO Sénat, 29 janv. 2020, p. 761.

71 - Léger L., « Problème des stérilisations volontaires », *Bull. Acad. Nat. Méd.*, séance du 5 décembre 1978, p. 906.

72 - Cass., [avis du 6 juillet 1998](#), Bull. civ., 1998, I, avis n° 10, p. 11.

73 - Sureau C., dans Bousquet D., [Rapport d'information n°2702](#), p. 212.

74 - Ainsi en est-il par exemple (nous pourrions multiplier les actes qui seraient supprimés), dans le traitement des Hyperplasie congénitale des surrénales par déficit en 21-hydroxylase, selon le protocole établi par la HAS, des actes chirurgicaux pour « Toutes les patientes avec virilisation des organes génitaux nécessitant une chirurgie réparatrice », [HAS / Service des bonnes pratiques professionnelles](#), avril 2011, p. 5.

uniquement motivée par l'urgence d'assigner un sexe à un enfant seraient condamnés »⁷⁵.

Or elles ne le sont pas : comme le rappelle D. Obono, « il y eu, en 2017, au moins sept vaginoplasties avec réduction du clitoris pratiquées sur des enfants de moins de un an »⁷⁶, une réduction du clitoris ne pouvant jamais être thérapeutique. Il n'y avait donc aucune difficulté à intervenir, de la part du législateur, pour interdire les actes de conformation sexuée dans leur généralité, l'intersexuation n'étant jamais une pathologie, tout en laissant les médecins soigner les pathologies qui permettent de maintenir la vie ou la santé physique d'un enfant.

13. La reprise par le CCNE d'une distinction établie par les médecins interventionnistes : conformation et assignation sexuée. Le CCNE reprend une distinction qui a été établie par la pratique médicale, sans semble-t-il avoir fait l'objet d'une conceptualisation aussi clairement formulée par une institution avant son avis.

P. Mouriquand, le coordonnateur actuel des centres de référence sur les variations du développement sexuel, distingue, dans ses écrits, à l'intérieur de la grande catégorie des « variations du développement sexué », les cas qui posent des problèmes d'assignation et ceux qui n'en posent pas. Il estime que « les anomalies du développement génital sont diverses et ne peuvent pas être toutes mises dans le même sac [...] les cas de véritable indétermination sexuelle sont rares. Nous en rencontrons quatre ou cinq par an »⁷⁷. Aussi, devant le Sénat, le médecin rejetait le caractère intersexué des personnes ayant une hyperplasie des surrénales car il n'y a pas de doute sur le sexe d'assignation⁷⁸. En d'autres termes, les HCS ne posent pas de problème d'indétermination sexuée, donc relèveraient des cas au sein desquels la conduite à tenir (le sens des opérations à effectuer) serait évidente⁷⁹.

Reprenant ce cadre intellectuel, après le Conseil d'État⁸⁰, le CCNE distingue les cas qui posent un problème d'assignation sexuée et ceux qui n'en posent pas, qui relèveraient ainsi d'actes de conformation sexuée⁸¹. Dans les premiers, il estime qu'il faut attendre que l'enfant puisse opérer un choix éclairé⁸², dans les seconds, les opérations sont discutables et

donc devraient être discutées dans un centre de référence⁸³. En d'autres termes, devant l'indétermination il faut ne rien faire, et devant des cas qui ne posent pas de difficultés pour déclarer et assigner un sexe, la question des opérations peut être débattue. Ces derniers cas sont selon le CCNE comme selon P. Mouriquand les plus fréquents, et il admet ainsi des opérations, si et seulement si elles reposent sur un motif médical « très sérieux », en raison de ces « caractéristiques génitales singulières »⁸⁴, dont un nouveau-né par définition ne souffre pas (mais dont les parents peuvent souffrir⁸⁵). Les cas les plus fréquents relèvent des enfants XX ayant une hyperplasie des surrénales ou encore des enfants qui ont un hypospade, c'est-à-dire « pour lesquels la partie terminale de l'urètre n'est pas localisée à la partie terminale de la verge, mais sur la face intérieure »⁸⁶. Les premiers cas conduisent généralement à une réduction clitoridienne et d'autres traitements, les seconds à une opération justifiée par l'absence de « fonctionnalité » de l'organe⁸⁷, c'est-à-dire la possibilité, non d'uriner, mais d'uriner *debout*, d'où le fait qu'elles soient saisies comme une « chirurgie de masculinisation »⁸⁸.

14. La possibilité de supprimer toutes les opérations.

Même si le degré d'intervention sur les corps des enfants ne se situe pas au même niveau, pour P. Mouriquand et le CCNE, il apparaît dans les deux cas que l'absence d'incertitude sur le sexe à déclarer emporte une plus grande légitimité quand aux opérations à effectuer. Mais pourquoi serait-il plus légitime d'opérer un enfant parce qu'il est un garçon qui ne peut uriner debout qu'un enfant dont, dans l'incertitude, on décide du sexe ? Au nom de quoi accepter des opérations chirurgicales sur des nouveau-nés en parfaite santé pour décider du sexe ou pour se conformer, dans tous les cas, à des stéréotypes de genre ? Le même raisonnement à l'origine du refus des opérations d'assignation pourrait être appliqué : ni les unes, ni les autres, ne sont nécessaires à la santé, et il ne peut jamais y avoir de motif médical sérieux pour un acte qui vise la conformation sexuée. Un moyen simple pour évaluer la pertinence du geste médical consiste à s'interroger sur le caractère universalisable des actes. La moitié de la population ne peut uriner debout sans que leur santé ne soit altérée, la moitié de la population a des organes

75 - JOAN, 2^e séance du 8 oct. 2019, p. 8720.

76 - *Ibid.*, p. 8721.

77 - Cité par G. Dupont, « Les intersexes revendiquent le droit de ne pas choisir de sexe », *Le Monde*, 14 mai 2016, p. 10.

78 - Sénat, *Rapport 2017 précité*, p. 176, p. 178. Voir également sur la pratique médicale C. Bouvattier dans ce dossier.

79 - Certaines HCS 46,XX de diagnostic tardif avec forte virilisation peuvent faire poser la question de l'assignation du genre alors que lorsque le diagnostic est réalisé à la naissance ces enfants sont toujours élevés dans le genre féminin », D.-B. Gorduza, L. Margain-Deslandes, P. Mouriquand, P.-Y. Mure, « Génitoplasties féminisantes », *Revue de Médecine Périnatale*, 2015, n°7, 3, p. 162.

80 - L'affirmation selon laquelle les HCS sont bien des intersexes mais que leur « appartenance au sexe féminin ne pose pas de question » suppose la même distinction, CE, *Rapport du 28 juin 2018 précité*, p. 129.

81 - CCNE, *avis n°132 du 27 nov. 2019*, p. 21-22.

82 - CCNE, *ibid.*, p. 21.

83 - CCNE, *ibid.*, p. 11, p. 22.

84 - Le CCNE constate que, au-delà de tout problème d'assignation sexuée (incapacité à déterminer le sexe), « la souffrance des parents est également immense lorsqu'un enfant, sans présenter de problème d'assignation sexuelle, a des caractéristiques génitales singulières », CCNE, *ibid.*, p. 14.

85 - Le CCNE invite à ne pas négliger leur souffrance, mais il rappelle également que les opérations ne seront pas nécessairement bonnes pour la construction de l'enfant qui pourrait leur reprocher ce choix à l'âge adulte, CCNE, *ibid.*, p. 27.

86 - CCNE, *ibid.*, p. 11.

87 - La frontière entre raisons fonctionnelles des opérations et psychologique est poreuse, dans la mesure où un médecin pourra affirmer qu'il s'agit de « permettre d'uriner » à la personne assignée comme garçon, alors qu'il peut tout à fait uriner. Les raisons sont en réalité psychologiques, plus que réparatrices ou fonctionnelles (toutes étant apposées par le CCNE, *ibid.*, p. 15).

88 - Brindusa Horduza D., Gay C.-L., Mouriquand P., « Chapitre 38. Disorders of Sex Development majeurs », *op. cit.*, p. 286.

génitaux externes qualifiés de pénis que l'on ne souhaite pas réduire, car avoir un pénis n'est pas un problème de santé. Si seule la nécessité médicale justifie des opérations sans consentement des personnes, la distinction, opérée par le CCNE, entre opérations d'assignation et opérations de conformation semble devoir être rejetée. Une opération qui n'est justifiée que par des stéréotypes de genre, ce que sont toutes les opérations qualifiées de « chirurgie de féminisation » ou « chirurgie de masculinisation »⁸⁹ doit être interdite. Le législateur, sans prendre aucun risque pour la santé physique des enfants, mais afin d'éviter de la compromettre, aurait pu écrire dans la loi

« Sont dépourvus de nécessité médicale et interdits les actes d'assignation ou de conformation sexuée visant à modifier les caractéristiques sexuelles primaires et secondaires d'une personne, sauf en cas de consentement personnellement exprimé par cette dernière, même mineure »⁹⁰.

Tel n'a pas été son choix, au moment même où le Conseil d'État rappelait qu'une telle interdiction relevait de la seule compétence du législateur⁹¹, comme ne l'a pas non plus été celui du CCNE d'inviter le législateur à reprendre la distinction qu'il avait lui-même opérée pour rejeter les opérations précoces d'assignation⁹². Il faut en déduire que le premier objectif des opérations de féminisation, « restaurer une anatomie féminine pour permettre des relations sexuelles futures avec possibilité de pénétration »⁹³ a un caractère urgent, à la naissance. Le législateur en première lecture comme le CCNE ont accepté d'intervenir sur le sujet, mais seulement afin de limiter les structures habilitées à prendre en charge les enfants intersexués.

II- L'admission d'une restriction de la prise en charge à certains centres de référence.

15. Comme la ministre l'avait annoncé lors de sa demande de retrait des amendements devant la Commission spéciale à l'Assemblée nationale, les traitements ne sont pas prohibés mais mieux encadrés par la restriction de la prise en charge aux Centres de référence spécialisés dans les variations du développement sexuel **(A)**. Cette solution, opportune, n'est néanmoins pas sans soulever de difficultés **(B)**.

89 - Brindusa Horduja D., et al., *ibid.*, p. 285-286.

90 - Pour reprendre, en le modifiant, [l'amendement n°2053](#) de Mme Romero-Dias.

91 - CE, 2 oct. 2019, [n°420542](#), inédit, §4. Le CE présuppose que certains de ces actes répondent à une nécessité médicale et sont donc autorisés par la loi, ce que la formulation du recours suggère elle-même, en raison de la confusion opérée et, il semble, à l'origine de l'absence de condamnation stricte des opérations.

92 - Ce qui reste difficilement compréhensible, CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 23.

93 - D.-B. Gorduja et al., « Génitoplasties féminisantes », *Revue de Médecine Périnatale*, 2015, n°7, 3, p. 164 (premier objectif énoncé). Ou uriner debout, pour les opérations de masculinisation.

A- Des traitements limités à certains centres

16. Une disposition qui s'inscrit dans la continuité de la labellisation des centres. Dans le cadre du premier Plan national « Maladies rares » (2005-2009), 131 centres de référence ont été labellisés dont un relatif à la prise en charge des anomalies du développement génital, à Lyon⁹⁴, rapidement rejoint par un autre site⁹⁵. L'existence de cette labellisation n'a nullement conduit à leur conférer le monopole des actes ni à faire des concertations un passage obligé préalable à toute décision médicale. La labellisation comme « Centre de référence maladies rares » établit une expertise dans ces domaines, un niveau minimum d'activité, l'élaboration des bonnes pratiques (dont les protocoles nationaux de diagnostic et de soins)⁹⁶, la participation à des recherches et l'animation d'un réseau⁹⁷. En 2017, 109 centres ont été labellisés (pour les 5 ans, 2017-2022) dont quatre pour la prise en charge des anomalies du développement génital⁹⁸ et s'inscrivent au sein d'un réseau de centres de compétences comprenant actuellement vingt-quatre centres⁹⁹.

17. Les obligations posées par l'article voté en première lecture à l'Assemblée nationale. La ministre projetait initialement de répondre aux questions soulevées en prenant un arrêté qui devait instaurer « un recours organisé et systématique de chaque enfant concerné à un centre de référence qui, soit assurerait directement sa prise en charge et son suivi, soit en déterminerait les modalités »¹⁰⁰. Mais elle affirme au cours des débats que,

« après vous avoir entendus, je crois important de faire état de ce sujet dans la loi. De fait, nous sommes face à de véritables souffrances et l'encadrement actuel n'est pas suffisant. Vous avez

94 - « Centre de référence médico-chirurgical des maladies rares du développement sexuel. Coordonnateur : Pr Pierre Chatelain, service d'endocrinologie pédiatrique, hôpital Debrousse, hospices civils de Lyon », [Arrêté du 12 juil. 2006 portant labellisation des centres de référence](#), JO du 3 août 2006.

95 - [L'arrêté du 29 mai 2008 modifiant l'arrêté du 12 juillet 2006](#), JO du 7 juin 2008, p. 9379, conserve la coordination de M. P. Chatelain mais ajoute « le centre du Pr Bougnères, service d'endocrinologie pédiatrique, hôpital Saint-Vincent-de-Paul, Assistance publique-hôpitaux de Paris ».

96 - Cf. déjà, le plan national maladies rares 2011-2014, Qualité de la prise en charge, Recherche, Europe : une ambition renouvelée, p. 18.

97 - Le Code de la santé publique ignore presque totalement les centres de référence. Ils ont des compétences en matière de recommandation temporaire d'utilisation (pour signaler une spécialité sans AMM qui pourrait en bénéficier, art. R5121-76-3 CSP et un rôle d'avis en la matière, art. R5121-76-5). Pour les déclinaisons de leurs missions, voir [Note d'information interministérielle n° DGOS/DIR/DGRI/2018/218 du 19 sept. 2018 relative aux filières de santé, aux centres de référence et aux plateformes d'expertise et outre-mer dédiés aux maladies rares](#), not. p. 3-6.

98 - [L'arrêté du 25 nov. 2017 portant labellisation des réseaux des centres de référence prenant en charge les maladies rares, BOSS du 15 déc. 2017](#), actuellement en vigueur, reconnaît comme « Centre de référence du développement génital : du fœtus à l'adulte » quatre structures : un centre de référence coordonnateur (P. Mouriquand Hospices Civils De Lyon) et trois centres de référence constitutifs (C. Bouvattier, AP-HP, Paris Sud Kremlin Bicetre ; M. Cartigny - Maciejewski, CHR Lille ; N. Kalifa, CHU Montpellier).

99 - [L'arrêté du 25 nov. 2017 précité](#) reconnaît 24 « Centres de Compétence » liés aux Centres de référence du développement génital.

100 - [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 1](#), p. 59.

tous accompli un travail d'audition considérable, qui m'a d'ailleurs interpellée. C'est pourquoi je souhaite que cette question ne soit pas absente du texte »¹⁰¹

L'article voté en première lecture crée dans le Code de la santé publique un chapitre relatif aux « Enfants présentant une variation du développement génital », afin de mieux encadrer leur prise en charge. L'un des alinéas réaffirme que « le consentement du mineur doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision », exigence déjà posée à l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique (comme dans d'autres dispositions¹⁰²) et qu'il est, précisément, facile de contourner en opérant précocement. En revanche, il comporte quatre dispositions nouvelles : deux, claires, relèvent de la concertation et de son impact matériel sur les choix thérapeutiques ; les deux autres, plus ambiguës, ont trait à l'équipe compétente en matière de prise en charge et d'information délivrée.

18. 1-L'obligation de concertation préalable. L'article fixe l'obligation d'une concertation entre les centres de référence. L'Assemblée nationale a ainsi adopté une disposition précisant :

« Art. L. 2131-6. – La prise en charge d'un enfant présentant une variation du développement génital est assurée après concertation des équipes pluridisciplinaires spécialisées des centres de référence des maladies rares du développement génital, dans les conditions prévues à l'article L. 1151-1 ».

Le Sénat a maintenu l'obligation de concertation préalable mais a étendu les centres de référence appelés à se concerter à l'ensemble des centres de référence « compétents », supprimant ainsi la référence explicite aux centres de référence dédiés à la prise en charge des maladies rares du développement génital.

Chaque cas sera, d'après cet article, obligatoirement et systématiquement discuté, avant toute décision thérapeutique. Les débats à l'Assemblée nationale font référence à l'orientation « systématique » des enfants vers les centres de référence spécialisés¹⁰³, et c'est bien l'exigence que pose l'article, qui devrait donc mettre fin aux pratiques en vertu desquelles il semble qu'« un certain nombre d'interventions soient réalisées sans attendre la réunion inter-établissements, autrement dit sans avoir été débattues »¹⁰⁴. Actuellement, les centres estimant que les enfants relèvent de leur domaine de compétence les traitent sans aucune discussion dans le cadre des réunions

101 - A. Buzyn, [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 2](#), p. 613.

102 - Les [articles 371-1 du code civil](#) et L. 1111-2 du Code de la santé publique. L'interprétation, constructive, du Conseil d'État sur le sujet s'appuyait sur les normes existantes, qui n'avaient pas besoin d'être répétées mais autrement interprétées pour permettre une évolution, cf. § 9 ci-dessus.

103 - JOAN, [2^e séance du 8 oct. 2019](#), p. 8720 (A. Buzyn), 8733 (L. Romeiro Dias). L'exposé des motifs de l'[amendement n°2334](#), à l'origine de l'article adopté, l'expliquait bien ainsi, « Cet amendement vise à améliorer la prise en charge des enfants présentant des variations du développement génital, en orientant systématiquement les familles concernées vers les quatre centres de référence des maladies rares du développement génital ».

104 - R. Gérard, [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 2](#), p. 611.

de concertation pluridisciplinaires (RCP) organisées par les centres relatifs au développement génital. Chaque centre s'estime libre de faire remonter ses cas et ceux qui lui sont renvoyés dans ces réunions nationales, ce qui implique que seuls environ 6 à 7 cas par mois sont actuellement présentés en RCP¹⁰⁵. L'obligation de concertation prévue par l'article adopté à l'Assemblée nationale devait radicalement modifier ces pratiques, puisque tout cas non présenté, traité dans un centre de référence ou non, exposerait les médecins à risque contentieux et notamment pénal, en cas d'opération¹⁰⁶. La norme s'adresse en effet d'une part aux centres de référence eux-mêmes, qui devront y présenter tous les cas et d'autre part, à tous les autres services qui, devant un cas, devront se déclarer incompétents pour prendre la décision médicale et le signaler au médecin coordonnateur afin qu'il soit discuté de manière concertée entre les centres de référence. L'article pose l'obligation d'une concertation large, puisque pour chaque cas, la prise en charge « est assurée après concertation des équipes pluridisciplinaires spécialisées des centres de référence ».

Après l'intervention du Sénat, si le législateur maintient l'élargissement aux autres centres de référence des maladies rares « compétents »¹⁰⁷, il faudrait que les textes confirment que tous les centres de référence (quelle que soit leur labellisation) se réunissent ensemble lors des réunions de concertation. La composition des équipes pluridisciplinaires sera fixée par arrêté¹⁰⁸. Plusieurs arrêtés pris antérieurement, en application de l'article L. 1151-1 visé par le texte, ont par ailleurs exigé que « le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire est systématiquement intégré dans le dossier médical du patient »¹⁰⁹. Si cette disposition était reprise, elle permettrait aux personnes d'en vérifier la tenue.

19. 2-Une compétence de la RCP pour poser le champ des interventions possibles. L'article adopté prévoit que

« cette concertation établit le diagnostic ainsi que les propositions thérapeutiques possibles, y compris d'abstention thérapeutique, et leurs conséquences prévisibles, en application du principe de proportionnalité mentionné à l'article L. 1110-5 ».

L'article affirme d'abord que le diagnostic revient à

105 - Nous remercions vivement L. Brunet et C. Bouvattier de nous avoir transmis ces informations.

106 - Les médecins comme tous les citoyens sont susceptibles d'être pénalement poursuivis lorsqu'ils portent atteinte à l'intégrité corporelle d'une personne. Ce n'est que par l'autorisation de loi qui organise l'activité médicale qu'ils bénéficient d'une immunité. Le non-respect du cadre législatif et réglementaire qui l'organise et conditionne la légalité de leurs actes les expose donc à des sanctions pénales.

107 - Et non les seuls centres DEV-GEN, d'autres pouvant prétendre prendre en charge des enfants présentant une variation du développement génital atypique, cf. §23 ci-dessous.

108 - A. Buzyn, JOAN, [2^e séance du 8 oct. 2019](#), p. 8732.

109 - [Arrêté du 12 mai 2016 limitant la pratique de l'acte de « fermeture de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée »](#) à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique, JO du 15 mai 2016, texte n° 14, art. 1. Voir dans le même sens, [Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques... en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique](#), art. 3.

la RCP et non aux médecins devant lesquels le patient se présente. Il faudra par conséquent que tous soient suffisamment informés pour « reconnaître les cas qu'ils n'ont pas à connaître », puisqu'ils devront les renvoyer à l'un des centres de référence. Si le législateur n'a pas défini les variations concernées par ce monopole, il semble que leur périmètre soit déterminé par les Conférences de consensus internationales en la matière¹¹⁰. Or celles-ci ne distinguent pas les variations qui relèvent d'une thérapeutique d'assignation ou de conformation sexuée, toutes relevant des variations listées dans le diagramme établi par le consensus de Chicago de 2018¹¹¹. La concertation ne doit certes qu'établir « les propositions thérapeutiques possibles », ce qui laisse une marge d'appréciation à l'équipe qui prendra en charge l'enfant mais restreint cette marge en posant un cadre aux interventions. Surtout, le législateur impose d'envisager l'abstention thérapeutique *pour tous les cas relevant des DSD* (exigence par ailleurs récemment affirmée par le Conseil d'État, la nécessité médicale devant être appréciée « au cas par cas »¹¹²), ce qui ne semblait pas être le cas, notamment dans les actes de conformation et l'on peut supposer qu'écarter l'abstention thérapeutique, qui demeure possible au profit d'une intervention, devra être justifié. Le champ des possibles sera défini par la RCP et contraignant. Il ne pourra néanmoins pas faire obstacle aux interventions, si celles-ci sont comprises dans les possibilités et choisies par l'équipe.

L'article adopté par l'Assemblée nationale et non modifié par le Sénat dispose également que « l'équipe du centre de référence chargée de la prise en charge de l'enfant assure une *information complète* et un accompagnement psycho-social approprié de l'enfant et de sa famille ». Cette disposition comporte deux difficultés.

20. 3-L'ambiguïté du texte relatif à l'équipe assurant la prise en charge. L'article est ambigu en ce qui concerne l'équipe même qui assurera la prise en charge, et l'ambiguïté porte sur deux aspects.

Concernant l'identification des centres selon les maladies rares visées. Le Sénat a supprimé la restriction aux « centres de référence » des maladies rares « du développement génital » au profit des centres de référence des maladies rares « compétents », concernant la concertation. En revanche, les deux chambres n'ont opéré aucune restriction concernant la prise en charge médicale, si ce n'est en indiquant qu'elle ne pourra être assurée que par un centre de référence.

110 - Auxquelles se réfèrent les centres de référence, comme en témoignent tant le centre de Lille (CCNE, [avis n°132](#), p. 132) que celui de Lyon, cf. D.-B. Gorduzia et al., « Génitoplasties féminisantes », *op. cit.*, p. 162.

111 - Au sein des 46,XX,DSD pour les HCS, des 46,XY,DSD pour les hypospades idiopathiques, cf. M. Cools et al., "Caring for individuals with a difference of sex development (DSD): a consensus statement", *Nature Reviews Endocrinology*, 2018, 14, p. 418. Concernant les hypospades, il semble que tous ne soient pas inclus dans les variations du développement sexuel. Le CCNE mentionne 1/150 naissances (CCNE, [avis n°132](#), p. 11) mais le tableau annexé à l'avis du CCNE reprenant la liste des ADG de Lille ne relève que certains d'entre eux (qui ne représenteraient que 70/100 000 naissances), p. 36.

112 - CE, 2 oct. 2019, n°420542, inédit.

L'article L. 1151-1 CSP prévoit la possibilité d'encadrer les conditions techniques de la réalisation des actes, ce qui se traduit fréquemment par la restriction du nombre de sites compétents « pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées ». Dès 2017, le Défenseur des droits recommandait que « les enfants qui présentent une variation du développement sexuel à la naissance soient bien systématiquement orientés vers un des deux pôles du centre de référence »¹¹³. Le Conseil d'État avait fait de cette restriction l'un des éléments conditionnant la légalité de la réalisation des actes, ce qu'il justifiait à la fois par leurs compétences médicales et l'information nécessaire aux parents¹¹⁴. De la même manière, le CCNE a estimé nécessaire de « centraliser les consultations *et les interventions* dans une structure unique [...] il est fondamental que les enfants et leurs parents soient pris en charge dans l'un des quatre sites qui composent le Centre de référence des maladies rares (CRMR) relatif au développement génital »¹¹⁵. La ministre elle-même affirmait en commission souhaiter « que tous les enfants bénéficient, dans ce cadre, d'une prise en charge par des équipes spécialisées »¹¹⁶. Actuellement, le nombre de cas existant en France n'est pas connu, mais l'instruction relative aux centres de référence exige un certain volume d'activité¹¹⁷. La formulation de l'article ne permet pas d'identifier les centres de référence qui prendront en charge les enfants. Il serait théoriquement possible, d'après la lettre du texte, de laisser un centre de référence ainsi labellisé « maladie rare » qui n'a aucune compétence en la matière prendre en charge ces patients, alors même que la restriction des centres en matière de prise en charge était l'un des enjeux majeurs de la loi (puisque les opérations sont difficiles et nécessitent des compétences spécifiques).

Concernant la prise en charge médicale, l'article la restreint aux « centres de référence », sans mentionner les centres de compétence, totalement oubliés du texte dans la version de l'Assemblée nationale et dans celle du Sénat. En principe, la logique à l'origine de la labellisation et de la distribution référence/compétence confie aux centres de compétence « la prise en charge et le suivi des personnes atteintes de maladies rares au plus proche de leur domicile, sur la base d'un maillage territorial adapté et en lien avec le réseau de CRMR dont il dépend fonctionnellement »¹¹⁸. Or si l'article restreint aux centres de référence toute prise en charge, il est possible de s'interroger sur le devenir des centres de compétence spécialisés dans les « maladies rares du développement génital ». Comme nous l'avons

113 - DDD, [avis 17-04](#), p. 16.

114 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 22, p. 141.

115 - CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 6, nous soulignons.

116 - A. Buzyn, [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 2](#), p. 613.

117 - Au minimum, 300 consultations ou jours par an pour la spécialité pour laquelle un site coordonnateur est labellisé et une file active de 150 patients ; 150 consultations et une file active de 75 patients pour un site constitutif, sauf exceptions, quand « la file active minimale pour un centre de compétence est de 25 patients par an », [Note d'information interministérielle du 19 sept. 2018 précitée](#), p. 4 et p. 7.

118 - [Note d'information précitée](#), p. 6.

souligné, le projet de loi leur retire toute compétence en matière de diagnostic et de délimitation du périmètre des choix thérapeutiques possibles. Mais en outre, il réserve la prise en charge de l'enfant aux centres de référence et précise encore que ceux-ci sont chargés de l'information et de l'accompagnement psycho-social. Comme la prise en charge visée par le texte est générale, elle semble couvrir les interventions chirurgicales - qui ne peuvent à l'évidence que relever de centres qui réalisent un certain nombre d'interventions du même type-, mais également les traitements hormonaux. Dans cette configuration, les centres de compétence se contenteraient de suivre l'enfant au cours de son développement. Tel qu'il est rédigé et quelle que soit l'interprétation retenue sur la qualité des labels des centres de référence, le projet semble ainsi réduire à portion congrue les missions dévolues aux centres de compétence.

Le Sénat a en outre ajouté (ce qui ne retire rien aux problèmes relatifs aux dispositions analysées), que « le diagnostic et la prise en charge d'une variation du développement génital sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques élaborées, après concertation entre parties prenantes, par la Haute Autorité de santé ».

21. 4-Une information nécessairement incomplète. L'article enfin prévoit que

« l'équipe du centre de référence chargée de la prise en charge de l'enfant assure une *information complète* et un accompagnement psycho-social approprié de l'enfant et de sa famille ».

La question relative à la prise en charge revient avec celle de l'information : la lecture du texte ne permet pas d'identifier l'équipe chargée de la délivrer. Mais surtout, il est surprenant d'affirmer la complétude d'une information qui précisément fait défaut. Le nombre d'enfants opérés est ignoré et il n'y a eu aucune étude de suivi. Le manque de connaissances est partout constaté¹¹⁹. Des chiffres sont avancés¹²⁰, mais personne ne peut évaluer le nombre de cas sur le plan national¹²¹, faute d'obligation d'acheminer les patients vers ces centres. Or il semble pour le moins difficile de délivrer une information sur ce que l'on ignore... Ni le nombre ni la nature des opérations ne sont connues, et « ce manque de repères précis et l'absence d'études sur la manière dont des personnes n'ayant pas fait l'objet d'opérations appréhendent leur qualité de vie ne permettent pas d'asseoir une réflexion éthique sur des données indiscutables »¹²². Il aurait été semble-t-il plus conforme à la réalité que le législateur exige des médecins de délivrer aux parents l'information selon

laquelle leur incertitude et leur ignorance sont à peu près complètes¹²³, toutes les options thérapeutiques n'étant basées sur aucune connaissance scientifique rigoureuse.

La ministre pense qu'il faut mieux connaître le phénomène¹²⁴, le CCNE invite à constituer une base de données¹²⁵, et cet enjeu est l'une des avancées posées par l'article voté en première lecture, qui prévoit la remise d'un rapport au Gouvernement concernant l'activité et le fonctionnement des centres de référence des maladies rares compétents comprenant des éléments chiffrés (art. L. 2131-6 II CSP). Mais dans la mesure où l'article voté distingue la décision (après concertation des centres de référence « compétents ») de la prise en charge concrète (assurée par des centres de référence non définis), le rapport devra pour être utile renseigner l'intégralité de l'activité (de concertation comme de prise en charge).

B- Une solution opportune mais limitée

Un certain nombre de difficultés demeurent à ce stade de l'intervention du législateur.

22. L'absence d'harmonisation et l'existence de pratiques d'opérations fréquentes dans les centres de référence. Les divergences de pratiques et des positions devant un même diagnostic sont manifestes au sein des 4 centres de référence des maladies rares du développement génital¹²⁶. L'un d'eux est plutôt opposé aux opérations sur les nouveau-nés quand les trois autres les pratiquent, tout en connaissant des marges d'interrogation différentes¹²⁷. Alors que le Conseil d'État faisait de ce passage obligatoire par les centres une garantie contre les interventions, l'interdiction n'est pas posée par le législateur, et D. Obono, à l'Assemblée nationale, pouvait effectivement constater que les réductions du clitoris et les vaginoplasties « sont pratiquées dans les centres de référence, ceux-là mêmes où vous voulez envoyer systématiquement les enfants et leur famille »¹²⁸.

23. Des conflits de compétences possibles. L'article adopté par le législateur en première lecture ne tranche pas les conflits de compétence qui ne manqueront pas de se produire entre les différents centres labélisés « maladies rares ». L'élargissement, lors des travaux en commission au Sénat, des centres de référence susceptibles de discuter des cas en RCP traduit la prise de conscience de la difficulté.

123 - En ce sens, le CCNE recommande d'informer sur « l'incertitude scientifique sur le bienfait des interventions », *ibid.*, p. 26, dans le contexte « d'incertitude scientifique sur les avantages et les inconvénients des opérations » (p. 21).

124 - [Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 1](#), p. 59.

125 - CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 28.

126 - Le constat est fait par CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 28

127 - Nous remercions L. Brunet de nous avoir indiqué ces informations. [L'article de C. Bouvattier dans ce dossier en témoigne également](#) : Bicêtre est celui des 4 centres qui s'exprime contre la chirurgie sans nécessité médicale.

128 - D. Obono, JOAN, [2^e séance du 8 oct. 2019](#), p. 8720 et p. 8734. C. Fiat dénonce également les mutilations autorisées par cette disposition, p. 8734.

119 - CE, [Rapport du 28 juin 2018 précité](#), p. 129.

120 - C. Nihoul-Fékété l'évalue à une naissance sur 4000 (200 cas par an) pour les principaux centres, [Rapport du Sénat, 2017](#), cité p. 22. P. Mouriquand en fournit sur la base de la littérature médicale (même rapport, p. 177-178), mais rien ne prouve leur exhaustivité. Seuls les cas de HCS peuvent être comptés, puisque le dépistage est systématique à la naissance.

121 - Point encore constaté par le Sénat, cf. [Rapport n° 237 \(2019-2020\) précité](#), p. 244.

122 - CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 16.

Il a été justifié par le fait qu'il faudrait y inclure « tous les centres de référence des maladies rares compétents pour la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital, et en particulier, le centre de référence des maladies rares endocriniennes de la croissance et du développement, qui s'occupe des cas d'hyperplasie des surrénales »¹²⁹. Ces centres comprennent six centres de référence et vingt-cinq centres de compétence¹³⁰. Mais d'autres sont également compétents pour des « maladies rares » qui pourraient relever des variations du développement génital : les « Centres de référence des maladies rares de la surrénale » (deux centres de référence et trente-et-un centres de compétence), la moitié des cas d'intersexuation détectés à la naissance relevant d'hyperplasies des surrénales¹³¹. Par ailleurs, les variations du développement génital pourraient également relever des « pathologies gynécologiques rares » (autres centres de référence et de compétence). L'émiettement des centres compétents surprend dans la mesure où certains centres sont spécifiquement labellisés pour prendre en charge les variations du développement génital explicitement visées par le texte. Or un tel élargissement à d'autres formes de maladies rares risque d'aboutir à une autre qualification des mêmes variations (pathologie gynécologique rare, maladie de la croissance), faisant ainsi échapper ces enfants aux exigences posées par le texte.

La seule manière d'éviter cette dispersion nous paraît être de ramener tous les cas qui relèvent du Consensus de Chicago au sein d'une même RCP. À cette fin, le législateur pourrait affirmer le monopole des *centres de référence* des maladies rares *du développement génital* (restriction posée par l'Assemblée nationale) *pour décider* des options relatives à la prise en charge de l'ensemble des maladies rares du développement génital. Il affirmerait par ailleurs le monopole de ces centres de référence pour *toutes* les variations visées par le Consensus de Chicago et dès lors qu'une intervention chirurgicale serait décidée, elle ne pourrait être effectuée que dans un de ces centres de référence. Il préciserait enfin que les centres de *compétence* qui dépendent du réseau de chaque centre de référence des maladies rares du développement génital assurent le suivi des patients¹³².

Dans toute autre configuration, si les centres de référence des maladies rares du développement génital ne se voient pas confiés l'ensemble des variations visées par le Consensus de Chicago, des conflits de compétence risquent d'apparaître entre les divers centres de référence des maladies rares,

comme on l'a vu. Ces chevauchements vont nécessairement se répercuter sur les réseaux des centres de compétence placés en orbite de chaque centre de référence¹³³.

24. Conclusion. Il semble que l'élargissement du cercle des centres de référence aurait pour inconvénient majeur de faire sortir des personnes présentant des variations du développement génital de cette catégorie, renforçant la pathologisation de ces états en les diluant dans d'autres pathologies. La terminologie retenue pour la labellisation s'écarterait en outre des conférences de consensus internationales. Certaines opérations risqueraient d'échapper au monopole posé par le législateur, car il serait possible d'affirmer que l'acte ne relève pas d'une assignation sexuée ou d'une conformation sexuée mais d'une autre pathologie relevant d'un autre centre de référence.

La restriction à certains centres tant de la concertation que de la prise en charge postérieure permettrait de mieux connaître le nombre d'enfants concernés et leur suivi sur tout le territoire national. Néanmoins, l'absence de prise de position claire sur la licéité des actes d'assignation ou de conformation sexuée ne permettra pas d'éviter les opérations contestées. Tout au plus, l'encadrement envisagé actuellement par le législateur traduit-il une impuissance du politique à les interdire face à la pression de certains parents et du corps médical.

Marie-Xavière Catto

129 - Sénat, [Rapport n° 237 \(2019-2020\) de la commission spéciale précitée](#), p. 245. Issu de l'amendement COM-246.

130 - [Arrêté du 25 nov. 2017 précité](#).

131 - C. Fékété, « le choix d'un sexe », *in* La recherche. Hors-série n°6, nov. 2001, p. 63. Elles sont visées par le Consensus de 2018, donc relèvent bien des variations du développement génital.

132 - Le CCNE semble aller dans ce sens, lorsqu'il affirme que, pour le suivi médical des enfants tout au long de l'enfance, « leurs parents doivent être dirigés vers les vingt centres de compétence rattachés au Centre de référence, lorsqu'il n'apparaît pas nécessaire que le suivi soit assuré en permanence dans ce dernier », CCNE, [avis n°132 du 27 nov. 2019](#), p. 27.

133 - Car chaque centre de compétence « suit les recommandations de bonnes pratiques (dont les PNDS) du CRMR [centre de référence] dont il dépend fonctionnellement », et « un même centre de compétence ou CRC peut être rattaché à plusieurs CRMR multi-sites », Note d'information interministérielle du 19 septembre 2018 précitée, p. 7 et 8. D'après l'article voté, les médecins des centres de compétence doivent surseoir à décider de la prise en charge du patient pour toute variation du développement génital. Donc si le monopole des Dev-gen pour les variations relevant du Consensus de Chicago n'est pas affirmé, un centre de compétence pourra recevoir des directives contradictoires des différents centres de référence et renvoyer à l'un ou l'autre des centres de référence experts.

Les recherches sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules pluripotentes induites : un encadrement en pleine évolution

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Le projet de loi de bioéthique -qui a été déposé à l'Assemblée nationale le 24 juillet 2019 et adopté en première lecture à l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019 et au Sénat le 4 février 2020- contient plusieurs dispositions modifiant le régime juridique relatif aux recherches sur les embryons. Il s'agit en particulier du titre IV du texte de loi qui, selon l'étude d'impact, « vise à supprimer les contraintes infondées qui pèsent sur la recherche recourant à certaines cellules, en maintenant un encadrement renouvelé adapté à l'état de la science ». Plus sobrement intitulé « Soutenir une recherche libre et responsable au service de la santé humaine », le titre du projet de loi est composé de deux chapitres : le premier vise à « aménager le régime actuel de recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires » et le second a pour objectif de « favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique ». Au sein de ces chapitres, les articles 14, 15 et 17 modifient le régime juridique relatif à la recherche sur les embryons, les cellules souches embryonnaires et les cellules pluripotentes induites.

L'article 16 du projet de loi bioéthique précise, quant à lui, la procédure de consultation des couples et des femmes seules à propos de la conservation de leurs embryons surnuméraires et de leur devenir. En particulier, il est prévu de mettre fin à la conservation des embryons qui ne font plus l'objet d'un projet parental, qui ont été proposés à la recherche et qui n'ont pas été inclus dans un protocole de recherche après un délai de conservation de cinq ans. Il est toutefois possible pour les établissements de se déclarer auprès de l'Agence de la biomédecine afin que les embryons susceptibles de présenter un intérêt particulier pour la recherche soient conservés au-delà du délai de cinq ans. Cet enchevêtrement des dispositions relatives au devenir des embryons surnuméraires et aux recherches sur les embryons montre l'imbrication de ces deux thématiques : il

convient d'ailleurs de souligner que c'est le développement des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) et le fait qu'elles permettent la production d'embryons surnuméraires qui a rendu possible les recherches sur les embryons. Les embryons conçus dans le cadre d'une AMP constituent en effet la seule source d'embryons pour la recherche puisqu'il est interdit, en droit français, d'en constituer à cette seule fin.

Les articles 14, 15 et 17 du projet de loi de bioéthique tels qu'adoptés par l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019 couvraient l'ensemble des aspects relatifs aux recherches sur les embryons. Du côté des sources des cellules donnant lieu aux recherches, l'article 15 prévoyait ainsi d'affiner les catégories juridiques et de créer deux régimes distincts : pour les recherches sur les embryons d'une part et pour les lignées de cellules souches embryonnaires d'autre part. Concernant les moyens entrepris pour les recherches, l'article 17 clarifiait davantage les interdictions ajoutées en 2011 relatives à la création d'embryon transgénique et chimérique ; il a été supprimé en première lecture par le Sénat afin de conserver les interdictions actuelles telles quelles. Enfin, du côté des finalités des recherches, il est prévu de davantage encadrer les recherches impliquant des cellules souches embryonnaires ou des cellules pluripotentes induites lorsqu'elles ont pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes ou encore l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires. Sur chacun de ces points, il s'agit de présenter les évolutions du droit français envisagées par le projet de loi bioéthique tel qu'adopté respectivement en première lecture par l'Assemblée nationale et par le Sénat.

De manière générale, les progrès des sciences biologiques et médicales impliquent une prise en compte plus fine, par le droit, des notions scientifiques. Cela conduit à un double mouvement. D'un côté, la liberté de la recherche et le droit à la santé justifient un assouplissement continu et progressif du régime juridique des recherches sur les lignées cellulaires embryonnaires et la possibilité de recourir aux techniques de modification ciblée du génome. De l'autre, il s'agit également de fixer des limites consistant à ne pas porter atteinte inutilement aux embryons ou encore d'encadrer les finalités de ces recherches qui pourraient conduire à créer, à terme des gamètes ou des embryons.

Le projet de loi de bioéthique, adopté en première lecture par l'Assemblée nationale, proposait d'alléger le régime juridique des recherches sur les lignées de cellules souches embryonnaires en le distinguant des recherches sur les

embryons (I), d'affiner les notions d'embryon transgénique et chimérique (II) et d'encadrer certaines finalités des recherches utilisant des cellules pluripotentes (III).

I. Distinguer les recherches sur les embryons et celles sur les cellules souches embryonnaires

Dans le cadre du projet de loi de bioéthique, il a été proposé d'affiner les catégories juridiques et de préciser les régimes juridiques en fonction des évolutions scientifiques. Deux régimes juridiques pourraient ainsi être distingués, l'un relatif aux recherches sur les embryons et l'autre aux recherches sur les cellules souches embryonnaires (B). Cette distinction conduirait à prolonger l'assouplissement progressif du régime juridique relatif aux recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires en facilitant les recherches sur ces dernières (A).

A. Un assouplissement progressif du régime juridique relatif aux recherches sur les embryons et cellules souches embryonnaires

Le régime juridique relatif aux recherches sur les embryons et cellules souches embryonnaires a été mis en place progressivement. Avant de présenter le droit positif, il convient de revenir sur la définition des cellules souches embryonnaires et leur intérêt scientifique. Les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) se forment dans l'embryon au stade du blastocyste, entre le 5^{ème} et le 7^{ème} jour du développement de l'embryon après fécondation *in vitro*, et présentent deux propriétés majeures : il s'agit d'une part de l'auto-renouvellement, c'est-à-dire de la capacité, par le biais de la division cellulaire, de créer des cellules semblables à la cellule mère et d'autre part, de la pluripotence, c'est-à-dire de la possibilité de se différencier en n'importe quel type de cellules souches (oculaire, cardiaque, hépatique...), puis en toutes les sortes de cellules spécialisées. Du fait de ces deux propriétés, les CSEh peuvent régénérer tout le corps humain tandis que les cellules souches de chaque organe ne peuvent régénérer que les cellules de celui-ci. La découverte des cellules souches embryonnaires a suscité de grands espoirs en termes de guérison de maladies, de régénération d'organes défaillants, voire d'amélioration des capacités des êtres humains, autrement dit en termes de thérapie cellulaire, de médecine régénérative¹ voire de transhumanisme.

Les cellules souches embryonnaires présentent donc un intérêt particulier pour la recherche du fait de leur pluripotence et cela explique qu'il ait été mis en place un régime juridique permettant de réaliser des recherches dessus. Actuellement, toutes les recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires sont soumises au

même régime juridique. Ce dernier a été mis en place très progressivement, dans le cadre des lois de bioéthique et en dehors de celles-ci.

Les lois de bioéthique de 1994 ont d'abord interdit l'expérimentation sur l'embryon et permis, à titre exceptionnel, les études sur l'embryon lorsque celles-ci ne leur portaient pas atteinte. Lors de la révision des lois de bioéthique en 2004, le principe de l'interdiction de la recherche sur l'embryon demeure, mais un régime dérogatoire, transitoire et temporaire est établi afin d'autoriser la réalisation de protocoles de recherche pendant cinq ans. Cela conduit à ce qu'en 2006, les premières autorisations de recherches sur les CSEh soient délivrées par l'Agence de la biomédecine. La révision des lois de bioéthique en 2011 est l'occasion de pérenniser ce cadre juridique. C'est par la suite en dehors du processus de révision des lois de bioéthique que la plus grande avancée intervient. Ainsi, la loi du 6 août 2013 modifie le paradigme sur lequel reposait jusqu'alors le régime relatif aux recherches sur l'embryon : à la place du régime d'interdiction avec dérogations, la loi du 6 août 2013 établit un régime d'autorisation sous conditions des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Pour que le protocole de recherche soit autorisé par l'Agence de la biomédecine, il est nécessaire que celui-ci remplisse quatre conditions cumulatives, selon l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique. La première condition tient à la pertinence scientifique de la recherche qui doit être établie. Il faut deuxièmement que « la recherche, fondamentale ou appliquée [s'inscrive] dans une finalité médicale » ; cette condition a été assouplie en 2013 puisqu'il était auparavant question de progrès médicaux majeurs. Troisièmement, il est nécessaire de démontrer qu'en l'état des connaissances scientifiques actuelles, les embryons ou les cellules souches embryonnaires sont nécessaires pour mener cette recherche. Avant 2013, il devait être « expressément établi qu'il [était] impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains ». Cette condition tenant à la subsidiarité a été modifiée car elle était difficile à prouver devant l'Agence de la biomédecine et pouvait donner lieu à une contestation, devant le juge administratif, de l'autorisation du protocole de recherche. Enfin, il faut que le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole de recherche respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires. La loi de 2013 avait été déférée par 60 députés devant le Conseil constitutionnel. Les parlementaires faisaient valoir que les évolutions proposées méconnaissaient le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toutes les formes d'asservissement et de dégradation. Les juges de la rue de Montpensier déclarent, quant à eux, les dispositions conformes à la Constitution car la délivrance des autorisations de recherche est entourée de garanties effectives.

Le dispositif juridique qui s'est assoupli progressivement a permis à un certain nombre de recherches d'être

1 - Voir not. sur ces deux sujets, Axel Kahn, « Cellules souches et médecine régénératrice. Réalités, promesses et lobbies », *Études*, 4/2006, Tome 404, pp. 474-486.

autorisées. Selon les chiffres du Rapport sur l'application des lois de bioéthique de l'Agence de la biomédecine publié en janvier 2018, il y a eu, depuis la fin de l'interdiction des recherches en 2004, 311 décisions de prises au total (protocoles de recherche, conservation, importation) et plus particulièrement 280 autorisations, 14 refus et 17 retraits ou fin de recherche. Sur les 88 protocoles de recherche autorisés, 18 portent sur l'embryon. En outre, 8 autorisations de protocoles de recherche ont été refusées et il y a eu 14 retraits d'autorisation ou fins de protocole de recherche. Au total, ce sont 36 recherches qui se sont achevées et 48 renouvellements de recherche ont été autorisés. Cela correspond *in fine* à 63 équipes de scientifiques qui ont été autorisées à travailler sur l'embryon et les CSEh.

La prochaine étape pourrait consister, avec l'adoption du projet de loi de bioéthique, à distinguer les recherches sur les embryons de celles menées sur les cellules souches embryonnaires et à créer deux régimes juridiques distincts.

B. La création d'un régime juridique déclaratif et distinct pour les cellules souches embryonnaires humaines

Le projet de loi de bioéthique propose de créer deux régimes juridiques distincts : d'un côté le régime d'autorisation des recherches sur l'embryon serait inchangé tandis que de l'autre serait créé un régime déclaratif pour les recherches sur les lignées de cellules souches embryonnaires. Une telle évolution du droit allégerait en partie les conditions dans lesquelles les protocoles de recherches peuvent être mis en œuvre. Cette proposition est justifiée par la différence de nature entre ces cellules souches embryonnaires et l'embryon. En effet, les lignées de cellules souches n'auraient plus rien à voir avec l'embryon dont elles dérivent. Pour le CCNE, les cellules souches embryonnaires « n'ont rien du caractère symbolique de « personne potentielle » attribué à l'embryon »². Il est d'ailleurs mis en avant que les lignées de cellules souches sont parfois très anciennes ; les premières ont en effet plus de vingt ans. Au regard de ces éléments, les recherches portant sur des lignées de cellules souches embryonnaires verraient leur encadrement allégé afin de faciliter le travail des scientifiques : les protocoles de recherche seraient ainsi soumis à une déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine avant leur mise en œuvre, que les cellules souches embryonnaires aient été dérivées en France ou importées de l'étranger. Le contrôle se ferait alors *a posteriori* par le biais d'un pouvoir d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine -qui pourrait s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation de la recherche si celle-ci ne s'inscrit pas dans une finalité médicale, si sa pertinence scientifique n'est pas établie, si le protocole et ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes éthiques ou si les cellules souches embryonnaires ne proviennent pas d'une recherche

autorisée sur l'embryon ou d'une importation légale.

Cette distinction juridique entre embryon et cellule souche embryonnaire a été discutée en première lecture par certains députés qui ont fait valoir que les cellules souches embryonnaires dériveraient nécessairement d'un embryon supposant leur destruction. Les amendements qui proposaient de maintenir l'unité du régime n'ont toutefois pas été adoptés, ni à l'Assemblée, ni au Sénat. Il leur a en effet été opposé le fait que toute dérivation d'une nouvelle lignée cellulaire relèverait du régime sur l'embryon mais ensuite que l'usage de cette lignée serait soumis à déclaration.

De la sorte, il pourrait être instauré un nouveau régime juridique, déclaratif, pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires et le régime actuel, d'autorisation préalable, serait, quant à lui, maintenu pour les recherches sur les embryons. Deux modifications sont toutefois apportées au régime juridique mis en place par la loi de 2013 et qui suppose la délivrance préalable d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. Ainsi il serait précisé que la finalité des recherches n'est pas seulement médicale et qu'elle peut également avoir pour but d' « améliorer la connaissance de la biologie humaine ». En outre, les principes éthiques que les recherches relatives à l'embryon doivent respecter seraient explicitement désignés comme « les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre Ier du livre II de la première partie du présent code ». Cette modification est présentée par l'étude d'impact et dans l'avis du Conseil d'État comme ne modifiant pas le cadre juridique ; il s'agit d'une énumération à droit constant des principes juridiques et éthiques en question. Au regard de ces éléments, il est possible de s'interroger sur l'opportunité d'un tel changement qui pourrait nourrir les contentieux relatifs aux autorisations des protocoles de recherches.

L'article 17 du projet de loi vise également à prendre en compte les progrès des sciences et à faciliter certaines recherches -celles qui mettent en œuvre notamment des techniques de modification ciblée du génome.

II. Préciser les contours de l'interdiction actuelle visant la création d'embryons transgéniques et chimériques

Avec le développement des techniques de modification ciblée du génome se sont posées des questions nouvelles : leur usage sur les embryons interroge l'interdiction actuelle de créer des embryons transgéniques et chimériques (A) et conduit à se questionner quant à l'opportunité de préciser davantage les contours de ces notions issues de la biologie et qui ont intégré la sphère juridique (B).

2 - CCNE, *Contribution à la révision des lois de bioéthique 2018-2019*, avis n° 129, 18 septembre 2018, p. 52.

A. L'interdiction actuelle de créer des embryons transgéniques et chimériques

Lors de la révision de la loi de bioéthique de 2011, il a été rajouté, sur la suggestion de l'Académie de médecine, une interdiction de créer des embryons transgéniques et chimériques. Ainsi l'article L. 2151-2 du Code de la santé publique dispose à son alinéa 1^{er} que « la conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite » tandis que l'alinéa 2 a été rajouté en 2011 afin d'insister sur le fait que « la création d'embryons [a fortiori] transgéniques ou chimériques est interdite ».

Ces notions d'embryons transgéniques et chimériques posent question. De quoi s'agit-il vraiment et quelle est la portée de cette interdiction notamment au regard des nouvelles techniques d'édition du génome ? Le rapport rendu par la commission spéciale relative à la bioéthique lors de la deuxième lecture du texte à l'Assemblée nationale en 2011 donne une définition de ces deux notions. Les embryons transgéniques y sont définis comme « des embryons dans le génome desquels une ou plusieurs séquences d'ADN exogène, c'est-à-dire n'appartenant pas à l'embryon lui-même, ont été ajoutées. Cette – ou ces séquences – d'ADN exogène peuvent être d'origine humaine ou animale. Dans tous les cas, il y a modification du patrimoine génétique de l'embryon, puisque l'ADN de celui-ci a été modifié »³. Ce n'est pas tant la modification de l'ADN que l'ajout d'une séquence exogène qui est le critère central de la définition. Cela signifie par conséquent qu'il est possible de modifier le génome d'un embryon sans que pour autant il s'agisse *stricto sensu* d'un embryon transgénique : tel est notamment le cas dès lors que la modification consiste à retirer ou déplacer une séquence d'ADN. Une des méthodes de modification ciblée de l'ADN la plus connue et simple à mettre en œuvre est la méthode CRISPR-CAS9 qui permet, par le biais de ciseaux génétiques de reconnaître une séquence ADN et de la couper, afin de retirer ou d'ajouter un morceau d'ADN. En fonction du type de modification génétique -ajout ou retrait d'un morceau de séquence d'ADN-, cela constitue un embryon transgénique et fait l'objet d'une interdiction ou non.

S'agissant de la seconde notion, celle d'embryons chimériques, le rapport de 2011 donne également une définition intéressante. Selon la commission spéciale, « on désigne par le terme chimères des organismes contenant des cellules d'origine différente, mais sans mélange des matériels génétiques. Cette catégorie recouvre en fait deux réalités différentes : 1°) les embryons auxquels ont été rajoutés, à des stades très précoces, quelques cellules pluripotentes d'origine externe (...) 2°) les cybrides, qui sont des embryons créés en introduisant le noyau d'une cellule somatique humaine dans un ovocyte animal, un choc chimique ou électrique déclenchant ensuite le développement embryonnaire sans

fécondation (développement parthénogénétique) »⁴. Ce rapport met en avant que les interdictions déjà présentes en droit et notamment celles présentes à l'article 16-4 du Code civil ne suffisaient pas et qu'il fallait interdire spécifiquement la création d'embryons transgéniques et chimériques. Cet ajout pose pourtant des difficultés et incertitudes juridiques depuis le développement des techniques d'édition du génome. D'un côté, il y a une incohérence quant à la portée de l'interdiction de la création d'embryon transgénique au regard des techniques d'édition du génome : au regard de la définition scientifique, les recherches d'édition du génome peuvent être réalisées sur l'embryon tant qu'elles ne consistent pas à ajouter une séquence d'ADN. De l'autre, ces techniques de modification ou d'édition du génome comme CRISPR-CAS9 sont très attractives et la question de leur usage sur des embryons ou cellules germinales s'est sérieusement posée. Ces deux éléments sont explicitement mentionnés dans l'étude d'impact du projet de loi relatif à la bioéthique actuellement discuté par les parlementaires : l'interdiction est « devenue incohérente au regard de l'avancée des techniques et cela d'autant plus que les notions d'embryons transgéniques et chimériques n'ont pas été définies par le législateur ». En outre, l'utilisation des techniques de modification ciblée du génome présente un intérêt certain pour la recherche. Il existe un grand nombre d'arguments en faveur de l'édition du génome qui font écho à ceux visant à soutenir le développement des recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires. Il s'agit des avancées scientifiques et thérapeutiques potentiellement importantes mais également de la compétitivité des chercheurs français au niveau international dans la mesure où les travaux de recherches mettant en œuvre des techniques d'édition de génome sur des embryons sont réalisées dans d'autres pays. Au regard de l'ensemble de ces éléments, le projet de loi relatif à la bioéthique précise, à son article 17, les contours de cette interdiction.

B. Une remise en cause discutée de l'interdiction de créer des embryons transgéniques et chimériques

Le projet de loi proposait à l'article 17 plusieurs évolutions quant aux contours de cette interdiction de créer des embryons transgéniques et chimériques. Ces dispositions ont été supprimées lors de la première lecture par le Sénat.

L'article 17 du projet de loi qui avait été adopté par l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019 proposait deux évolutions. D'une part, il s'agissait de rendre possible les recherches mettant en œuvre des modifications ciblées du génome appliquée à l'embryon en supprimant l'interdiction de créer des embryons transgéniques qui avait été introduite en 2011. Cette évolution s'accompagnait de garanties importantes : de manière générale, aucun embryon ayant

3 - Jean Leonetti, Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, Assemblée Nationale, Rapport n° 3403, 11 mai 2011, p. 113.

4 - Jean Leonetti, Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, Assemblée Nationale, Rapport n° 3403, 11 mai 2011, pp. 113-114.

fait l'objet d'une recherche ne peut pas la suite être transféré à des fins de grossesse⁵. Cette interdiction permet de remplir l'exigence de non transmission à la descendance des modifications génétiques prévue par la Convention d'Oviedo du 4 avril 1997 et l'article 16-4 du Code civil. L'article 13 de la Convention d'Oviedo dispose plus spécifiquement qu' « une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance » tandis que l'article 16-4 du Code civil prévoit à son alinéa 4 que « sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne ».

La seule exception qui existe à ce principe général d'interdiction de transférer un embryon après avoir mené des recherches dessus correspond à un régime juridique spécifique relatif aux recherches « menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation[. Ces dernières] peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon avant ou après son transfert à des fins de gestation »⁶. Ces dispositions qui avaient été supprimées par la loi de 2013 ont été réintroduites par la loi du 26 janvier 2016. L'actuel projet de loi relatif à la bioéthique propose d'ailleurs de transférer ces dispositions au chapitre relatif aux techniques d'assistance médicale à la procréation alors qu'elles se trouvent actuellement à l'article relatif aux recherches sur les embryons. Il paraît opportun de modifier la place de ces dispositions au sein du Code de la santé publique afin de bien marquer le fait que les recherches menées sur les embryons sont des recherches fondamentales qui n'ont pas vocation à conduire à la naissance d'un enfant tandis que d'autres recherches -impliquant la personne humaine- peuvent avoir lieu dans le cadre d'une AMP. Il est proposé de créer un nouvel article L. 2141-3-1 au sein du Code de la santé publique qui disposerait que « des recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur un embryon conçu *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple ou la femme non mariée y consent ». Il serait en outre immédiatement précisé que « Dans ce cadre, aucune intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon ne

peut être entreprise. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre I^{er} de la première partie », relatif aux recherches impliquant la personne humaine. Si le Sénat a supprimé l'article 17 du projet de loi de bioéthique qui aurait permis de réaliser des recherches modifiant le génome d'embryons, il n'est pas revenu sur les modifications prévues à l'article 14 visant à clarifier la place des recherches réalisées sur des gamètes ou embryons dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.

D'autre part, l'article 17 du projet de loi tel qu'adopté par l'Assemblée nationale en première lecture précisait l'interdiction relative aux embryons chimériques. Il s'agissait en particulier de définir plus précisément la notion et d'interdire spécifiquement « la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces »⁷. Cette disposition a également été supprimé par le Sénat.

Enfin, l'article 17 du projet de loi adopté par l'Assemblée nationale en première lecture prévoyait de préciser davantage l'article 16-4 du Code civil afin de permettre un plus grand nombre de recherches. Ainsi, il était proposé de modifier l'article 16-4 du Code civil de la sorte : « sans préjudice des recherches tendant à la prévention, au diagnostic (ajout) et au traitement des maladies (génétiques : supprimé), aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne »⁸. Il est d'abord ajouté outre la prévention et le traitement des maladies, la possibilité de mener des recherches visant à améliorer le diagnostic. Ensuite, les maladies dont il est question ne sont plus seulement les maladies génétiques mais l'ensemble des maladies. Il s'agirait d'un assouplissement des conditions dans deux directions différentes, aussi bien quant aux moyens (diagnostiques) que les finalités (les maladies dans leur ensemble). Ces précisions quant aux contours des interdictions semblaient cohérentes au regard des enjeux relatifs aux recherches et aux interdits éthiques souhaités. Pour autant, le Sénat, en votant contre l'article 17 dans son ensemble, est revenu sur les évolutions envisagées. Le contenu de l'article 17 précisant les notions d'embryons transgéniques et chimériques et les interdictions autour de la modification ciblée du génome des embryons pourrait être rétabli en deuxième lecture à l'Assemblée nationale. Ces sujets sont toutefois particulièrement sensibles tant les notions scientifiques utilisées sont difficiles à se figurer et charrient les représentations négatives associées aux organismes génétiquement modifiés ou encore aux chimères.

Certaines recherches posent question non pas quant à la source des cellules (embryons) ou les moyens utilisés (édition du génome ou création de chimère) mais par rapport aux finalités envisagées.

5 - Article L. 2151-5 IV du Code de la santé publique en vigueur : « Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation » ; version votée en première lecture par le Sénat le 4 février 2020 : « IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite, en application du présent article, ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement *in vitro* au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution. Toutefois, à titre dérogatoire, le développement *in vitro* d'embryons peut être poursuivi jusqu'au vingt-et-unième jour qui suit leur constitution dans le cadre de protocoles de recherche spécifiquement dédiés à l'étude des mécanismes de développement embryonnaire au stade de la gastrulation ».

6 - Article L. 2151-5 V du Code de la santé publique.

7 - Article L. 2151-2 alinéa 2 du Code de la santé publique tel qu'adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

8 - Nous soulignons les modifications envisagées.

III. Encadrer certaines finalités des recherches menées sur les cellules souches embryonnaires et pluripotentes induites

D'autres évolutions sont proposées par le projet de loi de bioéthique afin d'encadrer plus spécifiquement les finalités de certaines recherches sur les cellules souches mais surtout sur les cellules pluripotentes induites **(A)** anticipant de la sorte les enjeux éthiques que peuvent poser ces recherches **(B)**.

A. La prise en compte juridique du potentiel biologique des cellules pluripotentes induites

L'article 15 du projet de loi de bioéthique s'intéresse notamment aux cellules pluripotentes induites. Elles feraient alors leur apparition dans le Code de la santé publique notamment dans le titre V qui serait désormais intitulé « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites humaines ». Les cellules pluripotentes induites sont des cellules différenciées ou matures qui ont été reprogrammées pour devenir pluripotentes. Il est en effet possible d'obtenir des cellules souches pluripotentes induites ou IPS qui ont le même potentiel que des cellules souches embryonnaires. L'intérêt des cellules IPS est double : d'une part, elles ne proviennent pas d'embryon humain et d'autre part, elles peuvent être prélevées à partir de la personne malade elle-même et ne seront pas détectées par le système immunitaire de la personne dont elles sont issues. Les cellules IPS suscitent des espoirs importants en termes de médecine personnalisée du fait de leurs caractéristiques. Toutefois, si les propriétés des cellules pluripotentes induites sont proches de celles des cellules souches embryonnaires, elles ne sont pas identiques et ne peuvent entièrement s'y substituer.

Dans un premier temps, le projet de loi de bioéthique définit légalement les cellules pluripotentes induites. L'article L. 2151-7 I du Code de la santé publique disposerait ainsi « On entend par cellules souches pluripotentes induites des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme ». Les enjeux éthiques ne tiennent pas à la source des cellules mais à leur potentiel. Les enjeux éthiques relatifs aux cellules souches embryonnaires et des cellules souches pluripotentes induites sont en partie semblables. En particulier, la question des éventuelles finalités des recherches menées sur ces cellules pluripotentes se pose : en effet, ces dernières peuvent être différenciées en n'importe quelle cellule, y compris en gamètes ou cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires.

B. La création d'un régime juridique spécifique aux cellules pluripotentes

Le projet de loi de bioéthique propose de mieux encadrer certaines finalités des recherches relatives aux cellules pluripotentes, qu'ils s'agissent de cellules souches embryonnaires ou de cellules pluripotentes induites. Ces dernières peuvent en effet faire l'objet d'une différenciation en gamètes ou en cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires.

Il est alors proposé de mettre en place un régime déclaratif pour « les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches pluripotentes induites ayant pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle ». Trois voies de recherche étaient identifiées par l'Assemblée nationale ; à l'issue du vote du Sénat, seules les deux premières demeurent, à savoir « 1°) La différenciation de cellules souches pluripotentes induites en gamètes. Les gamètes ainsi créés ne peuvent en aucune façon servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don, pour constituer un embryon ; 2°) L'agrégation de cellules souches pluripotentes induites avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires »⁹.

Ces voies de recherches paraissent aujourd'hui devoir être surveillées compte tenu des enjeux éthiques qui pourraient se poser. Ces recherches pourraient en effet déboucher sur la naissance d'un enfant -même si cela est pour l'heure formellement interdit. Il s'agirait d'ailleurs d'une opportunité pour pallier l'infertilité en développant à partir de cellules IPS d'une personne les gamètes qui lui font défaut. Autrement dit, il serait possible de créer des spermatozoïdes ou des ovocytes à partir de cellules de la personne n'ayant pas ou plus de gamètes. Il s'agirait d'une alternative au recours au don de gamète pour une femme -précocement ou non- ménopausée ou bien pour un homme souffrant d'azoospermie. Il serait également possible de créer des spermatozoïdes à partir de cellules IPS d'une femme ou d'un homme trans'. Au-delà de ces questions relatives aux personnes éligibles, il conviendra également de s'interroger sur la qualité des gamètes ainsi créés et qui conduiraient à la naissance d'un enfant. La reprogrammation des cellules IPS devrait ne présenter aucun risque pour que cela soit acceptable. Si de telles perspectives sont encore assez lointaines, le régime déclaratif permet de contrôler ces protocoles de recherche.

Plus particulièrement, le projet de loi de bioéthique propose de soumettre ces recherches à un régime juridique déclaratif et de doter le directeur général de l'Agence de la biomédecine d'un pouvoir d'opposition. Ce dernier pourrait alors s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire,

9 - Art. L. 2151-7 II du Code de santé publique voté par le Sénat en première lecture le 4 février 2020.

à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre Ier du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence. À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, le protocole de recherche pourra débiter à l'expiration du délai fixé par voie réglementaire. Outre le pouvoir d'opposition *a priori*, le directeur général de l'Agence de la biomédecine dispose également d'un pouvoir de contrôle permanent : il est ainsi proposé qu'il puisse « à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches [...] qui ne répondent plus aux exigences [légales] »¹⁰.

Ce régime juridique serait en partie commun aux cellules souches embryonnaires -dont tous les protocoles sont déjà soumis à un régime déclaratif et à des conditions de mise en œuvre plus strictes. En effet, il est également précisé, à l'article 14 à propos des recherches sur les CSEh, que lorsque les protocoles de recherches ont « pour objet la différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes ou l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires, l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III [par le directeur général de l'Agence de la biomédecine] est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence. Les gamètes ainsi créés ne peuvent en aucune façon servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don, pour constituer un embryon »¹¹. Le projet de loi de bioéthique accompagne ces dispositions d'infractions pénales : il est ainsi prévue des peines de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende en cas de non-respect de ces nouveaux cadres juridiques.

En définitive, le projet de loi de bioéthique s'intéresse toujours plus finement aux évolutions scientifiques afin de prendre en compte les pratiques des chercheurs et les avancées qu'ils ont accomplis dans la connaissance et la maîtrise du vivant. D'abord, le statut particulier de l'embryon est conservé mais il est alors procédé à une distinction entre l'embryon et les lignées de cellules souches embryonnaires qui en dérivent -afin de faciliter les recherches sur ces dernières. Ensuite, la question de la mise en œuvre des techniques d'édition du génome sur les embryons s'est posée : l'Assemblée nationale a pris le parti de préciser les notions et d'encadrer de telles recherches tandis que le Sénat s'est prononcé en faveur d'un *statu quo* en maintenant aussi bien l'interdiction de la création d'embryons transgéniques que chimériques. Enfin, les finalités des recherches

réalisées sur des cellules pluripotentes et en particulier les cellules pluripotentes induites pourraient désormais être encadrées, notamment lorsque cela pourrait conduire à créer des gamètes ou des tissus embryonnaires. La mise en place de ces deux nouveaux régimes juridiques déclaratifs permet d'un côté d'alléger l'encadrement des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et de l'autre, de contrôler certaines finalités des protocoles de recherche relatifs aux cellules pluripotentes induites.

Marie Mesnil

10 - Article L. 2151-7 IV du Code de la santé publique voté par le Sénat le 4 février 2020.

11 - Article L. 2151-7 IV du Code de la santé publique voté par le Sénat le 4 février 2020.

L'impact de l'IA sur la relation de soin

Clémentine Lequillier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Il pourrait paraître de prime abord étonnant de consacrer une intervention à cette thématique qu'est l'intelligence artificielle (IA) lors d'un colloque sur le projet de loi de bioéthique.

Définie par le scientifique Marvin Minsky comme « la science qui consiste à faire faire aux machines ce que l'homme ferait moyennant une certaine intelligence »¹, l'IA est pourtant présentée aujourd'hui comme « un nouveau territoire de la bioéthique »². Le projet de loi bioéthique³ se propose d'ailleurs d'élargir le champ de compétence du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) aux conséquences sur la santé des progrès dans de nouveaux domaines, tels que l'IA, et ainsi de redéfinir la gouvernance bioéthique⁴. Mais c'est surtout parce que le projet de loi contient un article 11⁵ qui pose des garanties en cas de recours, par les professionnels de santé, à des traitements algorithmiques que cette thématique mérite toute sa place dans ce colloque.

En effet, nous assistons aujourd'hui à une diffusion croissante de ces nouvelles technologies intelligentes. Si la notion d'IA est « apparue en 1956, à l'occasion de la conférence organisée à l'université américaine de Dartmouth par des chercheurs en sciences cognitives »⁶, elle connaît depuis une dizaine d'années « une forte accélération de

son usage sous l'effet [combiné] du développement des techniques d'apprentissage machine, de l'accumulation de données et de la démultiplication de la puissance de calcul des processeurs »⁷.

Les dispositifs d'intelligence artificielle se déploient ainsi dans un nombre croissant de secteurs, et notamment dans celui de la santé - d'ailleurs identifié, dans le rapport Villani⁸, comme l'un des secteurs prioritaires de développement de l'IA.

En effet, l'intelligence artificielle en santé ouvrirait des perspectives très prometteuses afin d'améliorer :

- « la qualité des soins au bénéfice du patient et réduire leur coût - à travers une prise en charge plus personnalisée et prédictive »⁹ ;

- mais également « la sécurité [des soins] - grâce à un appui renforcé à la décision médicale et une meilleure traçabilité »¹⁰.

L'IA devrait également « contribuer à améliorer l'accès aux soins des citoyens, grâce à des dispositifs de pré-diagnostic médical ou d'aide à l'orientation dans le parcours de soin »¹¹.

Pour autant, la diffusion de la « médecine algorithmique »¹² soulève des questions d'ordre éthique.

Il est possible de regrouper ces enjeux éthiques en deux catégories :

- tout d'abord, les enjeux relatifs à la gestion et l'utilisation des données de santé ;

- ensuite, les enjeux consécutifs aux conséquences de ces nouvelles techniques sur la relation de soins entre le médecin et son patient.

C'est ce deuxième aspect qui retiendra ici notre attention, comme nous y invite d'ailleurs l'article 11 du projet de loi relatif à la bioéthique.

La question se pose dès lors de savoir quelles sont les incidences des dispositifs d'IA sur la relation de soin entre le médecin et son patient.

L'intelligence artificielle permettrait (et permet déjà) « de mieux détecter les symptômes et de faire un suivi prédictif du déploiement d'une maladie, d'exploiter les résultats

1 - Marvin Minsky cité in Rapport de la CNIL intitulé « Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle », déc. 2017, p. 16.

2 - Rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019, p. 241 et s.

3 - Article 29 du projet de loi [relatif à la bioéthique, n° 2187](#), déposé le mercredi 24 juillet 2019.

4 - Rapport de l'Académie nationale de médecine, septembre 2019, p. 7.

5 - Cet article 11 est inséré dans un titre 3, plus général, intitulé « Appuyer la diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques ».

6 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 226.

7 - *Ibid.*

8 - Rapport Villani « Donner un sens à l'intelligence artificielle, Pour une stratégie nationale et européenne », remis au Premier ministre le 8 mars 2018, p. 11.

9 - *Ibid.*, p. 195.

10 - *Ibid.*

11 - *Ibid.*

12 - Avis n° 129 du CCNE « Contribution à la révision de la loi bioéthique », sept. 2018, p. 100.

d'analyse (imagerie médicale...), de soumettre de nouvelles hypothèses de diagnostic et de formuler des propositions thérapeutiques plus personnalisées »¹³. Mais n'y-a-t-il pas un risque de délégation de la décision médicale à l'IA¹⁴, qui serait consécutif à une dépossession du savoir médical et qui s'accompagnerait d'une déshumanisation du colloque singulier entre le médecin et son patient ?

N'y-a-t-il pas, par ailleurs, un risque d'une minoration de la prise en compte des situations individuelles du fait « d'une systématisation de raisonnements fondés sur des modèles qui peuvent [potentiellement] être calibrés de façon à limiter la prise en compte de l'ensemble des caractéristiques spécifiques de chaque patient »¹⁵ ?

Le risque d'une délégation de la décision médicale serait d'autant plus regrettable que, contrairement à une idée reçue, l'IA n'est pas infaillible. Le Conseil d'État, dans son étude de 2018 intitulée « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », invitait d'ailleurs à ne pas « accorder une confiance démesurée dans le caractère infaillible des algorithmes dont les résultats sont [...] déterminés par des choix humains et susceptibles [...] de présenter des biais »¹⁶. En outre, « bien que les algorithmes fondés sur des données massives permettent une meilleure segmentation des conclusions, les résultats restent obtenus au niveau de groupes ou de sous-groupes au sein desquels une certaine hétérogénéité peut persister »¹⁷.

La diffusion de la médecine algorithmique créerait, enfin, un « risque de priver le patient, face aux propositions de décisions fournies par des algorithmes, d'une large partie de sa capacité de participation à la construction de son processus de prise en charge »¹⁸. Au risque d'une délégation de la décision médicale s'ajouterait ainsi celui d'une délégation de consentement du patient¹⁹.

13 - Rapport Villani « Donner un sens à l'intelligence artificielle, Pour une stratégie nationale et européenne », 2018, p. 195.

14 - Pour reprendre une formule chère à David Gruson (*in* Mission d'information de la Conférence des présidents sur la révision de la loi relative à la bioéthique, Compte rendu n° 38 de la séance du 23 oct. 2018).

15 - Avis n° 129 du CCNE « Contribution à la révision de la loi bioéthique », sept. 2018, p. 100/101.

16 - Etude du Conseil d'Etat « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », juill. 2018, p. 205 ; Etude d'impact du projet de loi relatif à la bioéthique, juill. 2019, p. 285.

17 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 230.

Voir également sur ce point : Avis du Défenseur des droits n° 19-11, p. 26 : « Il faut rappeler que les différences biologiques femmes/hommes et d'autres spécificités génétiques ou dermatologiques liées aux groupes ethniques et géographiques doivent être prises en compte pour modéliser certains algorithmes de diagnostic et de traitement afin qu'ils restent tout aussi fiables pour ces groupes. Le développement d'algorithmes basés sur des bases de données constituées essentiellement de profils du groupe majoritaire peut conduire à des discriminations à l'encontre des autres populations, l'algorithme étant alors bien moins performant les concernant ».

18 - Avis n° 129 du CCNE « Contribution à la révision de la loi bioéthique », sept. 2018, p. 100.

19 - Formule utilisée notamment par David Gruson lors de son audition par la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique le 23 octobre 2018.

Comment dès lors préserver le colloque singulier entre le patient et le professionnel de santé (sans pour autant empêcher l'utilisation prometteuse de l'IA) ? Autrement dit, comment garantir que la relation de soin ne soit pas altérée par l'utilisation des systèmes intelligents ?

L'article 11 du projet de loi relatif à la bioéthique se propose précisément de « clarifier les places respectives du patient, du professionnel de santé et de l'algorithme dans la relation de soin »²⁰. Mais quelles sont concrètement les réponses apportées par le projet de loi pour pallier le risque de délégation de la décision médicale à l'IA (I) ainsi que celui de délégation du consentement du patient (II) ?

I. Pallier le risque de délégation de la décision médicale à l'IA

Avec l'introduction de l'intelligence artificielle en santé, « la représentation traditionnelle du colloque singulier en tant que rencontre entre un "sachant" et un "ignorant" se périmé »²¹ encore un peu plus²²... Déjà avec la loi du 4 mars 2002²³, qui a mis fin au paternalisme médical²⁴, cette représentation avait été remise en cause (cette loi ayant opéré une mutation du statut du patient). Avec le développement de l'intelligence artificielle en santé, le risque réside dans le fait que le savoir médical appartienne désormais exclusivement au logiciel doté d'IA (ou au futur robot doté d'IA), ce qui conduirait à une « véritable dépossession du savoir médical personnel au profit des bases de données computerisées »²⁵ (ou tout au moins à un « transfert progressif de pouvoir du cerveau du médecin vers l'algorithme »²⁶). Aussi y aurait-il un risque que l'expertise n'appartienne plus au professionnel de santé²⁷.

Afin de répondre à ces craintes, il a été préconisé

20 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 229.

21 - V. à propos déjà de la télémédecine : C. DEBOST, « Le colloque singulier à l'épreuve des technologies de l'information et de la communication », *in Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau, Droit médical et éthique médicale, Regards contemporains*, sous la dir. de J. Leonhard, B. Py et F. Violla, vol. 1, LEH, 2015, p. 385 et s., spéc. p. 389.

22 - Rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019, p. 258 : « L'algorithme tend à s'immiscer dans la relation bilatérale entre le médecin et son patient ».

23 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JO du 5 mars 2002.

24 - Sur cette notion : V. not. G. MEMETEAU, « Eloge du paternalisme médical », RGDM, n° 62, mars 2017, p. 117 et s.

25 - G. VALLANCIEN, *La médecine sans médecins ?, Le numérique au service du malade*, Gallimard, 2015, p. 142.

26 - Interview de L. Alexandre, *in* L'Express, « Les algorithmes vont-ils tuer les médecins ? », févr. 2016.

27 - Voir déjà sur le sujet : C. LEQUILLERIER, « L'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin », JDSAM n° 17, 2017, p. 14 et s.

d'introduire dans la loi un « principe de garantie humaine »²⁸. La difficulté tient toutefois au fait que ce principe apparaît comme une notion fourre-tout. Si l'on s'en tient toutefois à la définition proposée par le CCNE il s'agit de « la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer pour toute personne le souhaitant et à tout moment la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soins »²⁹.

Toujours selon le CCNE, « cette garantie pourrait être assurée par :

- d'une part, des procédés de vérification régulière – ciblée et aléatoire – des options de prise en charge proposées par les algorithmes d'aides à la décision ;

- d'autre part, [par] l'aménagement d'une capacité d'exercice d'un deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé ;

- enfin, par la reconnaissance de la nécessité de préserver la maîtrise finale du professionnel de santé, en interaction avec le patient, pour prendre les décisions appropriées en fonction de chaque situation spécifique »³⁰. Dans cette dernière hypothèse, il s'agit donc de préserver l'autonomie décisionnelle du médecin qui apparaît comme le « fondement [même] de la relation de confiance [unissant un professionnel de santé à son patient] »³¹.

Ce principe général devrait également, selon le CCNE, être décliné pour définir un nouveau cas d'ouverture de la télémédecine, la télémédecine dite « de garantie humaine » (l'idée étant de permettre, en cas de doute du patient ou du médecin traitant face à un diagnostic proposé par un algorithme, de reconnaître une nouvelle forme de télé-expertise pour permettre un deuxième avis médical humain).

La question se pose dès lors de savoir comment veiller à ce que le professionnel de santé soit toujours partie prenante à l'élaboration de la décision médicale et qu'il reste maître de la décision finale. Autrement dit, comment concrètement éviter de faire du professionnel de santé « un simple exécutant déqualifié suivant les prescriptions de la machine »³² ?

28 - Avis n° 129 du CCNE « Contribution à la révision de la loi bioéthique », sept. 2018.

Avis n° 130 du CCNE « Données massives et santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques », mai 2019, p. 7 : « Une "garantie humaine" est [...] essentielle pour répondre de la rigueur méthodologique des différentes étapes du processus de recueil et de traitement des données que sont : (i) la qualité et l'adéquation des données sélectionnées pour entraîner les algorithmes ; (ii) l'adéquation du choix des traitements algorithmiques à la question posée ; (iii) la vérification sur un jeu de données indépendantes de la robustesse et de l'exactitude du résultat donné par l'algorithme ».

29 - Avis n° 129 du CCNE « Contribution à la révision de la loi bioéthique », sept. 2018, p. 105.

30 - *Ibid.*, p. 102.

31 - Etude du Conseil d'Etat « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », juill. 2018, p. 204.

32 - Rapport de France IA, la stratégie française en intelligence artificielle intitulé « Anticiper les impacts économiques et sociaux de l'intelligence artificielle », mars 2017, p. 20.

Contrairement à ce qui a parfois pu être préconisé³³, il ne semble toutefois pas nécessaire d'adopter un texte spécifique affirmant le principe selon lequel : « quels que soient les moyens numériques ou informatiques utilisés, le professionnel de santé doit rester maître de sa décision médicale et l'assumer »³⁴. De la même façon il semble inutile de consacrer un principe d'interdiction d'un diagnostic établi uniquement par un système d'IA sans intervention d'un professionnel de santé ou encore d'insérer un article prévoyant qu'« aucune décision médicale produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne ou l'affectant de manière significative ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé de données de santé »³⁵.

Une telle inutilité s'explique par l'existence de dispositions dans le Code de la santé publique (CSP) prévoyant d'ores et déjà que le professionnel de santé, et notamment le médecin, doit rester maître de la décision médicale finale. Il suffit de prendre l'exemple de l'article R. 4127-5 du CSP pour s'en convaincre. En effet cet article dispose que « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit », ce qui suppose donc qu'il ne puisse être lié par un résultat donné par un système intelligent et qu'il « continue d'assumer les décisions médicales qu'il est conduit à prendre »³⁶.

Il n'apparaît par conséquent pas opportun de prévoir d'introduire une disposition spécifique dans le CSP, sauf à reconnaître à une telle disposition une utilité symbolique voire sociale. On peut d'ailleurs se féliciter que l'article 11 du projet de loi (dans sa version initiale ainsi que dans celle adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale) ne soit pas tombé dans cet écueil.

La commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi sur la bioéthique tel qu'adopté par l'Assemblée nationale, même si elle reconnaît l'existence de dispositions déontologiques permettant de « prévenir une aliénation du médecin à la machine »³⁷, a toutefois proposé de renforcer les garanties applicables à l'utilisation de l'IA, notamment en

33 - Voir not. dans ce sens : Avis n° 129 du CCNE « Contribution à la révision de la loi bioéthique », sept. 2018, p. 103 ; Proposition n° 43 du rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019 ; L. MORLET, « L'utilisation de l'intelligence artificielle en santé : contexte et focus sur l'engagement des responsabilités », *JDSAM* n° 21, 2018, p. 102.

34 - L. MORLET, « L'utilisation de l'intelligence artificielle en santé : contexte et focus sur l'engagement des responsabilités », *op. cit.*, p. 102.

35 - Amendement n° 1630 qui a été rejeté.

36 - Etude du Conseil d'Etat « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », juill. 2018, p. 207.

Il convient de noter que le Conseil d'Etat a également suggéré d'utiliser l'ancrage légal de la répression de l'exercice illégal de la médecine pour justifier l'interdiction d'un diagnostic établi uniquement par un système d'intelligence artificielle sans intervention conjointe d'un médecin (Etude du Conseil d'Etat « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », juill. 2018, p. 207). Voir sur ce point : C. LEQUILLERIER, « L'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin », *op. cit.*, p. 15.

37 - Rapport n° 237 fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique, 8 janv. 2020, p. 154.

insérant dans le CSP une disposition selon laquelle « aucune décision médicale ne [peut] être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique ». Disposition redondante qui a cependant été reprise par le texte voté en première lecture par le Sénat³⁸.

Quid de la nécessité d'aménager la capacité de recueillir un deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé, en prévoyant un nouveau cas d'ouverture de la télémédecine ? L'article 11 est silencieux sur ce point et pour cause « l'aide à l'interprétation ou à la validation des conclusions proposées par un algorithme est déjà possible dans le cadre des finalités de la télémédecine définies par l'article L. 6316-1 du Code de la santé publique et des actes définis par l'article R. 6316-1 »³⁹.

Est-il cependant nécessaire, pour parfaire l'autonomie décisionnelle du professionnel de santé, de compléter l'article L. 1142-1 I du CSP relatif à la responsabilité médicale des professionnels de santé, en prévoyant que « n'est pas constitutive d'une faute le fait pour un professionnel de santé de ne pas prendre en considération les indications fournies par un traitement algorithmique de données massives dans le cadre d'un traitement médical »⁴⁰ ou, à tout le moins, en insérant une disposition dans le CSP qui disposerait que « n'est pas constitutive d'une faute le seul fait pour un professionnel de santé de ne pas prendre en considération les indications fournies par un traitement algorithmique de données massives dans le cadre d'un traitement médical »⁴¹ ?

En l'état actuel du droit positif, une faute susceptible d'engager la responsabilité du professionnel de santé ne saurait être établie au seul motif que le praticien n'a pas suivi les prévisions du système intelligent, même dans l'hypothèse où ces dernières se révéleraient exactes⁴². Par conséquent il nous semble peu pertinent de prévoir de compléter les dispositions de l'article L. 1142-1 I du CSP pour apporter cette précision. On peut d'ailleurs se réjouir que le législateur ait, pour le moment, écarté les amendements et propositions faites en ce sens.

Faut-il en effet rappeler qu'en l'état actuel des textes, la décision médicale finale reste prise par le professionnel de santé, et notamment par le médecin, dès lors que ce dernier s'engage à assurer « personnellement les soins »⁴³. Par

conséquent, il devra répondre de ses choix⁴⁴ et, conformément au droit en vigueur, de ses éventuelles fautes. Cette faute devra toutefois être prouvée. Et si, le seul fait de s'écarter des recommandations de l'IA ne saurait constituer à lui seul une faute, ce comportement pourra, dans certains cas, être fautif. On ne saurait en effet écarter systématiquement la responsabilité d'un médecin qui n'aurait pas tenu compte d'une information fournie par un algorithme très robuste⁴⁵. Aussi la responsabilité pour faute du professionnel de santé sera-t-elle susceptible d'être engagée s'il commet une erreur fautive en s'éloignant, par exemple, des recommandations de l'algorithme alors même qu'un médecin normalement diligent les aurait suivies. Le professionnel de santé pourra voir également sa responsabilité pour faute engagée s'il applique aveuglément les préconisations de l'IA alors qu'un médecin normalement diligent aurait détecté l'erreur grossière de l'IA et écarté sa recommandation.

Le principe en la matière doit, à notre sens, demeurer celui classiquement prévu dans le CSP d'une responsabilité du professionnel de santé qui, en l'absence de défaut établi du dispositif médical utilisé, ne peut être engagée qu'en cas de faute de sa part. Aucune précision nécessiterait donc d'être apportée au dispositif existant dans la mesure où « si l'intelligence artificielle entraîne une innovation de rupture, son utilisation, et *a fortiori* les conséquences dommageables de son utilisation, ne la différencient pas des outils existants »⁴⁶.

En revanche, « l'affirmation du rôle du professionnel de santé comme décideur, et non comme simple auxiliaire du traitement algorithmique »⁴⁷, exige de développer son sens critique⁴⁸ de façon à ce qu'il soit capable de porter un regard critique sur, par exemple, les interprétations des images radiologiques réalisées par l'intelligence artificielle, quitte

44 - Voir dans ce sens Agnès Buzyn *in* Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome II, p. 493 : « Un médecin, face à un examen biologique ou à une radio, peut décider, pour telle ou telle raison, de s'écarter de l'information qu'il a obtenue à travers ces dispositifs. Avec les algorithmes, on atteint [certes] un niveau supplémentaire d'aide au diagnostic et à la prise en charge [mais] il n'en demeure pas moins que le médecin, au quotidien, fait des choix. Soit il tient compte d'une donnée dont il dispose, soit il décide de s'en écarter : c'est là sa responsabilité propre ».

45 - Voir également dans ce sens Agnès Buzyn *in* Compte rendu n° 42 de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, vendredi 13 sept. 2019.

46 - Rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019, p. 262.

47 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 231 ; Rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019, p. 265.

48 - Il nous paraît, en outre, opportun, comme le suggère Laurent Alexandre de « former les étudiants à la médecine algorithmique sur le plan technique, mais aussi philosophique, politique et éthique » (Interview de J. Lucas et L. Alexandre, *in* L'Express, « Les algorithmes vont-ils tuer les médecins ? », févr. 2016).

Dans le sens d'une formation médicale adaptée aux usages de l'intelligence artificielle : Voir not. Proposition n° 48 du Rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019.

38 - Projet de loi n° 2658 relatif à la bioéthique, modifié par le Sénat, 4 févr. 2020.

39 - Etude d'impact du projet de loi relatif à la bioéthique, juill. 2019, p. 286.

40 - Amendement n° 1637 rejeté.

41 - Proposition n° 42 du rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019.

42 - Etude du Conseil d'Etat « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », juill. 2018, p. 207.

43 - Voir en ce sens : L'article R. 4127-69 du Code de santé publique qui dispose que « l'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes ».

à s'écarter des recommandations faites par le logiciel en considération de la situation singulière clinique du patient. En effet, « la mise en perspective des résultats issus des traitements algorithmiques, par le professionnel de santé, par rapport aux autres informations, en particulier cliniques, dont il dispose, est [...] essentielle »⁴⁹.

Mais comment s'assurer que le médecin ait bien la capacité de porter un regard critique sur les résultats fournis par les dispositifs d'IA ? Cela suppose qu'il soit en mesure de comprendre (dans une certaine mesure tout au moins⁵⁰) les processus selon lesquels fonctionnent les algorithmes qu'il utilise⁵¹. A cet effet, la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) préconise d'imposer une exigence d'explicabilité⁵² qui permettrait aux utilisateurs des systèmes intelligents « d'en comprendre la logique générale de fonctionnement »⁵³. Une telle exigence suppose ainsi que les utilisateurs disposent de certaines informations nécessaires à cette compréhension et qu'ils soient par ailleurs formés de façon à mieux comprendre le fonctionnement du dispositif afin d'en cerner les limites et de pouvoir expliciter aux patients les fondements sur lesquels reposent les décisions médicales les concernant⁵⁴.

C'est dans cette logique que l'article 11 du projet de loi de bioéthique (dans sa version initiale et dans celle votée en première lecture par l'Assemblée nationale) propose d'insérer dans le CSP un nouvel article L. 4001-3 III qui prévoit une obligation de traçabilité des actions de l'algorithme [de façon à éviter le fonctionnement « boîte noire »] ainsi que des données ayant été utilisées dans le cadre de ce traitement

algorithmique⁵⁵, étant précisé que les informations qui en résultent devront être accessibles aux professionnels de santé concernés. On peut ainsi espérer que ces informations permettront aux professionnels de santé, à condition qu'ils soient préalablement formés, de mieux comprendre le fonctionnement de ces dispositifs.

La commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi voté par l'Assemblée nationale a toutefois proposé de remanier le texte de l'article 11 en imposant une obligation de transparence du fonctionnement d'un traitement algorithmique aux concepteurs de ces traitements. « Cette rédaction se substituerait à celle adoptée par l'Assemblée nationale dont les termes ont été jugés imprécis. Il était ainsi fait référence à une obligation de "traçabilité" sans préciser sa définition ni par qui elle était assurée »⁵⁶. L'obligation de transparence imposerait ainsi aux concepteurs des traitements algorithmiques « de garder trace des opérations effectuées par la machine, afin que les professionnels de santé, ayant accès aux informations, puissent *a posteriori* en reconstituer le raisonnement »⁵⁷. Le Sénat a repris à son compte cette modification⁵⁸.

L'article 11 du projet de loi, dans sa version initiale et dans celle votée en première lecture par l'Assemblée nationale, proposait, par ailleurs, de valoriser la « démarche de collaboration médecin/machine »⁵⁹ en prévoyant que l'adaptation du paramétrage du traitement algorithmique de données massives pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ne pourrait être réalisée sans l'intervention d'un professionnel de santé⁶⁰. Cette adaptation des paramètres du traitement algorithmique devrait *a priori* consister « à ajuster ses variables aux caractéristiques d'un

49 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 231.

50 - Etude du Conseil d'Etat « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », juill. 2018, p. 206 : « Il est sans doute illusoire de viser une parfaite compréhension par les médecins des mécanismes sous-jacents aux systèmes d'intelligence artificielle, qui souvent échappent même aux concepteurs des algorithmes. Les experts en Intelligence artificielle rappellent à cet égard qu'en l'état actuel de la recherche les résultats fournis par les systèmes d'apprentissage automatique ne sont pas toujours explicables. Dans ces conditions, il serait insuffisant d'exiger, dans un objectif de transparence, la publication d'un code source qui ne contribuerait que marginalement à la compréhension par les médecins, et par les patients, des logiques à l'œuvre dans les dispositifs d'intelligence artificielle ».

51 - Voir not. dans ce sens : Etude du Conseil d'Etat « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », juill. 2018, p. 206.

52 - Rapport de la CNIL intitulé « Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle », déc. 2017.

Voir également dans ce sens : Proposition n° 47 du Rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019 ; Etude du Conseil d'Etat « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », juill. 2018, p. 206.

53 - Rapport de la CNIL intitulé « Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle », déc. 2017, p. 51.

Dans son rapport Cédric Villani insiste toutefois sur la nécessité d'investir massivement dans la recherche sur l'explicabilité (Rapport Villani « Donner un sens à l'intelligence artificielle, Pour une stratégie nationale et européenne », remis au Premier ministre le 8 mars 2018, not. p. 140).

54 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 231.

55 - Il convient de noter qu'un certain nombre d'amendements ont été déposés (mais non adoptés) afin d'éclaircir la notion de « traçabilité ».

56 - Rapport n° 237 fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique, 8 janv. 2020, p. 154/155.

57 - *Ibid.*

58 - Il convient de noter qu'il est renvoyé au pouvoir réglementaire le soin de préciser les conditions dans lesquelles la transparence du fonctionnement dudit traitement sera assurée par son concepteur. On pense ici à l'élaboration de référentiels de bonnes pratiques.

59 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 234 : « Confier ainsi l'introduction des données de référence de l'algorithme, qui conditionnent les résultats obtenus, au professionnel de santé et prévoir que celui-ci puisse par la suite modifier ce paramétrage contribue à garantir la supervision du professionnel de santé et à affirmer son rôle dans le cadre du recours à la médecine algorithmique ».

60 - Projet d'article L. 4001-3 II du CSP. Il est également précisé que le professionnel de santé pourra effectuer des modifications sur ledit paramétrage.

Il convient de noter que le texte initial a été modifié à la suite de l'adoption d'un amendement - l'amendement n° 2322 - qui avait pour objet de clarifier les conditions d'adaptation des paramètres du traitement algorithmique. Cet amendement est en effet venu préciser que l'adaptation des paramètres d'un traitement algorithmique de données massives pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ne pouvait être réalisée sans l'intervention d'un professionnel de santé. Initialement le projet prévoyait simplement que l'adaptation des paramètres pouvait être réalisée avec l'intervention d'un professionnel de santé.

patient, pour qu'il réponde exactement à sa situation »⁶¹. Ainsi, « l'intervention d'un professionnel de santé pour paramétrer l'algorithme [permettrait] *a minima* d'humaniser les "procédures de soins numérisées" »⁶².

Cette proposition a toutefois fait l'objet d'un certain nombre de critiques, dès juillet 2019, de la part de la CNIL⁶³. Cette dernière s'est en effet interrogée « sur le rôle précis du professionnel de santé sur un tel dispositif, sur la nature des modifications qu'il pourrait lui apporter (choix des données massives, options de traitement des données du patient ?) et sur les conséquences qui pourraient en résulter aussi bien pour lui (mise en jeu de sa responsabilité) que pour le patient (en cas d'erreur ou de dysfonctionnement par exemple) »⁶⁴. La difficulté tiendrait au fait que l'article 11 relatif à l'adaptation du paramétrage peut être interprété de deux manières.

- « La première interprétation, qui ne soulèverait pas de difficulté particulière, serait de considérer qu'il s'agit [simplement] pour le professionnel de santé de renseigner les données individuelles du patient dont il assure la prise en charge dans l'outil mettant en œuvre un traitement algorithmique, afin d'obtenir un résultat.

- La seconde hypothèse consisterait [en revanche] à permettre au professionnel de santé de modifier le traitement algorithmique lui-même⁶⁵. Dans cette seconde hypothèse, la Commission considère qu'une telle pratique devrait être encadrée plus précisément, dans la mesure où tout professionnel de santé ne dispose pas des compétences techniques nécessaires à de telles interventions »⁶⁶.

La Commission avait alors suggéré au gouvernement de « clarifier le projet afin qu'il soit notamment précisé si le professionnel de santé visé dans le II du projet d'article L. 4001-1 du CSP est le professionnel participant à la prise en charge du patient ou un professionnel exerçant ses missions pour le compte du fournisseur du traitement algorithmique

61 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 234.

Des exemples sont alors donnés : « S'agissant d'un dispositif médical implanté, le professionnel de santé pourrait ainsi procéder aux réglages nécessaires à l'utilisation des règles induites dans ce dispositif, pour l'adapter aux caractéristiques individuelles du patient, en vue de son implantation. Par exemple, il adapterait un pancréas artificiel aux caractéristiques d'un patient diabétique (poids, taille, vitesse d'action de l'insuline...) pour qu'il lui administre le dosage d'insuline le plus juste. S'agissant des applications visant à prévenir les récurrences en cas de cancer (sous forme de questions posées aux patients de manière récurrente, dont les réponses sont examinées par un algorithme et transmises au médecin en cas d'alerte), le paramétrage pourrait consister à choisir, parmi plusieurs jeux de questions, celui qui correspond le mieux au profil du patient ».

62 - Avis du Défenseur des droits n° 19-11, p. 28.

63 - Délibération n° 2019-097 du 11 juillet 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique.

Voir également Avis du Défenseur des droits n° 19-11, p. 27 : « Il convient toutefois, de s'interroger sur la capacité des professionnels de santé à intervenir sur les paramètres de tels dispositifs ».

64 - Délibération n° 2019-097 du 11 juillet 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique.

65 - Avec le risque que cette modification porte en outre atteinte à l'intégrité de l'algorithme.

66 - Délibération n° 2019-097 du 11 juillet 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique.

et d'apporter également des précisions sur le sens à donner au terme paramétrage »⁶⁷.

Dans la version du texte adopté en première lecture par le Sénat, il n'est plus fait référence à la notion controversée de paramétrage. En effet, « la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale qui prévoyait que l'adaptation des paramètres d'un traitement algorithmique ne pouvait être réalisée sans un professionnel de santé ne paraissait pas adaptée car elle relevait plutôt du domaine technique. Les termes utilisés étaient d'ailleurs ambigus, ce qu'ont confirmé les auditions : s'agissait-il pour le professionnel de santé de modifier lui-même les paramètres d'un traitement, notion qui renvoie à la conception même du dispositif, ou plutôt de saisir lui-même les informations relatives à son patient dans l'outil pour obtenir le résultat final ? »⁶⁸. La supervision du traitement algorithmique par le professionnel de santé est malgré tout garanti. L'article 11 dans sa dernière mouture prévoit en effet que « la saisie d'informations relatives au patient dans le traitement algorithmique se fait sous le contrôle du professionnel de santé qui a recours audit traitement ».

L'institution d'une « forme » de garantie humaine permettrait, enfin, de remédier au risque de « déshumanisation » de la relation de soins. Il est toutefois possible de se demander si un tel risque existe réellement. En effet, il semble aujourd'hui impossible que l'intelligence artificielle puisse remplacer la relation humaine empathique qui caractérise la relation de soin⁶⁹, comme le notait déjà en 2009 dans son Livre Blanc sur la télémédecine le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM)⁷⁰. En réalité, loin de conduire à une déshumanisation des pratiques et un appauvrissement des interactions sociales, l'introduction de l'intelligence artificielle en santé devrait, au contraire, « réhumaniser » la relation de soin⁷¹ dans la mesure où elle « [devrait libérer] le professionnel de son masque technique pour faire ressortir sa seule valeur ajoutée, [à savoir] la confiance »⁷².

L'accélération de l'utilisation des systèmes intelligents fait néanmoins craindre une déléation du consentement du patient. Comment dès lors pallier le risque d'exclusion du patient lorsqu'un traitement algorithmique est utilisé ?

67 - *Ibid.*

68 - Rapport n° 237 fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique, 8 janv. 2020, p. 153.

69 - V. not. Annexe au rapport de France IA, la stratégie française en intelligence artificielle, intitulée « L'intelligence artificielle en quête d'acceptabilité et de confiance », Contribution au groupe de travail 3.2 Anticiper les impacts économiques et sociaux de l'intelligence artificielle, Stratégie nationale en intelligence artificielle, mars 2017, p. 7.

70 - Livre Blanc du CNOM sur la télémédecine, janv. 2009, p. 2.

71 - C. LEQUILLERIER, « L'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin », *op. cit.*, p. 17.

72 - G. VALLANCIEN, *La médecine sans médecin ? Le numérique au service du malade*, *op. cit.*, p. 144 ; Voir également dans ce sens : Etude du Conseil d'Etat « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », juill. 2018, p. 209.

II. Pallier le risque de délégation de consentement du patient

Comment éviter que le patient soit privé de la possibilité de participer aux décisions et choix thérapeutiques le concernant ? Autrement dit, comment éviter que les propositions de l'IA ne se substituent à la décision partagée en santé⁷³ ?

Pour pallier ce risque, l'article 11 du projet de loi bioéthique, tel que voté en première lecture par l'Assemblée nationale, impose au professionnel de santé une obligation d'informer le patient⁷⁴. Cet article prévoit, en effet, d'introduire une nouvelle disposition dans le CSP (article L. 4001-3 I) qui disposerait que « lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un traitement algorithmique de données massives, le professionnel de santé qui communique les résultats de ces actes informe la personne de cette utilisation et des modalités d'action de ce traitement ». Il s'agit ainsi de faire peser sur le professionnel de santé une obligation d'information *a posteriori*⁷⁵, puisqu'aux termes même de ce nouvel article le professionnel de santé ne devra informer le patient du recours à un traitement algorithmique de données massives qu'à l'occasion de la communication des résultats.

Selon le ministère des solidarités et de la santé, « c'est [le] moment [où le professionnel de santé communique à la fois le résultat fourni par l'algorithme et l'appréciation qu'il en tire] qui est apparu le plus propice pour permettre au médecin d'expliquer au patient, sous une forme intelligible, la manière dont le traitement a été mis en œuvre à son égard et les règles principales de son fonctionnement »⁷⁶. Prenant l'exemple des examens faits à partir d'un prélèvement, la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, Frédérique Vidal, explique, par ailleurs, que les patients ne sont pas informés de toutes les analyses et de tous les examens qui vont être faits à partir d'un prélèvement et « qu'il n'y a [dès lors] pas de raison de faire de l'IA une pratique à part »⁷⁷. Enfin, l'argument de l'absence de risques pour la santé liés à l'utilisation des systèmes intelligents est mis en exergue pour justifier l'inutilité d'une demande d'un consentement préalable du patient à l'utilisation des traitements algorithmiques⁷⁸. Il serait, par ailleurs, possible

de considérer que si le médecin est tenu, notamment en vertu de l'article R. 4127-33 du CSP, de « toujours élaborer son diagnostic [...] en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés », ce dernier doit utiliser les dispositifs d'IA⁷⁹ dès lors que ces nouvelles technologies permettent d'apporter les meilleurs soins possibles à son patient. Dans ce cas, il serait possible de considérer que le professionnel de santé est dispensé d'obtenir le consentement préalable de son patient pour utiliser cet outil.

En refusant de consacrer une obligation d'information *a priori* des patients sur l'utilisation d'un traitement algorithmique, le projet de loi, dans sa version initiale ainsi que dans celle votée en première lecture par l'Assemblée nationale, écarte donc les recommandations, faites par de nombreuses institutions (et notamment par le CCNE⁸⁰, par la CNIL⁸¹, par le Défenseur des droits⁸²...). L'intervention humaine pour analyser la pertinence des résultats des traitements algorithmiques est ainsi présentée comme « une régulation beaucoup plus robuste que d'exiger une information ou un consentement *a priori* [des patients] »⁸³.

La question peut néanmoins se poser de savoir si la consécration d'une information *a posteriori* des patients est suffisamment protectrice de leurs droits.

Ne faudrait-il pas, au contraire, prévoir une information *a priori* des patients sur l'utilisation des traitements algorithmiques, voire un consentement du patient sur l'utilisation de ces traitements (comme le suggéraient d'ailleurs de nombreux amendements déposés en ce sens) ? On peut d'autant plus se poser la question que l'information préalable à l'utilisation d'un traitement algorithmique est parfois présentée comme étant la façon de « préserver toute la portée des principes posés notamment par les dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du CSP selon lesquelles le patient a le droit d'être informé sur son état de santé et des traitements qui lui sont proposés, et prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé »⁸⁴. Comment dès lors admettre que cette information ne soit communiquée qu'au moment de la communication

73 - Faut-il en effet rappeler que depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002, le patient s'est vu reconnaître un rôle actif, devenant un acteur de sa propre santé. L'article L. 1111-4 du CSP alinéa 1^{er} prévoit d'ailleurs expressément que « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ».

74 - Cette obligation est à notre sens à tort présentée comme consacrant le principe de garantie humaine.

75 - Il convient toutefois de noter que cette obligation *a posteriori* se distingue de celle envisagée actuellement à l'article L. 1111-2 du CSP qui impose au professionnel de santé d'informer leurs anciens patients « lorsque postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés ».

76 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 233.

77 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome II, p. 485.

78 - Ibid., p. 483.

79 - A condition bien sûr qu'il dispose d'un tel dispositif.

80 - Avis n° 129 du CCNE « Contribution à la révision de la loi bioéthique », sept. 2018, p. 103.

81 - Délibération n° 2019-097 du 11 juillet 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique.

82 - Avis du Défenseur des droits n° 19-11, p. 28.

83 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome II, p. 486.

84 - Délibération n° 2019-097 du 11 juillet 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique.

Voir Rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019, p. 269 : « La consécration d'une obligation d'information *a priori* du professionnel de santé s'inscrirait dans les pas de la décision du Conseil constitutionnel sur la loi relative à la protection des données à caractère personnel [Décision n° 2018-765 DC Loi relative à la protection des données à caractère personnel, 12 juin 2018], où il est prescrit que le recours à un algorithme pour fonder une décision administrative individuelle doit faire l'objet d'une information préalable ».

des résultats, sans porter atteinte à la liberté de choix du patient et à son droit d'opposition à l'usage d'un traitement algorithmique ?

Considérant que l'information *a posteriori* du patient n'offrait pas de garantie suffisante⁸⁵, la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi tel que voté par l'Assemblée nationale a ainsi proposé de subordonner le recours à un traitement algorithmique à une information préalable du patient par le professionnel de santé (étant précisé que seules l'urgence et l'impossibilité d'informer peuvent y faire obstacle). Elle a en outre précisé que le professionnel de santé devait expliquer à son patient, et ce sous une forme intelligible, la manière dont le traitement algorithmique serait mis en œuvre à son égard. « Cette rédaction paraît plus claire que celle adoptée par l'Assemblée nationale qui imposait au médecin d'expliquer au patient "les modalités d'action de ce traitement" »⁸⁶. Suivant les propositions de la commission spéciale, le Sénat a consacré le principe d'une information *a priori* du patient sur l'utilisation d'un traitement algorithmique dans le cadre de sa prise en charge⁸⁷. Il est expressément prévu que des précisions seront ultérieurement apportées, par voie réglementaire, quant à la mise en œuvre de cette information.

Si cette modification de l'article 11 du projet de loi est louable, il nous semble néanmoins qu'en imposant au professionnel de santé une obligation d'information *a posteriori*, le risque d'une délégation de consentement du patient aurait été écarté. En effet, une telle information

aurait, malgré tout, permis au patient de consentir (ou non) aux actes et traitements proposés après intervention d'un traitement algorithmique. La consécration d'une simple obligation d'information *a posteriori* n'aurait, par conséquent, pas fait obstacle à la participation même du patient à la prise de décision médicale (finale) le concernant⁸⁸. La CNIL, dans sa délibération du 11 juillet 2019, avait toutefois estimé, à juste titre selon nous, que des précisions méritaient d'être apportées quant au contenu même de l'information délivrée. Concernant la communication des résultats, la CNIL recommandait ainsi que « la rédaction du projet de loi distingue clairement le résultat brut issu de l'algorithme de l'appréciation et de la décision du professionnel de santé dans le cadre de la prise en charge du patient »⁸⁹. En effet, seule cette distinction permettrait de garantir une décision éclairée du patient ainsi que « les principes d'indépendance et de liberté de prescription du professionnel de santé »⁹⁰.

Le processus législatif suivant son cours, l'article 11 du projet de loi relatif à la bioéthique n'est pas à l'abri de modifications ultérieures. Quoi qu'il en soit, il convient de noter que, pour répondre aux enjeux éthiques soulevés par l'intelligence artificielle en santé, le projet de loi a opté pour la mise en place d'un encadrement juridique minimaliste⁹¹. On ne peut que s'en réjouir tant une réglementation bloquante ne serait pas jugée éthique⁹².

Clémentine Lequillier

85 - Rapport n° 237 fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique, 8 janv. 2020, p. 152 : « L'information préalable du patient sur le recours à un traitement algorithmique est nécessaire à deux égards : en vertu du traitement de ses données personnelles et de leur archivage, ainsi qu'au titre des principes généraux définis par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, impliquant que le patient doit accepter la prescription du médecin ».

Il convient de noter qu'une modification législative était ici nécessaire dans la mesure où, en l'état actuel des textes, le professionnel de santé n'est pas obligé de délivrer une telle information. En effet, l'article L. 1111-2 du CSP dans son alinéa 1^{er} prévoit simplement que l'information qui pèse sur le professionnel de santé « porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ».

86 - Rapport n° 237 fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique, 8 janv. 2020, p. 153.

87 - Il convient en outre de noter que la référence aux « données massives » a été supprimée de façon à encadrer plus largement le recours aux traitements algorithmiques en matière médicale.

Rapport n° 237 fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique, 8 janv. 2020, p. 151/152 : « Cette modification semble nécessaire pour deux raisons. Les auditions ont tout d'abord mis en évidence que la définition des "données massives" n'était pas consensuelle. [...] Ensuite, la référence aux données massives au stade de l'utilisation d'un traitement algorithmique réduit inutilement le champ d'application de l'article car certains traitements algorithmiques peuvent être "entraînés" sur des données massives mais ensuite utilisés sur un nombre bien plus faible de données. Certains traitements algorithmiques peuvent même ne pas s'appuyer sur des données fournies en très grande quantité : par exemple, lorsqu'il s'agit de cohortes de patients spécifiques ou souffrant d'une maladie rare ».

88 - Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, sept. 2019, Tome I, p. 232 ; Etude d'impact du projet de loi relatif à la bioéthique, juill. 2019, p. 285.

Il convient d'ailleurs de préciser que le principe du consentement du patient, tel que posé à l'article L. 1111-4 alinéa 4 du CSP, ne nécessite pas d'être modifié pour tenir compte de la médecine algorithmique.

Dans le rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique des propositions étaient néanmoins faites afin de garantir l'effectivité du recueil du consentement (voir propositions 49 et 51).

89 - Délibération n° 2019-097 du 11 juillet 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique.

90 - *Ibid.*

91 - Le Figaro, 18 oct. 2019, « La loi bioéthique remet l'intelligence artificielle à sa place d'outil médical ».

92 - Avis n° 129 du CCNE « Contribution à la révision de la loi bioéthique », sept. 2018, p. 105. Voir également dans ce sens : D. GRUSON cité in Rapport d'information de M. Jean-Louis Touraine fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, n° 1572, remis le 15 janv. 2019, p. 243.

Pierre-Henri Bréchat*, **

Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), membre du comité exécutif de la Chaire santé de Sciences Po, membre de l'Institut Droit et Santé (IDS) - Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris. Personnalité qualifiée de l'Institut Santé pour refonder notre système de santé. Fellow de l'Healthcare Delivery Institute du Kem C. Gardner Transformation Center d'Intermountain Healthcare et invité du Clinical Excellence Research Center (CERC) de l'Université Stanford, États-Unis d'Amérique

Moderniser et transformer un système de santé et d'assurance maladie : conseils de ceux qui y arrivent

* Diplômés de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare des États-Unis d'Amérique.

** Cet article fait suite à des visites d'études réalisées à l'Université Stanford et à Stanford Health Care du 8 au 13 octobre 2018 ainsi qu'à Intermountain Healthcare du 15 au 20 octobre 2018 et du 30 novembre au 9 décembre 2019.

Résumé

Au moment où la France met en œuvre la loi de *modernisation* de notre système de santé de 2016 et la loi relative à l'organisation et à la *transformation* du système de santé de 2019, il est important de s'inspirer des conseils venant de 35 responsables et professionnels de santé de 2 systèmes de santé et d'assurance santé intégrés laïcs et qui y sont parvenus : Stanford Health Care de l'Université Stanford et Intermountain Healthcare aux États-Unis d'Amérique. Ils proposent les 10 conseils suivants qui sont autant d'ingrédients pour une modernisation et une transformation réussies : 1)- Donner une direction au système ; 2)- Prendre en compte la production scientifique et conceptuelle ; 3)- Prendre soin des professionnels de santé et des responsables en tenant compte de leur satisfaction ; 4)- Développer un système informatique national et l'intelligence artificielle ; 5)- Passer d'un financement au volume à un financement en faveur de la qualité et de la santé ; 6)- Promouvoir une organisation efficiente et efficace ainsi que de nouveaux métiers ; 7)- Mettre en place une « constellation » visible de responsables du système ; 8)- Prendre en compte les générations futures et la santé de la planète ; 9)- Donner des

phrases clés qui font sens ; 10)- Pousser la transformation en inscrivant des concepts validés dans la loi. Si les réformes françaises récentes portent les termes de *modernisation* et de *transformation*, elles correspondent très peu aux conseils donnés qui ont pourtant permis à ces systèmes d'y arriver en le prouvant scientifiquement. Ce qui peut étonner car ils sont tous connus en France à cette fin depuis des années. Il est urgent de davantage s'inspirer des conseils ici donnés par ceux qui réussissent la modernisation et la transformation de leur système depuis plusieurs dizaines d'années alors que nous commençons et que nos résultats se dégradent.

Summary

As France implements the 2016 law of the health system modernization and the 2019 law relative of the organization and transformation of the health system, it is important to take inspiration advice from 35 managers and health professionals from 2 secular integrated health and health insurance systems who succeeded: Stanford Health Care from Stanford University and Intermountain Healthcare in the United States of America. They offer the following 10 tips which are all ingredients for successful modernization and transformation: 1)- Give direction; 2)- Take into account scientific and conceptual production; 3)- Take care of health professionals and managers taking into account their satisfaction; 4)- Develop a national computer system and artificial intelligence; 5)- Go from volume funding to quality and health funding; 6)- Promote an efficient and effective organization as well as new professions; 7)- Set up a visible « constellation » of system officials; 8)- Take into account future generations and the health of the planet; 9)- Give key phrases that make sense; 10)- Push the transformation by inscribing concepts validated in the law. If the recent French reforms carry the terms of modernization and transformation, they correspond very little to the advice given which nevertheless enabled these systems to achieve this by proving it scientifically. This may surprise because they have all been known in France for this purpose for years. There is an urgent need to draw more on the advice given here by those who have successfully modernized and transformed their system for several decades as we begin and our results deteriorate.

Introduction

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la *transformation* du système de santé va permettre de : « créer un collectif de soins au service des patients et mieux structurer l'offre de soins dans les territoires » (Titre II) tout en développant « l'ambition numérique en santé » (Titre III) et en décloisonnant « les parcours de formation et les carrières des

professionnels de santé » (Titre I). Cette loi vient renforcer la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de *modernisation* de notre système de santé qui mentionne que « *la politique de santé relève de la responsabilité de l'État* » (Art. L. 1411-1.) tout en renforçant l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie (Chapitre II, Titre IV). Les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie « *poursuivent les objectifs définis par l'État et déclinés par les agences régionales de santé* » (Art. L. 1411-2.). Le Projet Régional de Santé (PRS) est constitué « *d'un cadre d'orientation stratégique, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans* » (Art. L. 1434-2) afin de renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire, l'animation territoriale conduite par les Agences Régionales de Santé (ARS) et la territorialisation de la politique de santé.

Cette dynamique législative s'appuie sur les termes de *modernisation* et de *transformation* du système de santé, l'organisation et le financement des systèmes de santé et d'assurance maladie étant la troisième grande transition mondiale après la transition démographique du début du XVIII^e siècle et la transition épidémiologique du début du XX^e siècle¹. D'autant plus que la crise économique et financière menace le système européen de la santé².

Malgré cela, les « déserts médicaux » progressent, les « usagers complexes », c'est à dire âgés, atteints de pathologies chroniques, précaires, ont des difficultés à être pris en charge, les urgences sont engorgées, la prévention est peu développée et les inégalités d'accès aux soins et à la santé s'accroissent dans un contexte particulier [Annexe 1]. Le système français qui ne favorise pas l'amélioration continue de la qualité et le management scientifique ne permet pas l'atteinte des objectifs modernes de la transformation des systèmes de santé et d'assurance maladie³.

Pourtant, il existe des systèmes de santé et d'assurance maladie de par le monde qui y parviennent. C'est notamment le cas des 19 systèmes de la High Value Healthcare Collaborative (HVHC) américaine^{4, 5}, association à but non lucratif qui prend en charge près de 80 millions d'usagers, ainsi que leurs partenaires. C'est le cas d'Intermountain

1 - Rodin R, de Ferranti D. Universal health coverage : the third global health transition ? The Lancet 2012 ; 380 : 859.

2 - European commission. Health inequalities in the UE. Final report of a consortium. Consortium lead : Sir Michael Marmot. European commission, 2013.

3 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 99-105.

4 - Foury C. La High Value Healthcare Collaborative américaine : un modèle pour l'Europe et pour la France. Revue Hospitalière de France 2017 ; novembre-décembre: 49-53.

5 - Intermountain Healthcare, Utah et Oregon ; Mayo Clinic, Minnesota ; Sinai Health, Illinois ; Beaumont Health System, Michigan ; Dartmouth-Hitchcock Health, New Hampshire ; MainHealth, Maine ; Beth Israel Deaconess Medical Center, Massachusetts ; North Shore - Lij Health System, New York ; DOD Military Health System (entered MOU), National ; University of Iowa Health Care, Iowa ; Baylor Health Care System, Texas ; Scott & With Healthcare, Texas ; Banner Health, Arizona ; Hawaii Pacific Health, Hawaii ; Denver Health, Colorado ; UCLA Health System, Southern CA ; Sutter Health, Northern CA ; Providence Health & Services, Oregon ; Virginia Mason Medical Center, Washington.

Healthcare⁶, pilier de la HVHC, ainsi que de Stanford Health Care de l'Université Stanford, partenaire de la HVHC.

Il convient de prendre en compte les conseils que donnent leurs responsables et leurs professionnels de santé afin que les responsables et les professionnels de santé du système français puissent avoir davantage de réussite⁷.

Conseils de ceux qui arrivent à moderniser et à transformer des systèmes de santé et d'assurance maladie

1)- Donner une direction au système

Il est indispensable de donner une direction claire au système de santé et d'assurance maladie qui fasse sens aux responsables, professionnels et acteurs de santé, usagers et représentants d'usagers ou aux élus. Cela, afin de favoriser un engagement collectif et de chacun en faveur d'une solidarité à entreprendre et à faire, voire d'une intelligence collective qui dépasse les intérêts individuels, voire de groupes. C'est ce qu'arrive à faire Intermountain Healthcare dont le but est d' « aider les gens à vivre le plus sainement possible » et Stanford Health Care dont le but est de « guérir l'humanité par la science et la compassion, un patient à la fois »⁸.

6 - Système de santé et d'assurance santé laïc et privé à but non lucratif considéré comme l'un des systèmes le plus efficace, socialement efficace et durable au monde, notamment par J.-A. Muir Gray, directeur du service national des connaissances du National Health Service (NHS) du Royaume-Uni (Gray JAM. La création de valeur dans le système de santé, réflexions de Sir Muir Gray pour le système de santé du XXI^{ème} siècle. Communication orale. Séminaire « Prospective Santé 2020 », Paris, 16 novembre 2011) ou le Professeur Chris Ham, chief executive of the Kings fund du Royaume-Uni (Ham C. Doctors must lead efforts to reduce waste and variation in practice. British Medical Journal 2013 ; 6 (346) : f3668).

7 - Ce qui suit provient de l'analyse des réponses issues de discussions auprès de 17 responsables et professionnels de santé d'Intermountain Healthcare et de 18 responsables et professionnels de santé de Stanford Health Care et de l'Université Stanford, soit auprès de 35 responsables et professionnels de santé de 2 systèmes de santé et d'assurance santé différents, l'un en Utah et l'autre en Californie. Les discussions ont été réalisées à partir d'un questionnaire comprenant 7 questions : 1)- Quelles actions pour l'amélioration continue de la qualité conduisez-vous ? ; 2)- Quelle place pour l'intelligence artificielle ? ; 3)- Que pensez-vous des objectifs du Triple Aim ? ; 4)- Quelles actions menez-vous pour les atteindre ? ; 5)- Quelles actions menez-vous en faveur des générations futures et de la santé de la planète ? ; 6)- Si vous étiez ministre français de la Santé, que feriez-vous en premier ? ; 7)- Avec quels partenaires ? Les entretiens ont eu lieu du 15 au 20 octobre 2018 et du 30 novembre au 9 décembre 2019 à Intermountain Healthcare sur 5 sites différents (Intermountain Pamela J. Atkinson Clinic at Liberty Elementary, Intermountain North Temple, Intermountain Cottonwood Medical Clinic - Instacare, Intermountain Medical Center et Kem C. Gardner Transformation Center) et du 8 au 13 octobre 2018 à Stanford Health Care et à l'Université Stanford sur 4 sites différents (500 Pasteur, 300 Pasteur, Lucile Packard Children's Hospital et le Clinical Excellence Research Center). Le fait d'avoir pu être « Observing physician » à Intermountain Healthcare a permis à l'auteur de recueillir en plus des conseils concernant l'amélioration continue de la qualité de la prise en charge de l'utilisateur, les organisations et les outils, notamment informatiques.

8 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2019 ; 22, 28-35.

En France, ce n'est pas encore le cas. Il ressort des nombreuses lois, un ensemble complexe qui peut avoir du mal à engager les responsables, les professionnels et les acteurs de santé, les usagers et les représentants d'usagers ou les élus dans la même direction. Par exemples, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique donne dix priorités et une annexe donne cent objectifs de santé publique. La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), donne la prévention de l'obésité et du surpoids comme priorité de la politique de santé publique. Par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, la politique de santé comprend onze priorités. De plus, d'une loi à l'autre, ces priorités changent. « Donner une direction au système » a au moins été proposé en 2016⁹.

2)- Prendre en compte la production scientifique et conceptuelle

Les principaux concepts économiques et de santé publique suivants ont été majoritairement cités avec leur principale référence scientifique :

Les *modèles de l'hôpital-entreprise et du système de santé et d'assurance santé intégré*. Les systèmes de la HVHC évoluent du modèle de l'hôpital-entreprise vers le modèle du système de santé et d'assurance santé intégré en s'appuyant sur les travaux de Feldstein publié en 1977. Cela leur permet de développer de l'efficacité des soins et des actions en faveur de la santé, mais également de l'efficacité organisationnelle. Cela leur permet de plus en plus d'améliorer l'état de santé de la population, d'accroître la qualité des soins et des actions en faveur de la santé à un coût acceptable (« *Triple Aim* » – voir ci-après)¹⁰.

L'« *Integrated health care financing and Delivery System (IDS)* » ou « système de santé et d'assurance santé intégré ». Il est défini par Enthoven AC comme un système dans lequel tous les offreurs du continuum relevant de la prévention, des soins ambulatoires et hospitaliers, du médico-social, et d'actions ayant des effets sur les déterminants de la santé, travaillent collectivement de manière coordonnée et organisée, partagent des informations pertinentes, ainsi que des buts et des objectifs mesurables et mesurés (Evidence-Based Medicine - EBM). Ils partagent la responsabilité des résultats par objectifs du « *Triple Aim* » (voir ci-après) et l'intégration de l'assurance maladie avec le système de santé renforce cela en permettant d'aligner encore mieux le mode de paiement sur les besoins de santé et ce que veulent les

9 - Bréchat PH. Sauveons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 123-128.

10 - Voir la référence suivante qui reprend les références données : Castiel D, Bréchat PH. La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977. *Marché et organisations* 2019 ; 36 : 205-230.

usagers¹¹. Intermountain Healthcare a mis en place cette organisation¹².

Le « *team-based care* » ou « soins en équipe ». C'est un modèle de prise en charge des usagers, porteurs notamment de pathologies chroniques qui permet d'optimiser les soins primaires et les parcours de santé. La prévention et les soins ambulatoires intégrant les soins spécialisés de second recours aux soins de premier recours sont développés. Les usagers et leurs familles sont co-responsables de leur santé. L'évaluation systématique via un Dossier Médical Partagé (DMP) électronique intelligent, se base sur des indicateurs spécifiques respectant les objectifs du « *Triple Aim* » (voir ci-après)¹³. Ce concept comprend, tout en allant plus loin, ceux de « *case management - case manager - senior manager* » et de « *population management* »¹⁴.

Le « *Chronic Care Model (CCM)* » ou « modèle des soins chroniques ». Il a été créé par Wagner E dans les années 1990, testé en 1998 et son efficacité prouvée au début des années 2000. Les principes du CCM sont basés sur 6 modifications interdépendantes du système : 1)- des soins d'équipe efficaces ; 2)- des interactions planifiées ; 3)- des soutiens aux usagers pour leur propre prise en charge ; 4)- l'accès à des ressources communautaires ; 5)- l'aide à la décision intégrée ; 6)- et l'utilisation de registres d'usagers et autres technologies de l'information en soutien à l'aide à la décision et à la communication entre usager et équipe de soins, afin d'améliorer la prise en charge basée sur les Recommandations de Bonne Pratique (RBP) sur le parcours de soins complet¹⁵.

Le « *Personalized Health Care (PHC)* » ou « actions en faveur de la santé et des soins personnalisés ». Ce concept comprend le développement de la prédiction et de la prévention doublé d'un engagement de l'utilisateur pris en charge par une équipe coordonnée qui pratique la co-décision¹⁶. Cela favorise l'atteinte des objectifs du « *Triple Aim* » (voir ci-après)¹⁷. Le développement de ce modèle est pertinent dans les maisons

11 - Enthoven AC. What is an integrated health care financing and delivery system (IDS) and what must would-be IDS accomplish to become competitive with them. *Health Economics & Outcome Research* 2016 ; 2 (2) : 115.

12 - Briot P. Transformation des systèmes de santé et d'assurance maladie : les cas du système français de l'Union Européenne et d'Intermountain Healthcare en Utah aux États-Unis d'Amérique. Travaux pour soutenir un doctorat, septembre 2019.

13 - Naylor MD, Coburn KD, Kurtzman ET, et al. Inter-professional team-based primary care for chronically ill adults: state of the Science (White Paper). *Advancing Team-Based Care*. Philadelphia, PA: American Board of Internal Medicine (ABIM) Foundation, 2010.

14 - Décrits dans : Brunn M, Chevreul K. Prise en charge des patients atteints de maladies chroniques. Concepts, évaluations et enseignements internationaux. *Santé publique* 2013 ; 25 (1) : 87-93.

15 - Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence on the chronic care model in the new millennium. *Health Affairs (Millwood)* 2009 ; 28 (1) : 75-85.

16 - Snyderman R. Personalized health care: from theory to practice. *Biotechnology Journal* 2012 ; 7 (8) : 973-979.

17 - Simmons LA, Wolever RQ, Bechard EM, Snyderman R. Patient engagement as a risk factor in personalized health care: a systematic review of the literature on chronic disease. *Genome Medicine* 2014 ; 6 (2) : 16.

de santé¹⁸. C'est ce qu'a fait Intermountain Healthcare dans ses maisons de santé pluridisciplinaire après y avoir développé avec succès le CCM.

Le « *Patient Centered Medical Home (PCMH)* » ou « maison de santé centrée sur l'usager ». Ce concept est reconnu par le National Committee for Quality Assurance (NCQA) américain. Il peut être nommé « *Personalized Primary Care (PPC)* » par certains systèmes de la HVHC, comme Intermountain Healthcare¹⁹.

Le « *Triple Aim* » ou « triple objectifs ». Les 3 objectifs du « Triple Aim » portent sur : l'amélioration de la santé de la population ; l'accroissement de la qualité des soins ; et la réduction des coûts des soins de santé par habitant. Créé par Berwick D et l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) des États-Unis d'Amérique, il a été adopté comme le fondement absolument nécessaire de la transformation des systèmes de santé et d'assurance maladie²⁰.

Le « *Quadruple Aim* »²¹ ou « quatrième objectif » est l'objectif d'améliorer la vie professionnelle des professionnels de santé et de leurs responsables pour accroître leur engagement à mettre en œuvre les autres concepts choisis et pour réduire les pathologies professionnelles et donc les dépenses pour l'assurance maladie. Pour faire un travail de qualité, les professionnels de santé et leurs responsables doivent pouvoir travailler en pleine forme dans de bonnes conditions de travail qui leur permettent d'améliorer en continue la qualité grâce à des retours d'informations. Il faut qu'ils travaillent dans un environnement qui fasse sens et donne confiance²².

L'« *Accountable Care Organization (ACO)* », introduite aux États-Unis d'Amérique par la législation Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) du 31 mars 2011, est un mode d'organisation des offreurs sur un territoire donné qui permet d'en accroître l'efficacité ce qui permet des économies. Ce mode d'organisation repose sur l'adhésion des professionnels aux RBP (EBM), une meilleure coordination entre secteurs hospitaliers et ambulatoires, le développement de la promotion du travail en équipes pluridisciplinaires et interprofessionnelles, l'utilisation optimale de DMP électroniques et la redistribution des économies aux membres de l'ACO. A Intermountain Healthcare, ces économies sont redistribuées aux professionnels de santé et aux usagers pour renforcer la

solidarité et réduire les inégalités de santé, mais aussi aux entreprises (primes d'assurance maladie moins élevées) pour leur permettre d'accroître leur compétitivité²³.

Ces prises en compte favorisent la modernisation et la transformation des systèmes de santé et d'assurance maladie. Par exemples, la mise en œuvre du « *Triple Aim* » et du « *Team-based care* » améliore, comme à Intermountain Healthcare, les prises en charge de l'insuffisance cardiaque²⁴ et des pathologies mentales²⁵. Pour ces dernières, le dépistage pour dépression est deux fois plus élevé ce qui permet une prise en charge plus précoce, les usagers co-décident davantage avec les équipes et suivent plus ce qui est décidé, le nombre de consultations de soins ambulatoires a été réduit de 7 %, le recours aux urgences de 23 % et le nombre d'hospitalisation de 10,6 % ; ce qui permet à SelectHealth, son assurance santé, d'économiser 3,3 % des dépenses de santé par usager et par an. Un investissement de 22 dollars US par usager par l'assurance a ainsi permis d'économiser 115 dollars US par usager et par an²⁶. La mise en œuvre du « *Quadruple Aim* » vient renforcer cela. Cela peut montrer que des progrès sont possibles en France ainsi que des expérimentations et des partenariats internationaux entre systèmes, d'autant plus que des propositions existent²⁷.

En France, ces concepts ne sont pourtant pas pris en compte par la loi de modernisation de notre système de

23 - Bréchat PH, Briot P, Foury C, Teil A, Bréchat N. Rempporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique. Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 4 : 19-30.

24 - Bréchat PH, Rasmusson K, Briot P, Foury C, Fulton R, Smith D, Roberts C, Lappé D. Bénéfices de la prise en charge intégrée de l'insuffisance cardiaque : l'exemple d'Intermountain Healthcare (États-Unis). Santé publique 2018 ; 6 (30) : 877-885.

25 - Briot P, Bréchat PH, Reiss-Brennan B, Cannon W, Bréchat N, Teil A. Prise en charge intégrée des maladies mentales : L'exemple d'Intermountain Healthcare (USA). Santé publique 2015 ; 27(1) : s199-s208.

26 - Reiss-Brennan B, Brunisholz KD, Dredge C, Briot P, Grazier K, Wilcox A, Savitz L, James B. Association of Integrated Team-Based Care With Health Care Quality, Utilization, and Cost. Journal of the American Medical Association 2016 ; 316 (8) : 826-834.

27 - Le 6 avril 2015, courrier des responsables d'Intermountain Healthcare aux responsables du système français, à la suite de leurs rencontres des 20, 21 et 22 février 2015 resté sans réponse de la part des responsables français ; Deux médecins conseils de la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam) avec un praticien hospitalier de l'AP-HP et chercheur de la Chaire santé de Sciences Po ont validé en 2014 les 4 semaines d'enseignement et le mémoire en anglais de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement (de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare). A la suite de cette formation, ils ont proposé un dispositif de soutien à l'innovation et à l'expérimentation clinique et organisationnelle en vue de mettre en place des parcours de santé et des parcours de soins ainsi que leurs nouveaux financements mais également des formations, tant au niveau national qu'europpéen, en accord avec les partenaires américains (courrier aux responsables de la Cnam, du 17 juillet 2015) ; Le 29 novembre 2019, courrier de responsables du système français demandant aux responsables d'Intermountain Healthcare une visite de leur système et réponse positive de ces derniers le 20 décembre 2019 pour un voyage d'étude à la mi-2020 ; Le 5 décembre 2019, demande d'Intermountain Healthcare en association avec l'Université Stanford pour mettre en place un partenariat avec une Université ou une Grande École françaises pour des échanges d'étudiants et de professionnels de santé.

18 - Simmons LA, Drake CD, Gaudet TW, Snyderman R. Personalized health planning in primary care settings. Federal Practitioner 2016 ; 33 (1) : 27-34.

19 - Rittenhouse DR, Casalino LP, Gillies RR, Shortell SM, Lau B. Measuring the medical home infrastructure in large medical groups. Health Affairs (Millwood) 2008 ; 27 (5) : 1246-1258.

20 - Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. Health Affairs 2008 ; 27 (3) : 759-769.

21 - Sikka R, Morath JM, Leape L. The Quadruple Aim: care, health, cost and meaning in work. BMJ Quality & Safety 2015 ; 24 (10) : 608-610.

22 - Cité par : Raymond G. Table ronde n°3 « Médecine de ville et usagers ». Les professions de santé. Les entretiens du Conseil d'État en droit social. Colloque organisé par les sections sociale et du rapport et des études du Conseil d'État. Paris, le 7 février 2020.

santé de 2016 et par la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé de 2019. A la place, les Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) – nouveau mode de coopération entre établissements publics de santé à l'échelle d'un territoire - de la loi de 2016, et les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) – organisation qui doit permettre aux professionnels de santé de se regrouper sur un même territoire – de la loi de 2019, sont mis en place. Il apparait que ces concepts français qui n'ont scientifiquement pas encore démontré leurs plus-values sont pourtant promus au détriment de ceux qui, comme par exemples le « *team-based care* » ou le « *Triple Aim* », ont fait leurs preuves²⁸. Ce fut de même pour les dispositifs précédents qui ont eu pourtant peu de succès comme : la Communauté Hospitalière de Territoire (CHT) de la loi HPST de 2009 de même que le Groupement de Coopération Sanitaire « Etablissement de Santé » (GCS-ES) ou le Syndicat Inter-Hospitalier (SIH) de la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, pour le GHT ; ou pour le CPTS : le pôle de santé de la loi HPST de 2009 ainsi que la maison de santé pluriprofessionnelle (MSP) de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi HPST. Des doutes apparaissent déjà quant aux possibilités de réussites des CPTS²⁹ - même s'il peut être retrouvé une ressemblance avec le « *team-based care* »³⁰ - et des GHT³¹.

Si des expérimentations organisationnelles sont tentées via l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 et de l'article 29 du projet de loi de financement de la sécurité sociale 2019³², une seule concerne le « *Triple Aim* »^{33, 34} et des expérimentations de « pôles hospitaliers ambulatoires » sont préconisées par l'assurance maladie³⁵.

Il semblerait que les concepts scientifiquement démontrés soient copiés de loin et à minima, ce qui risque de retarder

28 - Bréchat PH, Foury C. Lois de modernisation et de transformation du système de santé : et les « Triple Aim » et « team-based care » ? Droit & Santé 2020 ; 94 : 165-171.

29 - Reine P, Guy-Grand M. Le choix du véhicule juridique pour porter les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS). Thématique 2 : Structuration de l'offre de soins dans les territoires. Hors-série sur la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Droit & Santé 2019 ; 92 : 894-898.

30 - Bréchat PH, Foury C. Lois de modernisation et de transformation du système de santé : et les « Triple Aim » et « team-based care » ? Droit & Santé 2020 ; 94 : 165-171.

31 - Jonquet O. Les GHT : de quoi s'agit-il ? Le point de vue d'un médecin et universitaire. Thématique 2 : Structuration de l'offre de soins dans les territoires. Hors-série sur la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Droit & Santé 2019 ; 92 : 912-914.

32 - « APM news. Expérimentations organisationnelles : un grand nombre de projets étaient inadaptés (Agnès Buzyn), le 20 juin 2019 ».

33 - Disponible sur : <https://www.reseau-hopital-ght.fr/actualites/amenagement-du-territoire-coordination-des-soins/cooperations-partenariats/responsabilite-populationnelle-cinq-territoires-s-engagent.html> (consulté le 23 décembre 2019).

34 - En deux années, il y a eu 45 expérimentations mises en œuvre pour près de 400 propositions, cité par : Lemaire N. Table ronde n°2 « Les nouveaux enjeux de la rémunération ». Les professions de santé. Les entretiens du Conseil d'État en droit social. Colloque organisé par les sections sociale et du rapport et des études du Conseil d'État. Paris, le 7 février 2020.

35 - APM news. Médecine : la Cnam prône l'expérimentation de pôles hospitaliers ambulatoires. Le 27 juin 2019.

l'atteinte de résultats similaires aux systèmes qui les ont mis en œuvre avec succès³⁶.

Cela peut étonner car ces concepts ont été développés en France. Le « *Triple Aim* », l'a été en 2014³⁷, en 2016³⁸ ou en 2017³⁹, et ses objectifs l'ont été en 2017 sur la Plateforme de propositions de la Fédération hospitalière de France pour 2017-2022⁴⁰ mais également en 2018 dans le programme « Faire vivre l'idéal Républicain au cœur de la refondation de notre système de santé » de l'Institut Santé pour refonder notre système de santé⁴¹. Le « *team-based care* » l'a été en 2017⁴² et en 2019⁴³. Le « *Chronic Care Model* » en 2013⁴⁴. Et les « *Personalized Health Care (PHC)* », le « *Patient Centered Medical Home (PCMH)* » et l'« *Integrated health care financing and Delivery System (IDS)* » depuis au moins 2019⁴⁵. Les modèles d'hôpital-entreprise et de système de santé et

36 - Castiel D, Bréchat PH. La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977. Marché et Organisations 2019 ; 36 : 205-230.

37 - Voir la note de bas de page 35, in : Bréchat PH, Briot P, Foury C, Teil A, Bréchat N. Rempporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique. Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 1 : 19-30.

38 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 137-138. De plus, cet ouvrage a bénéficié d'une émission à la télévision, de 3 émissions à la radio et de 22 articles de presse notamment dans Le Monde, Le Point ou Les Echos (voir « La presse en parle » à : <https://www.presses.ehesp.fr/produit/sauvons-systeme-de-sante-dassurance-maladie/> [décembre 2019]).

39 - Foury C. La High Value Healthcare Collaborative américaine : un modèle pour l'Europe et pour la France. Revue Hospitalière de France 2017 ; novembre-décembre : 49-53.

40 - Si le Triple Aim n'est pas nommément cité, ses objectifs le sont dans la ligne directrice « aligner les standards de qualité sur les meilleurs standards mondiaux » de la clé de déverrouillage n°38 de la plateforme de propositions de la Fédération hospitalière de France pour 2017-2022, cité dans : Fédération Hospitalière de France (FHF). Le service public hospitalier, une exigence pour la République. La République, une exigence pour le service public hospitalier. Plateforme de propositions de la Fédération hospitalière de France pour 2017-2022. Paris, Fédération Hospitalière de France 2017 ; février : 76.

41 - Institut santé pour refonder notre système de santé. Faire vivre l'idéal républicain au cœur de la refondation de notre système de santé. Paris, Institut santé pour refonder notre système de santé, novembre 2018 : 7-9.

42 - Il a été cité l'une des premières fois en France dans : Foury C. Note de synthèse de l'étude comparative internationale portant sur comment passer d'un dossier médical électronique partagé du patient passif à un dossier médical électronique partagé du patient intelligent. Document de travail. Caisse National de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) 2017 ; mai : 2-5.

43 - Bréchat PH, Foury C. Lois de modernisation et de transformation du système de santé : et les « Triple Aim » et « team-based care » ? Droit & Santé 2020 ; 94 : 165-171.

44 - Brunn M, Chevrel K. Prise en charge des patients atteints de maladies chroniques. Concepts, évaluations et enseignements internationaux. Santé publique 2013 ; 25 (1) : 87-93.

45 - Briot P. Transformation des systèmes de santé et d'assurance maladie : les cas du système français de l'Union Européenne et d'Intermountain Healthcare en Utah aux États-Unis d'Amérique. Travaux pour soutenir un doctorat, septembre 2019.

d'assurance santé intégré l'ont été en 2019⁴⁶. La réforme des modes de financement et de régulation l'ont été en 2016⁴⁷ ou en 2019⁴⁸. Et l'ACO mis en œuvre par des systèmes de la HVHC l'a été en 2014⁴⁹ ou en 2016⁵⁰, et l'ACO développé par Medicare et Medicaid en 2017⁵¹, 2018⁵² ou 2019⁵³. Ces deux développements sont portés par des équipes différentes qui gagneraient à pouvoir travailler ensemble. Pourtant, peu de ces travaux ont été pris en compte lors de l'élaboration de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 ou de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé de 2019.

Un tel corpus conceptuel et scientifique peut être constitué en France pour soutenir plus efficacement les expérimentations en efficacité clinique et en efficacité organisationnelle ainsi que les modernisation et transformation du système. Pour ce faire, l'Institut Santé pour refonder notre système de santé a proposé en 2018⁵⁴ et en 2019⁵⁵, la création d'un « pôle d'excellence académique ».

3)- Prendre soin des professionnels de santé et des responsables en tenant compte de leur satisfaction

La formation moderne des professionnels de santé et des responsables des systèmes de santé et d'assurance maladie repose actuellement sur les cinq piliers suivants : une formation initiale et continue pluridisciplinaire ; sur les défis

.....

46 - Castiel D, Bréchat PH. La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977. *Marché et Organisations* 2019 ; septembre : sous presse.

47 - Bréchat PH. *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 142-146.

48 - Aubert JM (dir.). Réforme des modes de financement et de régulation. Vers un modèle de paiement combiné. Rapport Task Force « Réforme du Financement du système de santé ». *Ma santé 2022 un engagement collectif*. Ministère des solidarités et de la santé, janvier 2019.

49 - Voir la note de bas de page 35, in : Bréchat PH, Briot P, Foury C, Teil A, Bréchat N. Rempporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique. Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2014 ; 1 : 19-30.

50 - Bréchat PH. *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*. Rennes, Presses de l'EHESP 2016 : 138-139.

51 - Mousquès J, Lenormand MC. L'expérience américaine des Accountable Care Organizations : des enseignements pour la France ? *Questions d'économie de la santé* 2017 ; 227 : 1-8 ; Lemaire N. Expériences étrangères de coordination des soins : les Accountable Care Organizations de Medicare aux États-Unis. Secrétariat général des ministères sociaux. Les Ministère sociaux, novembre 2017.

52 - Lemaire N, Singer SJ. Do independent physician-led ACOs have a future? *NEJM Catalyst* 2018 ; February 22.

53 - Lemaire N. Accountable Care Organizations (ACO) : quelle pertinence pour le système de santé français ? Dossier « Les médecins ». SEVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2019 ; 59 : 99-107.

54 - Institut santé pour refonder notre système de santé. *Faire vivre l'idéal républicain au cœur de la refondation de notre système de santé*. Paris, Institut santé pour refonder notre système de santé, novembre 2018 : 7.

55 - Bizard F (dir). *Et alors ! La réforme globale de la santé c'est pour quand ? Plaidoyer pour une refondation de notre système de santé*. Paris, Fauves Editions, 2019 : 87-88.

des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI^{ème} siècle et l'amélioration continue de la qualité ; tout en étant formés à la recherche ; avec les meilleurs outils informatiques ; de façon centralisée et au sein d'établissements conçus pour une telle formation⁵⁶. Cette formation initiale et continue est à mettre en place en France, malgré la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé de 2019⁵⁷. Elle peut porter sur le contexte, les outils et les savoir-faire à ceux qui veulent aider à la transformation du système de santé et d'assurance maladie. Il s'agit de leur donner la possibilité d'avoir des idées et d'expérimenter sur le terrain afin de pouvoir montrer scientifiquement que ce sont de bonnes idées. Ainsi, Intermountain Healthcare propose un « programme de formation avancée en amélioration continue de la qualité des soins et des actions en faveur de la santé (Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement) » au sein du « Healthcare Delivery Institute » intégré au « Kem C. Gardner Transformation Center » et l'Université Stanford propose le « Lean healthcare academic conference at Stanford » et des formations en amélioration continue de la qualité à la Faculté de médecine et à Stanford Health Care. Une formation au management scientifique pour transformer le système de santé et d'assurance maladie est également indispensable pour les responsables afin qu'ils puissent acquérir la vision et les savoir-faire pour soutenir l'émulation de leurs professionnels et diffuser les idées de ces derniers qui ont scientifiquement montré une plus-value. Ils doivent arriver à un pilotage par des tableaux de bord par objectifs du « Triple Aim » notamment, tout en favorisant le développement d'un système informatique intégré comprenant des outils de gestion de l'information scientifique. Intermountain Healthcare a pour cela le programme pour « développer des leaders de confiance (Developing trusted leaders) » au sein du « Kem C. Gardner Transformation Center » car les responsables doivent apprendre les bases et les savoir-faire pour moderniser et transformer afin d'avoir des succès.

Le « Quadruple Aim » est développé parce qu'une transformation de système ne peut se faire qu'avec des professionnels de santé ayant la meilleure qualité de vie professionnelle possible. Leur satisfaction est régulièrement mesurée et prise en compte. Tout est ainsi fait pour que les professionnels de santé puissent aimer les usagers qu'ils prennent en charge et pour que les responsables du système puissent aimer les professionnels de santé qui travaillent avec eux. Intermountain Healthcare met particulièrement en œuvre le « Quadruple Aim » (et n'a pas les résultats 1-5 de l'Annexe 1).

Une structure spécifique est nécessaire pour mettre

.....

56 - Bréchat PH. Les cinq piliers de la formation moderne des responsables et des professionnels des systèmes de santé et d'assurance maladie. *Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé*. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2018 ; 19 : 23-28.

57 - Vialla F, Bréchat PH. Réforme des études de santé. *Thématique 1 : décloisonnement des parcours de formation et des carrières des professionnels de santé*. Hors-série sur la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. *Droit & Santé* 2019 ; 92 : 848-860.

en place cela tout en soutenant l'accompagnement des expérimentations, leur évaluation et la valorisation scientifique de l'atteinte des objectifs du Triple Aim par priorité par le système grâce à l'efficacité clinique et à l'efficacité organisationnelle⁵⁸ ainsi que le Quadruple Aim. C'est le cas à Intermountain Healthcare avec le « Healthcare Delivery Institute » et le « Kem C. Gardner Transformation Center ». L'« Healthcare Delivery Institute » travaille avec la HVHC et est dirigée par le responsable de l'amélioration continue de la qualité (Chief Quality Officer - CQO) qui est le numéro deux du système. C'est aussi le cas à l'Université Stanford avec le « Clinical Excellence Research Center (CERC) ».

En France, afin de gagner en efficacité et en efficience, la mise en œuvre de formations innovantes et disruptives⁵⁹, du Quadruple Aim⁶⁰ ainsi que d'un Institut pour la Qualité et l'Équité en Santé (IQES), qui s'inspire de ceux d'Intermountain Healthcare, ont été proposés en 2016⁶¹, 2018⁶² et 2019⁶³.

4)- Développer un système informatique national et l'intelligence artificielle

Un système informatique du système de santé et d'assurance santé intégré français, ultrasécurisé – garantissant le secret professionnel - regroupant les données cliniques, administratives, financières et sociales pour l'ensemble des déterminants doit être mis en place. Ce système informatique permet aux responsables et aux professionnels de santé de co-construire des RBP tout en intégrant l'EBM. Il produit des tableaux de bord de suivi et de résultats, basés sur des données probantes, pour permettre aux responsables et aux professionnels de santé de mesurer, en temps réel, les évolutions des résultats obtenus par objectifs des « Triple et Quadruple Aims », etc. Ces tableaux de bord permettent de réduire les variances des pratiques tout en dynamisant l'émulation entre territoires et régions afin de tirer l'ensemble des résultats vers l'excellence⁶⁴.



58 - Par exemple : Briot P Bréchat PH, Reiss-Brennan B, Cannon W, Bréchat N, Teil A. Prise en charge intégrée des maladies mentales : L'exemple d'Intermountain Healthcare (USA). Santé publique 2015 ; 27(1) : s199-s208.

59 - Ces formations ont été proposées depuis 2016 à l'Université de Paris, l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP), l'École Nationale Supérieure de Sécurité Sociale (EN3S) et Sciences Po. Seule l'Université de Nantes a donné suite avec succès.

60 - Voir par exemple la recommandation n°5 de : Lecocq C, Dupuis B, Forest H, et al. Santé au travail : vers un système simplifié pour une prévention renforcée. Rapport fait à la demande du Premier Ministre, 2018 : 18, qui va dans ce sens.

61 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 166-171.

62 - Institut santé pour refonder notre système de santé. Faire vivre l'idéal républicain au cœur de la refondation de notre système de santé. Paris, Institut santé pour refonder notre système de santé, novembre 2018 : 6-8.

63 - Bizard F (dir). Et alors ! La réforme globale de la santé c'est pour quand ? Plaidoyer pour une refondation de notre système de santé. Paris, Fauves Editions, 2019 : 88-92.

64 - Bréchat PH, Lopez A. Pour des agences régionales de santé dotées de plus de moyens de régulation. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po 2017 ; 55 : 75-87.

Par exemple, à Intermountain Healthcare, c'est le travail de l'« Healthcare Delivery Institute » au sein du « Kem C. Gardner Transformation Center » qui va aider à trouver des solutions aux problèmes que font tous les jours remonter du terrain les professionnels de santé et leurs responsables. Cette organisation leur permet par exemple de réduire à 7 mois le temps estimé à 17 années pour qu'une avancée médicale intègre la pratique médicale courante et leur intégration au RBP⁶⁵. Pour certains, en France, ces avancées n'évoluaient pas depuis une quarantaine d'années⁶⁶.

Un dépôt informatique des connaissances doit être mis en place. Il recueille en continu les travaux d'amélioration continue de la qualité des actions en faveur de la santé, des soins et des organisations de tous les professionnels ou groupes de professionnels du système partout sur le territoire. Cela permet de ne pas refaire ce qui a été déjà fait et de faire des économies. Ce dépôt est en lien avec une bibliothèque de santé pour ranger en continu ces travaux avec les articles scientifiques retenus par priorité et groupes de professionnels concernés. Ce dépôt se situe avant le DMP électronique sous forme de plateforme conviviale pouvant donner automatiquement n'importe quel type de document à tous les responsables et professionnels qui le demandent. Ce dépôt dirige aussi ces informations vers les responsables et les professionnels concernés. C'est un outil de maintenance et de rafraîchissement en temps réel de toute la production interne du système mise en lien avec les innovations et les articles scientifiques⁶⁷. Il permet de donner des résultats publics (transparence).

Intermountain Healthcare et Stanford Health Care ont développé des partenariats particuliers avec l'industrie informatique et capitalisent sur les progrès en informatique et en Intelligence Artificielle (IA), tout en développant ces axes de recherche⁶⁸. Ils travaillent ensemble par exemple : à l'extraction des informations importantes au sein des nombreuses informations disponibles dans le DMP pour que le professionnel de santé prenne bien et rapidement en charge l'usager ; au développement d'un service informatique pour aider les usagers et les professionnels de santé partout dans le monde et dans toutes les langues ; ou à un service pour réduire le burn-out et améliorer la qualité de vie au travail, des professionnels de santé et des responsables.

En France, malgré le développement des systèmes



65 - Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century, préparé par le Comité IOM de la Quality of Health Care des États-Unis d'Amérique et publié en mars 2001.

66 - APM news. La situation de la prise en charge de la dénutrition en France n'a pas évolué depuis une quarantaine d'années (expert). Le 29 novembre 2018.

67 - Galland J. Le dépôt informatique des connaissances. Communication orale. Visite d'étude de la délégation française. Intermountain Healthcare, Salt Lake city, le 24 octobre 2017.

68 - Voir par exemples : Larson DB, Chen MC, Lungren MP, Halabi SS, Stence NV, Langlotz CP. Performance of a deep-learning neural network model in assessing skeletal maturity on pediatric hand radiographs. Radiology 2018 ; 287 (1) : 313-322 ; Frankovich J, Longhurst CA, Sutherland SM. Evidence-based medicine in the EMR era. The New England Journal Medicine 2011 ; 365 (19) : 1758-1759.

d'information de santé, comme le Système National d'Information Interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIR-AM), la mise en place du Système National des Données de Santé (SNDS) et de services d'information et de protection des populations de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016, du « Health data hub » de l'arrêté publié le 30 novembre 2019 - plateforme française de données de santé -, ou de l'ambition de « doter chaque usager d'un espace numérique en santé » par la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé de 2019, il n'y a toujours pas de possibilité de pilotage ou de régulation par objectifs du « *Triple Aim* » par exemple ni de site public opérationnel d'information relatif à la santé et aux produits de santé. Cela peut étonner, car par exemples, un travail comparatif international proposait dès 2014 des actions pour y parvenir⁶⁹, de même que des publications au niveau national depuis au moins 2016⁷⁰, 2018⁷¹ ou 2019⁷² et au niveau régional depuis 2017⁷³. De plus, la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam) développe activement le DMP, carnet de santé numérique qui conserve et sécurise les informations de santé de chaque usager qui le souhaite, qui doit être enrichi et complété par les responsables et les professionnels de santé afin de co-construire des RBP tout en intégrant l'EBM ainsi que les données concernant la satisfaction des usagers et des professionnels de santé mais aussi l'ensemble des déterminants de la santé.

5)- Passer d'un financement au volume à un financement en faveur de la qualité et de la santé

Des modes de financements en faveur de la qualité et de la santé peuvent être proposés pour remplacer le financement au volume (Tarification À l'Activité - T2A - en France et Diagnosis Related Group - DRG - aux États-Unis d'Amérique)⁷⁴. Il s'agit d'un financement prenant globalement en charge un soin particulier - diagnostic, intervention chirurgicale et rééducation - ou « paiement à l'épisode de soins (bundled payment) » et d'un « paiement

complet des soins (capitation) » qui favorise la mise en place de parcours de santé et de systèmes de santé et d'assurance santé intégrés⁷⁵.

En France, une réforme des modes de financement et de régulation comprenant un modèle de paiement combiné a été proposée en janvier 2019⁷⁶. Des expérimentations de « paiement à l'épisode de soins » étaient prévues en août 2019 pour la colectomie pour cancer, la prothèse de hanche et la prothèse de genou⁷⁷. En attendant des résultats, l'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ) est développée. C'est une rémunération à la performance ou à la qualité qui s'inspire d'initiatives de Medicare aux États-Unis d'Amérique dans le domaine du « Paying for Performance » (dénommé par le sigle « P4P ») qui ont été dépassées depuis une dizaine d'années par celles de la HVHC et des « paiement complet des soins (capitation) » et « paiement à l'épisode de soins (bundled payment) »⁷⁸. Des paiements au suivi pour les pathologies chroniques sont aussi mis en place pour la prise en charge du diabète et de la maladie rénale chronique en établissements de santé par des « forfaits pathologies chroniques ». « Pour être éligible, un établissement doit prendre en charge annuellement un nombre minimal de patients défini par arrêté », ce qui permet peu de sortir du paiement au volume⁷⁹.

6)- Promouvoir une organisation efficiente et efficace ainsi que de nouveaux métiers

Intermountain Healthcare et Standford Health Care ont mis en place une organisation étagée, intégrée et coordonnée en quatre lignes, notamment dans les territoires de santé défavorisés : une première ligne de centres de santé, qui peuvent être intégrés dans un établissement de l'Éducation nationale qui promeut l'apprentissage de l'agriculture biologique et la consommation de ses produits dans son restaurant, ce qui est porteur de réduction des inégalités de santé et d'éducation ; une deuxième ligne de centres de santé et d'urgences ; une troisième ligne de centres multidisciplinaires et d'urgences, qui peuvent comprendre des centres de prévention ; une quatrième et dernière ligne de centres hospitaliers universitaires. Cela leur a permis de réduire les « déserts médicaux », de prendre en charge au mieux

69 - Note de bas de page 77, *In* : Bréchat PH, Briot P, Vanhille JL, Bréchat N, Galland J. Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 4 : 109-120.

70 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 161-166.

71 - Kirchner C, Gruson D. Numérique & santé. Quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? Rapport du groupe de travail commandé par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA). Paris, le 19 novembre 2018 : 26-29.

72 - Bizard F (dir). Et alors ! La réforme globale de la santé c'est pour quand ? Plaidoyer pour une refondation de notre système de santé. Paris, Fauves Editions, 2019 : 88-92.

73 - Bréchat PH, Lopez A. Pour des agences régionales de santé dotées de plus de moyens de régulation. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po 2017 ; 55 : 75-87.

74 - Batifoulrier P, Castiel D, Bréchat PH. La tarification à l'activité : une complexité contre-productive pour la santé des populations. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2017 ; 54 : 61-78.

75 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 142-146.

76 - Aubert JM (dir.). Réforme des modes de financement et de régulation. Vers un modèle de paiement combiné. Rapport Task Force « Réforme du Financement du système de santé ». Ma santé 2022 un engagement collectif. Ministère des solidarités et de la santé, janvier 2019.

77 - APM news. Colectomie pour cancer : un arrêté autorise des expérimentations de paiement à l'épisode de soins. Le 23 juillet 2019. APM news. Prothèse de hanche et de genou : feu vert pour les expérimentations de paiement à l'épisode de soins. Le 23 juillet 2019.

78 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP 2016 : 211-212.

79 - APM news. Forfaits pathologies chroniques : un projet de décret détaille les modalités d'éligibilité et de rémunération des établissements. Le premier août 2019.

les « usagers complexes » et de désengorger les urgences hospitalières tout en réduisant les inégalités de santé. Ces systèmes permettent une prise en charge globale, stratifiée et suivie pour tout le monde de façon non discriminante. Ils proposent des parcours de santé qui comprennent aussi des offres de prévention et des actions sociales. Ces systèmes sont en capacité d'atteindre les objectifs modernes du « *Triple Aim* ». Ils favorisent l'amélioration continue de la qualité ainsi que le management scientifique⁸⁰.

Les prises en charge en centres de santé (première ligne) sont assurées par des médecins assistants (advanced practice clinician - APC) ayant fait quatre années d'études de médecine (physician assistant) ou un infirmier de pratique avancée (nurse practitioner). Ils sont aidés par des assistants médicaux (medical assistant). Un directeur travaille avec l'équipe sur les indicateurs d'amélioration continue de la qualité tout en gérant la structure. Les prises en charge en centres de santé et d'urgences (deuxième ligne) sont assurées par des médecins spécialistes en médecine générale et en urgences en duo avec des médecins assistants (physician assistant). Ils sont aidés par des assistants médicaux (medical assistant) et des infirmiers de pratique avancée. Un directeur vient également travailler avec l'équipe sur les indicateurs d'amélioration continue de la qualité tout en gérant la structure. Les prises en charge en centres multidisciplinaires et d'urgences (troisième ligne) sont assurées par des médecins spécialistes, par exemple en médecine interne et en gériatrie, aidés par des assistants médicaux, des infirmiers de pratiques avancées et un pharmacien qui réalise périodiquement des bilans de médication avec les usagers.

En France, si la loi HPST de 2009 définit les centres de santé, force est de constater qu'ils ne couvrent pas tout le territoire français. Les éléments de cet article peuvent être inspirants pour améliorer cela, d'autant plus que le plan « Ma santé 2022 » lancé le 18 septembre 2018 par le Président de la République, la Ministre des Solidarités et de la Santé et la Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, propose le développement d' « hôpitaux de proximité » et d' « assistants médicaux ». Ces « hôpitaux de proximité » assureront des missions « en médecine polyvalente, soins aux personnes âgées, soins de suite et de réadaptation, consultations de spécialités, consultations non programmées, et devront disposer d'un plateau technique de biologie et d'imagerie [...] et d'équipements en télémédecine ».

7)- Mettre en place une « constellation » visible de responsables du système

Cela nécessite la mise en place au niveau national : d'un

80 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2019 : 22 : 28-35.

responsable du système de santé et d'assurance maladie (équivalent du Chief Executive Officer – CEO – des systèmes de la HVHC) ; d'un responsable de l'amélioration continue de la qualité (Chief Quality Officer - CQO) et de la santé publique (Public Health Director) qui est le numéro deux du système ; d'un responsable de la stratégie du système (Chief Strategy Officer - CSO) ; d'un responsable des professionnels de santé (Chief Medical Officer – CMO – et d'un Chief Nursing Officer - CNO) ; d'un responsable de tous les services informatiques (Chief Networking Officer - CNO) ; d'un responsable des connaissances (Chief Knowledge Officer - CKO) ; et d'un responsable des finances (Chief Financial Officer - CFO).

Les mêmes responsables peuvent également être nommés au niveau régional.

A Intermountain Healthcare, le responsable de l'amélioration continue de la qualité et de la santé publique dirige l' « Healthcare Delivery Institute ». Les responsables ont validé la formation « développer des leaders de confiance (Developing trusted leaders) » et le « programme de formation avancée en amélioration continue de la qualité des soins et des actions en faveur de la santé (Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement) ».

En France, la mise en place, notamment, d'un responsable de l'amélioration continue de la qualité et de la santé publique ainsi que d'Instituts pour la Qualité et l'Équité en Santé (IQES) national et régionaux (IRQES)⁸¹ qui s'inspirent de l' « Healthcare Delivery Institute » et du « Kem C. Gardner Transformation Center » d'Intermountain Healthcare, a été proposée en 2016⁸², en 2018⁸³ et en 2019⁸⁴.

8)- Prendre en compte les générations futures et la santé de la planète

L'amélioration continue de la qualité et l'efficacité permettent la réduction des gaspillages en matériels et en médicaments. Les établissements basse consommation deviennent systématiques et leur chauffage se fait de moins en moins avec les énergies fossiles. Le transport en commun du personnel est organisé de plus en plus en promouvant les transports en commun. Ces mesures permettent de limiter l'émission de gaz à effet de serre et favorisent le contrôle du réchauffement climatique (taxe carbone⁸⁵). Stanford Health Care et Intermountain Healthcare participent aussi à la mise en place d'actions globales pour faire attention au climat,

81 - La Plateforme Territoriale d'Appui (PTA) issue de l'article 74 de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016, peut y être intégrée.

82 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 166-168.

83 - Institut santé pour refonder notre système de santé. Faire vivre l'idéal républicain au cœur de la refondation de notre système de santé. Paris, Institut santé pour refonder notre système de santé, novembre 2018 : 6-8.

84 - Bizard F (dir). Et alors ! La réforme globale de la santé c'est pour quand ? Plaidoyer pour une refondation de notre système de santé. Paris, Fauves Editions, 2019 : 87-88.

85 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 155-158.

notamment en faveur du développement de l'agriculture biologique⁸⁶ et de la qualité de l'air, ce qui permet aussi de réduire le nombre et la gravité de certaines pathologies et de faire faire des économies aux assurances santé. Ces systèmes promeuvent la prise en compte de l'ensemble des déterminants de la santé, dont l'environnement, et travaillent à intégrer des actions en faveur de l'environnement dans leurs RBP.

En France, même si des réalisations existent, une dynamique systémique et globale est à mettre en place⁸⁷. En 2018⁸⁸, l'Institut Santé pour refonder notre système de santé a proposé la mise en place d'un Secrétariat d'État à la Santé Publique doté de pouvoirs interministériels sur les sujets impactant la santé au sein des politiques publiques, afin de davantage promouvoir l'approche « santé dans toutes les politiques » (SdtP) définie en 2013 lors de la huitième conférence mondiale sur la promotion de la santé à Helsinki⁸⁹.

9)- Donner des phrases clés qui font sens

Les phrases clés suivantes ont été majoritairement citées :

- « Un système n'est pas obligé de survivre (A system doesn't have to survive) »
- « Le mieux n'a pas de limite (Better has no limit) ».
- « Meilleurs soins = moindre coûts (Better care = lower cost) »
- « Travailler avec les meilleurs (Work with the best) »

En 2016, des représentants d'associations d'usagers français proposaient les phrases clés suivantes, voire des slogans pour la réforme : « la santé pour la vie » ; « un droit à la santé pour tous » ; « tous responsables pour un système de santé solidaire » ; « une meilleure santé pour tous : c'est possible ! » ; « un pays qui s'occupe de la santé, du vivre bien de chacun est un pays prospère » ; « un système de santé pour un consensus républicain »⁹⁰. Des médecins de santé publique du système de santé et d'assurance maladie français en donnaient aussi : « aider chaque personne à être et rester dans la meilleure santé possible » ; « la santé pour

tous » ; « en bonne santé tout au long de la vie » ; « la santé c'est vital » ; « ta santé c'est aussi ma santé »⁹¹.

10)- Pousser la transformation en inscrivant des concepts validés dans la loi

La loi sur la protection des patients et les soins abordables – PPACA – adoptée par l'administration Obama en 2010 introduit le déploiement de l'ACO, concept économique et de santé publique validé pour pousser la modernisation et la transformation des systèmes de santé et d'assurance maladie américains dans cette direction.

Cette loi explicite aussi les indicateurs qualité ainsi que les nouvelles formes de paiement et renforce en y faisant suite, la loi « Medicare Access and Children's Health Insurance Program (CHIP) Reauthorization Act (MACRA) » d'avril 2015 du « ministère de la santé et des services sociaux (Department of Health and Human Services - HHS) » et des « centres des services pour Medicare et de Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services - CMS) »⁹². Cette loi définit les indicateurs à utiliser pour mesurer la qualité des soins et favoriser le passage du financement au volume à celui à la qualité et l'efficacité des soins⁹³.

En France, nous pourrions aussi nous en inspirer d'autant plus que, selon Apollis B : « les indicateurs qualité, peu nombreux en 2019, seront progressivement complétés ou remplacés [et...] détaillés par arrêté »⁹⁴.

Un retard français ?

Si les réformes françaises récentes portent les termes de *modernisation* pour la loi de 2016 et de *transformation* pour la loi de 2019, elles contiennent trop peu des ingrédients qui ont permis à d'autres systèmes d'y arriver en le prouvant scientifiquement.

De plus, certains doutent que les réformes en cours permettent d'améliorer la situation du système français, et ce, dès les travaux préparatoires, comme le plan « Ma Santé 2022 » présenté le 18 septembre 2018 pour « une transformation en profondeur de notre système de santé » où le manque de moyens, notamment financiers est ciblé⁹⁵.

86 - Les centres de santé intégrés dans un établissement de l'Éducation nationale d'Intermountain Healthcare promeuvent l'apprentissage de l'agriculture biologique et la consommation de ses produits dans leurs restaurants.

87 - Bréchat PH. Pour un système de santé et d'assurance maladie vertueux, efficient, socialement efficace et durable en faveur des générations futures. In : Deguegue M, Torre-Schaub M. Inégalités et progrès scientifiques et technologiques. Paris, Éditions de la Sorbonne; 2020 : sous presse.

88 - Institut santé pour refonder notre système de santé. Faire vivre l'idéal républicain au cœur de la refondation de notre système de santé. Paris, Institut santé pour refonder notre système de santé, novembre 2018 : 7.

89 - Bizard F (dir). Et alors ! La réforme globale de la santé c'est pour quand ? Plaidoyer pour une refondation de notre système de santé. Paris, Fauves Editions 2019 : 77-78.

90 - Bréchat PH, Magnin-Feyot C, Jeunet O et al. Ce que demandent les représentants d'associations d'usagers de l'ARUCAH aux candidats à la présidentielle de 2017. Droit & Santé 2016 ; 71 : 354-361.

91 - Bréchat PH, Gravelat C, Ortmans C et al. Médecins de santé publique du système de santé et d'Assurance maladie : leurs demandes aux candidats à la présidentielle de 2017. Droit & Santé 2016 ; 74 : 861-868.

92 - Saleh KJ, Shaffer WO. Understanding value-based reimbursement models and trends in orthopaedic health policy: an introduction to the Medicare Access and CHIP Reauthorization Act (MACRA). Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons 2016 ; 24 (11) : 136-147.

93 - Briot P. Transformation des systèmes de santé et d'assurance maladie : les cas du système français de l'Union Européenne et d'Intermountain Healthcare en Utah aux États-Unis d'Amérique. Travaux pour soutenir un doctorat, septembre 2019.

94 - Apollis B. Vers une transformation financière du système de santé. Le plan « Ma santé 2022 ». Revue de droit sanitaire et social 2019 ; Janvier-Février : 35-45.

95 - Borgetto M. « Le plan « Ma santé 2022 » ». Dossier « Le plan « Ma santé 2022 » ». Revue de Droit Sanitaire et Social 2019 ; 1 : 3-4.

Le passage du financement du volume au financement en faveur de la qualité et de la santé reste timide⁹⁶. De plus, l'efficacité ou la pertinence n'est pas encore la nouvelle valeur du système de santé⁹⁷. La réduction des « déserts médicaux », le désengorgement des urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes », le développement de la prévention et la diminution des inégalités de santé ne semblent pas pour demain alors que des systèmes américains y arrivent, comme Stanford Health Care et Intermountain Healthcare⁹⁸.

Pourtant, les principes, notamment américains, qui ont permis à ces systèmes d'y arriver sont connus en France depuis des années. Ils ont notamment été repris dans le programme « L'idéal Républicain au cœur de la refondation de notre système de santé ! » de l'Institut Santé pour refonder notre système de santé publié dès novembre 2018⁹⁹ qui n'a pu participer en 2019 à l'élaboration du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé alors que le Sénat l'a pris en compte¹⁰⁰.

Comme l'écrit Castiel D et col : « C'est juste surprenant parce que jusqu'à présent le système français s'est inspiré des innovations managériales américaines ! »¹⁰¹. Pour Chelle E : « L'inspiration des États-Unis est réelle, mais rarement affichée en tant que telle. C'est toute l'ambivalence de la France à l'égard d'un pays qui est le premier producteur de modèles de politiques publiques, en matière de santé comme dans d'autres domaines. Les experts des cabinets ministériels français vont tout simplement chercher l'information là où elle est produite. Avec une limite importante : aucun bilan de ce qui a été mis en place n'est réalisé [...] sans doute parce que [La France] a mis tellement de temps à mettre en place [son] système qu'elle a du mal à y renoncer. C'est dommage ! »¹⁰².

Pourtant, selon Chelle E : « Sur les mesures de santé publique, les pays anglo-saxons [...] sont beaucoup plus à la pointe que la France. Cela tient à ce que leurs réformes

partent souvent de la base et sont volontiers implémentées par de petites structures locales, ce qui est bien plus efficace que de suivre un schéma centralisé ». De plus, « les experts américains sont des universitaires [...] fortement incités à avoir une utilité sociale directe, ce qui n'est pas du tout le cas en France. Chez nous, l'expertise étant captée par l'État, les universitaires se positionnent davantage dans l'analyse. Les savoirs qu'ils produisent sont donc moins directement opérationnels, ce qui est une étrangeté vu des États-Unis »¹⁰³.

Comme l'écrit Tabuteau D : « Ironie de l'Histoire, [la] menace sur l'assurance maladie « à la française » survient au moment où la réforme Obama tend à renforcer le rôle de l'État fédéral pour donner plus de solidarité au système de santé américain et, parallèlement pour tenter de maîtriser l'augmentation des dépenses de santé »¹⁰⁴.

Ce consensus pluridisciplinaire – droit, économie, science politique et santé publique – peut être un argument pour continuer à s'inspirer des avancées américaines et de rattraper un retard qui est estimé par Castiel D et al. à 42 ans, afin que le système français puisse avoir lui aussi des résultats modernes en atteignant notamment les objectifs du « *Triple Aim* » et du « *Quadruple Aim* ». En France, l'hôpital-entreprise évolue peu, et ses résultats se dégradent, comme c'était le cas pour ses modèles – Intermountain Healthcare et Stanford Health Care par exemple – il y a près de 42 ans¹⁰⁵. Il doit pour cela passer d'un modèle d'hôpital-entreprise à un système de santé et d'assurance santé intégré qui a de meilleurs résultats que le premier. Ce peut être l'objet d'une prochaine réforme. Sinon, les écarts de résultats risquent de s'accroître encore plus entre systèmes dans un monde globalisé où seuls les meilleurs vont survivre.

La régulation du système de santé pour des raisons de santé publique, économiques et d'accès aux soins, est bien nécessaire et fait consensus¹⁰⁶.

Conclusion

Bien que les réformes françaises récentes portent les termes de *modernisation* pour la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 et de *transformation* pour la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé de 2019, elles contiennent peu des ingrédients qui ont permis à Stanford Health Care ou à Intermountain Healthcare d'y arriver en le prouvant scientifiquement. Ce qui peut étonner puisque ces ingrédients et ces systèmes

96 - Apollis B. Vers une transformation financière du système de santé ? Dossier « Le plan « Ma santé 2022 » ». Revue de Droit Sanitaire et Social 2019 ; 1 : 35-45.

97 - Ginon AS. La pertinence des soins, nouvelle valeur du système de santé ? Dossier « La stratégie nationale de santé », Revue de droit sanitaire et social 2018 ; 3 : 428-436.

98 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2019 ; 22 : 28-35.

99 - Institut santé pour refonder notre système de santé. Faire vivre l'idéal républicain au cœur de la refondation de notre système de santé. Paris, Institut santé pour refonder notre système de santé, novembre 2018 : 7-9.

100 - Milon A. Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé. Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales. Le 22 mai 2007, n°524 (2018-2019).

101 - Castiel D, Bréchat PH. La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977. Marché et Organisations 2019 ; 36 : 205-230.

102 - Cannasse S. Entretien Élisabeth Chelle : « États-Unis : la santé à quel prix ? ». La Revue du Patricien Médecine Générale 2019 ; 33 : 182-184.

103 - Cannasse S. Entretien Élisabeth Chelle : « États-Unis : la santé à quel prix ? ». La Revue du Patricien Médecine Générale 2019 ; 33 : 182-184.

104 - Tabuteau D, Rodwin V. À la santé de l'oncle Sam. Paris, Éditions Jacob-Duvernet, 2010 : 145.

105 - Castiel D, Bréchat PH. La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977. Marché et Organisations 2019 ; 36 : 205-230.

106 - Tabuteau D. Conclusion. Conseil d'État. La régulation économique de la santé. Les entretiens du Conseil d'État en droit social. Colloque organisé par les sections sociale et du rapport et des études du Conseil d'État. Paris, le 1^{er} février 2019.

américains sont connus en France depuis des années.

Il est possible de prendre en compte l'ensemble de ces conseils pour transformer le système hôpital-entreprise français en un système de santé et d'assurance santé intégré¹⁰⁷ permettant de réaliser de plus grandes économies que les coupes budgétaires, tout en améliorant la santé de la population, la qualité des soins et des actions en faveur de la santé et en réduisant les inégalités de santé. Il faut passer du modèle d'hôpital-entreprise et de la réduction des coûts vers le modèle de système de santé et d'assurance santé intégré ayant pour buts le « *Triple Aim* », comprenant la réduction des coûts mais aussi l'amélioration de la santé de la population et l'accroissement de la qualité des soins, ainsi que le « *Quadruple Aim* ». D'autant plus que ce dernier modèle a de bien meilleurs résultats que le premier¹⁰⁸.

Il faut passer d'intérêts particuliers, voire de groupes, sous couvert de réduction des coûts, à une prise en compte multidisciplinaire mais également scientifique afin de permettre à tous les professionnels de santé et à tous les responsables de s'engager collectivement à améliorer en continue les résultats, afin d'atteindre notamment les objectifs du « *Triple* » et du « *Quadruple Aim* », comme d'autres y parviennent^{109, 110}. Il faut démultiplier les initiatives permettant de co-construire et de co-moderniser et co-transformer en continu, ce qui fait sens. Les usagers et leurs représentants y sont associés¹¹¹.

Les 10 conseils suivants, ingrédients pour une modernisation et une transformation de système réussies, sont proposés par ceux qui ont réalisé cela et ce, depuis plusieurs dizaines d'années, alors que nous commençons : 1)- Donner une direction au système ; 2)- Prendre en compte la production scientifique et conceptuelle ; 3)- Prendre soin

107 - Intermountain Healthcare est un bon modèle pour cela car c'était un des plus important hôpital-entreprise au monde il y a une trentaine d'année et c'est devenu le meilleur système de santé et d'assurance santé intégré au monde, cité dans : Briot P. Transformation des systèmes de santé et d'assurance maladie : les cas du système français de l'Union Européenne et d'Intermountain Healthcare en Utah aux États-Unis d'Amérique. Travaux pour soutenir un doctorat, septembre 2019.

108 - Castiel D, Bréchat PH. La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977. *Marché et Organisations* 2019 ; 36 : 205-230.

109 - Bréchat PH, Briot P, Foury C, Teil A, Bréchat N. Remporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique. Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2014 ; 1 : 19-30.

110 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. *Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2019 ; 22, 28-35.

111 - Bréchat PH, Batifoulier P, Jeunet O, Magnin-Feysot C, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Bréchat PH, Batifoulier P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors-série : 89-106.

des professionnels de santé et des responsables en tenant compte de leur satisfaction ; 4)- Développer un système informatique national et l'intelligence artificielle ; 5)- Passer d'un financement au volume à un financement en faveur de la qualité et de la santé ; 6)- Promouvoir une organisation efficiente et efficace ainsi que de nouveaux métiers ; 7)- Mettre en place une « constellation » visible de responsables du système ; 8)- Prendre en compte les générations futures et la santé de la planète ; 9)- Donner des phrases clés qui font sens ; 10)- Pousser la transformation en inscrivant des concepts validés dans la loi.

Il est possible de davantage prendre en compte ces conseils¹¹², par exemple lors d'une prochaine réforme et dans une prochaine loi, et de développer des « régions expérimentatrices »^{113, 114} pour ouvrir la voie, dans un cadre juridique précis autorisant des dérogations à certaines normes, avec la mise en place d'organisations efficaces et efficaces infra-régionales répondant aux besoins de santé de la population, voire de systèmes de santé et d'assurance santé intégrés infra-régionaux. Elles seront un accélérateur à l'innovation et à l'expérimentation pour l'ensemble du continuum et des déterminants de la santé, ainsi que pour le développement de l'informatique, des nouveaux financements, de la démocratie sanitaire et des nouveaux métiers¹¹⁵.

Nous aussi, nous pouvons résoudre nos problèmes [Annexe 1] et obtenir de bien meilleurs résultats. Une réforme globale et ambitieuse peut être mise en œuvre rapidement¹¹⁶. Le système français peut redevenir l'un des meilleurs du monde¹¹⁷.

Pour Bizard F : aujourd'hui « [...] les dirigeants politiques et [les] décideurs en santé [...] ne peuvent plus trouver l'excuse de la complexité technique et des risques politiques de division de la refondation. Ils disposent d'un guide exhaustif pour la réussir. Un défi à l'égard de ceux qui ne souhaitent

112 - Bréchat PH. Les États-Unis peuvent-ils inspirer davantage la transformation du système de santé français ? *The Conversation*, le 20 septembre 2018. Cet article avait été lu près de 36 300 fois en janvier 2020.

113 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 148-149.

114 - Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergie afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population. Rubrique : varia. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2018 ; 21 : 133-142

115 - Ce qui manque clairement aujourd'hui, cité par : Laforcade M. Table ronde n°1 « Nouvelles professions de santé et exercices nouveaux des professions ». Les professions de santé. Les entretiens du Conseil d'État en droit social. Colloque organisé par les sections sociale et du rapport et des études du Conseil d'État. Paris, le 7 février 2020.

116 - Bizard F (dir). Et alors ! La réforme globale de la santé c'est pour quand ? Plaidoyer pour une refondation de notre système de santé. Paris, Fauves Editions 2019.

117 - « S'il y a une [vingtaine] d'années, selon le rapport sur la santé dans le monde 2000 de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la France fournissait les meilleurs soins de santé généraux, de nombreux travaux remettent actuellement en cause ce classement », cité dans : Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 16.

pas refonder un modèle à la française [...] »¹¹⁸.

Il y a urgence à agir car pour Moquet-Anger ML : « [...] l'absence ou l'insuffisance de l'offre de soins, qui aurait privé des personnes d'un diagnostic/ou d'un traitement, constituerait une faute de nature à engager la responsabilité des pouvoirs publics à l'égard de ces victimes directes. [...] La solution adoptée pour carence de l'État dans l'utilisation de son pouvoir de contrôle peut être transposée en cas de carence de l'État dans l'organisation de la permanence de l'offre de santé. Il serait même possible d'aller plus loin et d'envisager une présomption de responsabilité qui ne pourrait être levée qu'en cas de circonstances exceptionnelles ou fait d'autrui »¹¹⁹. De plus, le paragraphe 19 sur l'égalité d'accès aux soins de santé et aux services liés à la santé, de l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint - article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels - élaboré par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, dont la France est un des États membres, précise que : « les investissements doivent privilégier une action de prévention sanitaire susceptible de bénéficier à une forte proportion de la population, plutôt que des services curatifs coûteux qui sont souvent accessibles à une petite frange fortunée de la population ».

La santé publique est bien le moyen d'aider tout le monde et partout à vivre avec la meilleure santé possible.

Pierre-Henri Bréchat

Remerciements

Pour l'Université Stanford et Stanford Health Care : Bryan Bohman, Fouzel Dhebar, David Entwistle, Linda Hoff, Brent C. James, Colleen Johnson, David Larson, Stuart Levine, Megan Mahoney, Keith Marton, Quinn McKenna, Marina Martin, Arnold Milstein, Terry Platchek, Nirav Shah, Paul Sharek, Doug Smith et Tin Tran.

Pour Intermountain Healthcare : Todd L. Allen, Gerard Brennan, Mark R. Briesacher, Judy Clemans, Ross Fulton, Amy Geroso, Steven Haws, Joe Horton, Bruce Jensen, Daniel R. Liljenquist, Aaron Nydegger, Brett Porter, Greg Poulsen, Brenda Reiss-Brennan, Meg Skibitsky, Charles Sorenson et Pascal Briot qui a rejoint les Hôpitaux Universitaires de Genève.

A Nathalie Bréchat*, **, Maryse Deguegue, Julien Dubot et Yvon Merlière qui nous ont soutenu.

Je remercie Didier Castiel, économiste de la santé et membre du Centre d'Économie de l'Université Paris-Nord - UMR 7234 CNRS-UP13, de l'Université Paris Nord 13, UFR SMBH. Ses travaux déterminants ont particulièrement permis de révéler en France les modèles théoriques en économie de la santé qui sous-tendent la transformation des systèmes de santé et d'assurance maladie, que ce soit le modèle de Feldstein ou les modèles d'hôpital-entreprise et de système de santé et d'assurance maladie. Il m'a aidé à faire de même pour les concepts de santé publique. Didier Castiel a participé, par ses nombreuses productions scientifiques, à rendre possible la réforme des modes de financement et de régulation. Ses publications sur le concept socio-économique à visée de santé publique et d'allocations de ressources en santé en fonction des besoins des populations concernées qu'est le questionnaire d'handicap social, peuvent également être fondamentales pour réussir la nécessaire transformation de notre système de santé et d'assurance maladie.

118 - Bizard F (dir). Et alors ! La réforme globale de la santé c'est pour quand ? Plaidoyer pour une refondation de notre système de santé. Paris, Fauves Editions 2019 : 9-11.

119 - Moquet-Anger ML. La continuité et l'accès aux services de santé. In : Tabuteau D (dir). Service public et santé. Collection « Verbatim santé ». Paris : Éditions de la santé, 2012 : 42.

Annexe 1 : Le contexte français particulier d'entre fin 2019 et début 2020

Cet article a été écrit fin 2019 – début 2020 dans un contexte français particulier où malgré les réformes en cours comme la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé suite au plan « Ma santé 2022 » annoncé le 18 septembre 2018, ou le plan « Investir pour l'hôpital » annoncé le 20 novembre 2019 :

- 1)- les internes en médecine sont en grève illimitée¹²⁰,
- 2)- « un médecin sur deux est en burn-out » et ce serait deux à trois fois plus fréquent chez les médecins que dans les autres professions¹²¹ (il y avait près de 227 000 médecins en exercice début 2019 en France selon la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques - DREES),
- 3)- « près de la moitié des médecins hospitaliers serait en burn-out » (étude francilienne)¹²²,
- 4)- près de 30 % des postes de praticiens hospitaliers temps plein sont vacants¹²³,
- 5)- en décembre 2019, en pleine grève des urgences et des établissements de santé ainsi que du codage des actes, 1 062 chefs de services hospitaliers ont signé un appel à la démission dans un texte commun adressé à la ministre en charge de la santé¹²⁴,
- 6)- les « déserts médicaux » progressent, les « usagers complexes », c'est à dire âgés, atteints de pathologies chroniques, précaires, ont des difficultés de prise en charge, les urgences sont engorgées et la prévention est peu développée¹²⁵,
- 7)- près de 5,4 millions d'usagers ne disposaient pas de médecin traitant en 2019 et cette tendance va s'accroître¹²⁶,
- 8)- « près de 63 % des Français auraient déjà renoncé ou différé des soins »¹²⁷,
- 9)- l'espérance de vie sans incapacité baisse et la mortalité évitable ne diminue pas dans un contexte d'aggravation des inégalités d'accès à la santé^{128, 129, 130},
- 10)- « parmi les 30 pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour lesquelles les données sont disponibles, la France est le pays où le taux de pauvreté avant impôts et transferts [...] et le plus élevé. Il atteint 41 % en 2016. Il est de 10 points plus élevé qu'aux États-Unis ! Mais la France est aussi le pays qui réduit le plus le taux de pauvreté grâce à la fiscalité » mais sans corriger les inégalités. Par exemple, le « système éducatif [...] reproduit voire accroît les inégalités sociales »¹³¹,
- 11)- si pour les professionnels de santé et la population, la préservation du système de santé et d'assurance maladie était en novembre 2016 la troisième priorité absolue dont devait s'occuper le Président de la République¹³²,
- 12)- près de 75 % des français (92 % des professionnels de santé) prévoient une dégradation du système de santé en 2020¹³³.

En plus, au moment de la publication de cet article en mars 2020, une épidémie de coronavirus, appelé Covid-19, se développait.

120 - Franceinfo. Les internes en médecine générale appelés à la grève illimitée à partir du 10 décembre. Franceinfo, le 10 novembre 2019.

121 - Chayet D. Un médecin français sur deux est en burn-out. Le Figaro, le 8 janvier 2019.

122 - APM news. Près de la moitié des médecins hospitaliers serait en burn-out, dans une étude francilienne. Le 23 décembre 2019.

123 - APM news. Le taux de vacance statutaire des praticiens hospitaliers temps plein atteint quasiment 30 % (rapport CNG). Le 6 juillet 2019.

124 - Favereau E. Le problème, ce n'est pas les urgences, c'est l'hôpital. Libération, le 30 décembre 2019.

125 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2019 ; 22 : 28-35.

126 - Le Monde avec AFP. Assurance maladie : 5,4 millions de patients sont sans médecin traitant. Le Monde, le 9 janvier 2020.

127 - APM news. Près de 63 % Français auraient déjà renoncé ou différé des soins. Le 18 novembre 2019.

128 - Bréchat PH, Lebas J (dir). Innover contre les inégalités de santé. Rennes, Presses de l'EHESP, 2012.

129 - Bréchat PH. Il y a urgence pour un service public de santé ! In : Tabuteau D (dir). Service public et santé. Collection « Verbatim santé ». Paris, Éditions de Santé / Presses de Sciences Po, 2012 : 157-166.

130 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 23-93.

131 - Cahuc P. La redistribution pallie les inégalités, elle ne les corrige pas. Les Echos, le 10 janvier 2020.

132 - Baromètre Santé 360 « La place de la santé dans le débat public et électoral » réalisé par ODOXA présenté le 14 novembre 2016), la santé est devenue en octobre 2019 le premier enjeu tout à fait prioritaire pour 82 % des français pour les mois à venir (Sondage @lfpOpinion@leJDD. Enjeux tout à fait prioritaires selon les français pour les mois à venir. Octobre 2019.

133 - Baromètre Santé 360 « Carnet de santé : bilan santé de l'année 2019 et prévisions pour 2020 » réalisé par ODOXA présenté le 30 décembre 2019.

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris et attachée temporaire d'enseignement et de recherche à l'Université de Paris.

Le don croisé d'organes à l'heure de la révision des lois de bioéthique

Le don croisé d'organes a été instauré lors de la dernière révision des lois de bioéthique, par la loi du 7 juillet 2011¹. Il consiste à mettre en relation deux paires de donneurs et de receveurs qui ne sont pas compatibles entre eux. Une telle technique vise à pallier d'éventuels problèmes d'appariement entre les donneurs et les receveurs et à accroître le nombre de greffons disponibles face à un besoin en constante évolution. Bien que figurant au rang de priorité nationale², le don d'organe reste insuffisant et ne fait pas face à la demande. Le rapport annuel de l'Agence de la Biomédecine de 2018³ constate, pour cette même année, une baisse du nombre de prélèvements et de greffes réalisées, tous organes confondus par rapport aux précédentes années. Sur l'année 2018, alors que 16413 personnes étaient inscrites sur la liste des personnes en attente d'une greffe d'organe, seules 5805 ont pu être pratiquées dont 561 greffes à partir de donneurs vivants. Un meilleur appariement entre les donneurs et receveurs potentiels est susceptible d'augmenter ce ratio. Le don croisé d'organes pouvant y participer, il convient de le favoriser.

S'il a été instauré lors de la dernière loi de bioéthique, le don croisé d'organes n'a toutefois pas eu l'effet escompté⁴, principalement au regard de la difficulté de trouver deux paires de donneurs et de receveurs compatibles entre eux. La révision des lois de bioéthique a ainsi été l'occasion de revoir le régime juridique relatif au don croisé d'organes afin d'assurer un meilleur appariement entre les paires. Une véritable chaîne de donneurs est ainsi sur le point

d'être mise en place. A l'occasion de cette révision et postérieurement à la première lecture réalisée à la fois par l'Assemblée nationale et par le Sénat, il convient de s'y intéresser plus précisément. Après avoir rappelé les règles principales régissant actuellement le don et le don croisé d'organes (I), les modifications envisagées par le projet de loi de bioéthique actuellement en examen devant les deux chambres seront examinées (II).

I. Le cadre juridique actuel du don d'organes à partir de donneurs vivants

Si la technique du don croisé d'organes est spécifique et invite à se questionner sur des aspects précis, il est soumis au régime de droit commun tel que prévu pour le don d'organes auquel s'ajoute des spécificités⁵. Dès lors, il n'est pas inintéressant de rappeler les principes régissant le don d'organe (1), avant de s'intéresser plus particulièrement au cercle des donneurs vivants potentiels (2) et aux modalités de mise en œuvre du don (3).

1. Les principes régissant le don d'organe

En sus des principes législatifs garants de la dignité de la personne humaine qui figurent aux articles 16 et suivants du code civil, d'autres principes protecteurs de la personne humaine et de son corps doivent être respectés lorsqu'est envisagée la mise en œuvre d'un prélèvement d'organes à partir d'un donneur vivant. Ces principes généraux sont énoncés dans le titre premier du livre deuxième du code de la santé publique relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Ainsi, le prélèvement doit être effectué dans une finalité médicale ou scientifique⁶ ; être pratiqué avec le consentement (révocable à tout moment) du donneur⁷ ; être gratuit⁸ et anonyme⁹. Par ailleurs, les règles d'attribution et de répartition des organes suivent le principe d'équité¹⁰ sous l'égide de l'Agence de la biomédecine dont l'une des missions consiste à assurer la gestion de la liste des donneurs et des patients en attente d'une greffe¹¹.

2. Le cercle des donneurs vivants potentiels

Le cercle des donneurs vivants potentiels a fait l'objet d'une constante extension au gré des différentes lois de bioéthique. Alors qu'en 1994, le donneur vivant ne pouvait

1 - Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

2 - Article L. 1231-1 A du code de la santé publique.

3 - Agence de la biomédecine, rapport annuel 2018, p. 20.

4 - Dire que l'instauration du don croisé d'organes n'a pas eu les résultats escomptés est un euphémisme. Ceux-ci ont débuté en 2013 avec des cycles d'appariement trimestriels incluant 10 à 20 paires de donneurs et de receveurs. Dans ces circonstances, les rapports de l'Agence de la biomédecine font état de la réalisation de quatre greffes en 2014, deux en 2015 et quatre en 2016. Pour en savoir plus, v. le rapport sur l'application de la loi de bioéthique 2018, réalisé par l'Agence de la biomédecine, p. 14.

5 - Vicente. S « Le don croisé d'organes, enfin entré en vigueur », *Droit & santé*, n°51, 2013, pp. 74-75.

6 - Article L. 1211-1 du code de la santé publique

7 - Article L. 1211-2 du code de la santé publique.

8 - Article L.1211-4 du code de la santé publique.

9 - Article L. 1211-5 du code de la santé publique.

10 - Article L. 1211-6-1 du code de la santé publique.

11 - Article L. 1418-1 du code de la santé publique.

être que le père, la mère, le fils, la fille, le frère ou la sœur, il ne se limite aujourd'hui plus au cercle biologique proche du receveur. Un tel élargissement a été grandement initié par la loi du 6 août 2004¹². Celle-ci a en effet considérablement étendu la catégorie des donneurs potentiels d'organes dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur en permettant les prélèvements sur les grands parents, oncles et tantes, cousins et cousines germaines, ainsi que sur le conjoint du père et de la mère ou toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur. La loi de 2011¹³, quant à elle, a ouvert la voie à toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur¹⁴. Ce caractère étroit et stable doit être apprécié par le président du TGI ou le magistrat ayant été désigné pour recueillir le consentement du donneur. Depuis 2014, le don affectif représente 7 à 8 % des greffes rénales réalisées à partir de donneurs vivants¹⁵. Il peut toutefois apparaître délicat de placer le bon curseur et de savoir jusqu'où il est possible de puiser dans ce cercle amical. L'élargissement du cercle des donneurs comporte toutefois une limite tenant à la protection des personnes vulnérables¹⁶. A ce titre, aucun prélèvement d'organe ne pouvant être effectué sur une personne mineure ou majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale¹⁷.

Ainsi, le cercle des donneurs potentiels est à la fois biologique et affectif et il semble qu'il n'y ait plus qu'un pas à franchir pour que le don purement altruiste soit rendu possible. Tel n'est pas le cas dans le cadre du don croisé d'organes bien que ni le donneur ni le receveur n'entretiennent de lien, de quelque nature que ce soit. En effet, l'objet du don croisé d'organes n'aurait plus lieu d'être s'il n'existait pas dans le cercle biologique ou affectif du donneur, un receveur en attente d'un organe.

3. Les modalités de mise en œuvre du don d'organe

La mise en œuvre du don d'organe suppose le respect d'une procédure particulière. Outre le déploiement de moyens humains, organisationnels et matériels indispensables à la réalisation de l'opération de prélèvement et de greffe d'organes, il convient : d'informer **(a)** de recueillir le consentement du donneur **(b)** et d'obtenir une autorisation de prélèvement de la part du comité d'experts compétent **(c)**.

12 - Saison, J., « Le donneur vivant », *AJDA*, 2015, n°10, p. 563.

13 - Millaire, N., « Projet de loi relatif à la bioéthique et don d'organe : un élargissement du cercle des donneurs vivants », *Droit & santé*, n°41, 2011, p. 307-309.

14 - Prieur, S., « L'assouplissement des règles relatives au don et à l'utilisation des organes et produits du corps humain (la loi n°2011-814, du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique) », *RGDM*, n°41, 2011, pp. 213-222.

15 - Agence de la biomédecine, rapport public sur l'application de la loi de bioéthique 2018, p. 14.

16 - Dreifuss-Netter, F., « Les donneurs vivants, ou la protection des personnes en situation de vulnérabilité », *D*, 2005, 1808 ; Fresnel, F., « L'incapable et la loi bioéthique du 6 août 2004 », *LPA*, 2005, n°49, p. 3.

17 - Article L. 1231-2 du code de la santé publique.

a. L'information du donneur

Lorsqu'un don d'organe est envisagé à partir d'un donneur vivant, celui-ci doit recevoir une information particulière portant sur les risques et les conséquences physiques et psychologiques prévisibles, ainsi que d'éventuelles répercussions sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur, sur la nécessité de prélever et de conserver un certain nombre d'échantillons biologiques à visée de biovigilance, et sur leur possible utilisation à des fins scientifiques. Dans le cadre d'un don croisé d'organes, une information spécifique doit par ailleurs être délivrée. Postérieurement à la délivrance de ces informations, le comité auditionne le potentiel donneur afin de s'assurer de la bonne compréhension des implications du don d'organes¹⁸.

Cette information n'est pas délivrée par le médecin mais par un tiers, le comité d'experts, qui est saisi par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement dans lequel le prélèvement est envisagé.

b. Le consentement

Le prélèvement à partir d'un donneur vivant nécessite l'expression d'un consentement, par écrit¹⁹, devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui est chargé de s'assurer du caractère libre et éclairé du consentement²⁰. Cette procédure contraignante vise à s'assurer que le donneur n'a fait l'objet d'aucune pression influant sur sa décision de donner l'un de ses organes. En cas d'urgence vitale, et face à l'impossibilité de consentir dans de telles conditions, le consentement peut être recueilli, par n'importe quel moyen, par le Procureur de la République²¹. Dès lors, il est tout à fait envisageable de recueillir le consentement du donneur par voie électronique.

S'agissant des modalités spécifiques au don croisé d'organes, il convient de noter que le consentement au don ne vaut pas consentement au don croisé. De la même manière que l'information doit porter spécifiquement sur le don croisé, dès lors qu'est envisagé un don croisé, le consentement doit porter expressément sur celui-ci.

c. L'autorisation du prélèvement par un comité d'experts

Depuis la loi du 7 juillet 2011, une autorisation de prélèvement doit être délivrée par un comité d'experts pour tout prélèvement sur un donneur autre que le père ou la mère du receveur²². Une telle autorisation est également susceptible d'être demandée par le magistrat en charge de recueillir le consentement du père ou de la mère du receveur, s'il l'estime nécessaire²³. L'Agence de la biomédecine, quant à elle, est informée préalablement à la

18 - Article R. 1231-1-1 du code de la santé publique.

19 - Article R. 1231-3 du code de la santé publique.

20 - Article L. 1231-1 du code de la santé publique.

21 - Article L. 1231-1 et R. 1231-4 du code de la santé publique.

22 - Article L. 1231-1 al 5 du code de la santé publique.

23 - Article L. 1231-1 al 6 du code de la santé publique.

réalisation du prélèvement²⁴.

Pour faire une demande d'autorisation, le donneur doit s'adresser à l'un des neuf comités présents en France suivant les règles de compétence de ces derniers. Le comité d'experts compétent pour autoriser le prélèvement est celui dans le ressort duquel se situe le donneur, exception faite lorsque le donneur s'est éloigné de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur. Dans ce cas, une option est ouverte pour le donneur qui peut s'adresser, soit à celui qui est situé dans le ressort de son lieu de résidence habituelle, soit à celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé prenant en charge le receveur²⁵. Par la suite, le comité d'experts indique sa décision au donneur et au médecin en charge du service, du département ou de la structure dans laquelle est envisagée le prélèvement, qui la transmettra à son tour au directeur de l'établissement²⁶.

Dans le cas plus particulier du don croisé d'organes, le donneur doit joindre à sa demande une copie de l'acte par lequel a été recueilli son consentement. De plus, le médecin responsable de la structure de soins de l'établissement envisageant de réaliser le prélèvement transmet à l'Agence de la biomédecine une copie du consentement du donneur aux fins d'inscription sur le registre des paires des donneurs et d'appariement avec un receveur potentiel.

Ainsi, le comité d'experts est un acteur phare du don d'organes puisqu'il délivre, en amont, l'information au donneur, et, en aval, l'autorisation pour la réalisation dudit don.

II. Le cadre juridique relatif au don d'organe face à la révision des lois de bioéthique

Lors des débats parlementaires, il a été mis en avant²⁷ que l'ensemble des équipes de transplantations ont cessé de chercher à recourir au don croisé d'organes. En effet, les exigences liées à la simultanéité du don ainsi que les difficultés d'appariement avec seulement deux paires de donneurs et de receveurs ne permettent pas (ou très difficilement) de réunir les conditions nécessaires à la réalisation d'une telle procédure. En ce sens, l'apport de la loi du bioéthique du 7 juillet 2011 était devenu moindre. Face à une pénurie d'organes et une forte demande, l'intérêt du don croisé d'organes est toutefois toujours aussi vif, raison pour laquelle son extension est prévue par le nouveau projet de révision des lois de bioéthique, actuellement en examen. Ces dispositions sont contenues dans un titre spécifique visant à « promouvoir la solidarité dans le respect

de l'autonomie de chacun »²⁸.

Plusieurs modifications sont apportées à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique qu'il convient d'observer et d'analyser : le nombre de paires de donneurs et de receveurs est étendu **(1)**, la catégorie des donneurs potentiels reste inchangée **(2)**, le don croisé d'organes est défini **(3)** et le risque de rupture dans la chaîne des dons est envisagé **(4)**.

1. L'extension du nombre de paires de donneurs et de receveurs

Le projet de loi de bioéthique prévoit d'étendre le nombre de paires de donneurs et de receveurs en modifiant les dispositions de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique.

Dans la première mouture du projet de loi, cette extension était limitée à quatre paires, un tel nombre permettant de faire fonctionner le système de don croisé d'organes. Les députés ont toutefois préféré, en première lecture, confier le soin au pouvoir réglementaire de fixer le nombre maximal de paires de donneurs et de receveur, après avis de l'Agence de la biomédecine. Une telle procédure a des avantages en ce qu'elle permet d'appréhender la pratique du don croisé d'organes avec précaution et souplesse. Ce faisant, il deviendrait possible de réviser le nombre de paires de donneurs et de receveurs en suivant les besoins de la communauté médicale, et ce, sans qu'il ne soit nécessaire d'attendre la prochaine révision des lois de bioéthique. Il ne fait nul doute qu'une telle dynamique serait à même de permettre de prendre en compte l'évolution de la pratique du don croisé d'organes et de s'adapter à d'éventuels progrès qui laissent présager une nouvelle extension du nombre de paires de donneurs et de receveurs. Par ailleurs, la modification de ce nombre, postérieurement à l'avis de l'Agence de la biomédecine, est gage de la sécurisation de la procédure du don croisé d'organes au regard des capacités actuelles et apparaît, à cet égard, comme un bon compromis.

Ce compromis n'a toutefois pas été accepté par le Sénat puisque suite à sa première lecture, un nombre maximal de six paires de donneurs et de receveurs a été fixé. Il s'agit de la seule disposition retouchée par le Sénat concernant le don croisé d'organes. Si on peut regretter l'abandon de la souplesse proposée par l'Assemblée nationale, il n'apparaît pas que ce nombre de six paires soit un obstacle à la pratique du don croisé d'organes.

2. L'absence d'extension des catégories de personnes susceptibles d'être donneurs

Si la future loi de bioéthique s'est lancée dans une extension quant au nombre de paires de donneurs et de receveurs, il n'en va pas de même quant aux catégories

24 - Article L. 1231-1 al 7 du code de la santé publique.

25 - Article R. 1231-5 du code de la santé publique.

26 - Article R. 1231-10 du code de la santé publique.

27 - Intervention à l'Assemblée Nationale de J. -L. Touraine lors de l'examen des amendements n°1690 et 1693 le jeudi 12 septembre 2019, séance de 21h, compte-rendu n°41.

28 - Les propos qui suivent ont été élaborés à partir du projet de loi adopté par l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019, T. A, n°343 et du projet de loi modifié en première lecture par le Sénat en date du 4 février 2020, T. A, n°0055. Ils ne présagent donc pas pour l'avenir.

de personnes susceptibles de prendre part au don croisé d'organes.

Les donneurs potentiels au don croisé d'organes sont les mêmes que ceux qui sont susceptibles de donner un organe dans le cadre d'un don « classique » tel que précisé précédemment. Il n'apparaît pas, à l'heure actuelle, nécessaire d'étendre plus encore la catégorie des donneurs potentiels, au risque de remettre en cause l'altruisme, qui est l'une des conditions nécessaire et essentielle au don d'organe. Une nouvelle extension à un donneur n'ayant aucun lien, biologique ou affectif, avec le receveur serait en effet de nature à favoriser une forme de marchandisation du corps au travers, par exemple, d'une demande d'une contrepartie au don.

3. La création d'une définition légale du don croisé d'organes

Dans sa nouvelle rédaction, l'article L. 1231-1 du code de la santé publique s'attache à définir le don croisé d'organes. Une telle définition est la bienvenue et comble une lacune de la précédente loi de bioéthique.

Ainsi, aux termes de l'article L. 1231-1, II, alinéa 2 nouveau, le don croisé d'organes est le procédé qui consiste « pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne qui a exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré [...] tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur ».

4. Le risque de rupture de la chaîne des donneurs

L'une des principales craintes liées au don croisé d'organes est celle de la rupture de la chaîne de donneurs. Le consentement à un prélèvement d'organes devant être libre et le donneur ayant la possibilité de se rétracter à n'importe quel moment, ce risque existe et ne doit pas être négligé. En instaurant le don croisé d'organes, la loi du 7 juillet 2011 s'était prémunie contre ce risque en imposant un don simultané, de manière à éviter que l'un des deux donneurs ne se rétracte et que seulement l'un des receveurs ne bénéficie de la greffe initialement prévue.

En étendant le nombre de paires de donneurs et de receveurs, le maintien d'une telle simultanéité n'est plus possible car suppose la mise en œuvre de moyens techniques et organisationnels extrêmement complexes. La future loi de bioéthique prévoit ainsi la possibilité de réaliser les prélèvements sur les donneurs dans un délai maximal de vingt-quatre heures, les greffes ayant lieu consécutivement à chacun des prélèvements, dans le respect de l'anonymat des donneurs et des receveurs. Par ailleurs, en cas de rétractation de l'un des donneurs et afin de ne pas impacter la chaîne des dons, il est possible de recourir à un prélèvement sur une personne décédée. L'Agence de la biomédecine, qui est informée sans délai, applique les règles de répartition et d'attribution des greffons, dans le sens qui est le plus favorable au receveur compte tenu de sa situation. Il en va

de même en cas d'échec de la greffe sur un receveur. Ainsi, aucune priorité n'est donnée au receveur pour lequel la greffe n'a pu avoir lieu ou a échoué.

Conclusion

Bien qu'instauré depuis la loi du 7 juillet 2011, le don croisé d'organes était en réalité à peine né, les conditions nécessaires à son développement n'étant jusqu'à présent pas réunies. Le présent projet de loi fait fi de cette frilosité passée et souhaite donner une véritable chance au don croisé d'organes en créant une chaîne de donneurs et de receveurs. Qu'au cours de la seconde lecture de ce projet il soit décidé que le nombre maximal de paires de donneurs doit être fixé par voie réglementaire ou que le législateur le limite à six, il n'est pas illusoire d'imaginer (enfin) un meilleur appariement entre les donneurs et les receveurs et une augmentation significative du nombre de greffes réalisées grâce au don croisé d'organes.

Laura Chevreau

Patrick Pessaux

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier, Service de chirurgie digestive et endocrinienne, Hôpitaux universitaires de Strasbourg, Président de l'Association Française de Chirurgie

Catherine Vergely

Secrétaire générale de l'Union Nationale des Associations de Parents d'Enfants atteints de Cancer ou Leucémie (UNAPECLE)

Stéphane Le Bouler

Président de LISA

Erreurs médicales : l'impératif de transparence



Cet article a été produit dans le cadre des travaux menés par l'Association LISA

www.lisa-lab.org - contact@lisa-lab.org

Le risque fait partie de toute activité humaine mais c'est particulièrement vrai dans le domaine de la santé. Décisions humaines, comportements d'équipe, parcours et organisations souvent complexes, patients fragilisés : on a là une combinaison propice à l'erreur. Les formes de celle-ci sont nombreuses : erreur de diagnostic ou errance dans le système, prise en charge inadaptée, acte inapproprié lors d'une intervention chirurgicale...

Force est pourtant de constater que la gestion de l'erreur médicale n'est guère enseignée et encore moins inscrite dans la culture et l'ADN des pratiques soignantes. Seules la transparence et la pédagogie permettront d'avancer. Précisons que le sujet n'est pas mineur, puisqu'il faut rappeler qu'aux États-Unis, l'erreur médicale représente la 3^{ème} cause de décès après les maladies cardio-vasculaires et le cancer¹, avec pas moins de 250.000 décès par an.

Une question largement taboue

La déclaration des événements indésirables associés aux soins (EIAS) est obligatoire pour les professionnels de santé,

.....

1 - Medical error-the third leading cause of death in the US. Makary MA, Daniel M.BMJ. 2016 May 3;353:i2139.)

quel que soit le mode d'exercice. La loi le prévoit depuis 2002 mais la mise en œuvre a pris du temps... Quand, il y a quelques années, la Haute autorité de santé a réuni des experts pour étudier les cas déclarés et en tirer des enseignements pour élaborer des pistes d'amélioration, le premier constat a surtout été... le faible nombre de cas recensés.

Il faut donc se réjouir de la mobilisation des pouvoirs publics en faveur de la mise en place d'un portail unique et simple pour les professionnels de santé mais également pour le grand public.

La question de l'erreur médicale est encore difficile à aborder, de l'ordre du tabou, avec la crainte de la mise au pilori, la tentation pour certains praticiens d'occulter et d'oublier, non pas forcément pour dissimuler mais pour préserver une pratique pas tous les jours facile et éviter de porter un sentiment de culpabilité. Le risque de dériver vers une médecine sélective, où on ne prendrait en charge que les patients les plus simples pour éviter les complications, est aussi évoqué.

L'erreur n'est pas la faute

Il faut bien différencier l'erreur médicale de la faute. La faute suggère la tromperie et/ou la négligence. Quand celle-ci est démontrée, avec l'existence d'un préjudice et un lien de causalité entre la faute et le préjudice, elle doit être sanctionnée.

L'erreur correspond à un dysfonctionnement, censé être évitable. Elle se conçoit par rapport à un référentiel de normes émanant de statistiques, forcément évolutif. Le recueil des erreurs et leur discussion collégiale sont dès lors riches d'enseignements.

En la matière, nous ne pouvons pas dire que rien n'a été fait ! On peut évoquer l'expérience très positive de l'accréditation des équipes à risques. Autre progrès : le recours à des revues de morbi-mortalité, méthode robuste d'évaluation des pratiques professionnelles, développée dans le cadre d'une politique de qualité et de sécurité à partir de la loi sur l'assurance maladie de 2004. En 2010, la nouvelle version de la certification des établissements de santé rend obligatoire la mise en œuvre de ces revues de morbi-mortalité dans les services de chirurgie, d'anesthésie-réanimation et de cancérologie.

Ces réunions nécessitent encore un important travail de fond pour changer les mentalités et faire progresser l'acceptabilité de ces exercices.

Il s'agit avant tout de dédramatiser l'erreur, en rappelant qu'elle fait partie intégrante d'une pratique relevant du vivant et qu'elle n'est pas, le plus souvent, le résultat de l'incompétence du professionnel. L'erreur est bien

souvent multifactorielle et la résultante d'un enchaînement d'incidents.

L'individu ou le système

Pour renforcer « la culture positive de l'erreur », il n'est pas inutile de rappeler les deux approches de la fiabilité humaine : la personne et le système. Comme le rappelle la Haute autorité de santé, en reprenant l'analyse de J. Reason² : « *L'approche par la personne se concentre sur les erreurs des individus, les blâmant pour l'oubli, l'inattention ou la faiblesse morale. L'approche dite « systémique » se concentre sur les conditions dans lesquelles les individus travaillent et tentent de construire des défenses pour éviter les erreurs ou atténuer leurs effets*³».

L'impérieuse nécessité de conduire une approche systémique est renforcée par la prédominance des facteurs liés à l'équipe, lors de la survenue d'événements indésirables graves.

Ces facteurs peuvent se regrouper autour de deux défaillances majeures : d'un côté, des défaillances dans la gestion de l'information (qui représentent, pour 2019, 414 des 625 sélections de déclarations⁴) : communication, informations écrites, dont le dossier du patient, transmissions et alertes ; d'un autre côté, des défaillances de coordination des professionnels (qui représentent 131 des 625 sélections) : répartition des tâches, encadrement, supervision, demande de soutien. On peut noter que les lacunes de la communication entre professionnels sont la première cause de défaillance de l'équipe.

Des résultats similaires sont retrouvés dans la base de retour d'expérience des événements déclarés dans le cadre de l'accréditation des médecins.

Apprendre de ses erreurs

On apprend énormément de ses erreurs, beaucoup plus que de ses succès. Il faut donc défendre le fait de pouvoir en parler ouvertement entre confrères, hors de toute culpabilité ou menace, en s'efforçant d'adopter une attitude critique et réflexive.

Un des problèmes est que beaucoup de professionnels ont encore une pratique trop isolée, qui ne permet pas ces réunions d'échanges. Et s'il n'est déjà pas simple de parler de ses erreurs au sein de son équipe, devoir en parler dans une autre équipe peut être rédhibitoire. Il est donc fondamental d'aider ces professionnels isolés et de les inciter à se rapprocher de structures existantes pour

2 - J.REASON « Erreur humaine: modèles et gestion », 03/2000, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>

3 - In Haute autorité de santé, *Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - Rapport annuel d'activité 2018*, novembre 2019.

4 - Idem

échanger sereinement et apprendre eux aussi de leurs erreurs. La pratique de la médecine est et sera de plus en plus collective... C'est un gage de progrès, à condition que la communication soit fluide (cf. infra) et à condition de prendre en compte les professionnels isolés dans leur pratique ou sur le territoire.

La médecine est un domaine à haut risque ! Or il faut constater les écarts importants qui existent encore entre le monde médical et d'autres organisations à haut risque telles que l'aviation, les centrales nucléaires... qui ont compris l'importance qu'il y avait à s'occuper sérieusement des erreurs pour sécuriser l'activité.

Il est clairement démontré dans la littérature scientifique qu'une attitude punitive et la recherche d'un coupable sont inefficaces. Comme le dit la présidente de la Haute autorité de santé, « *il faut en finir avec cette culture du blâme. Car la conviction qui doit être partagée aujourd'hui est que les enseignements apportés par l'analyse des accidents qui ont été déclarés bénéficient à tous : patients, professionnels et organisations*⁵».

Afin que toutes les erreurs soient rapportées et analysées, beaucoup de compagnies aériennes ont d'ailleurs garanti l'anonymat.

Problème : la représentation sociale classique n'est pas celle-là : comme il y a une erreur, il y a un ou des coupable(s), qu'il faut punir. Cette attitude est contre-productive car elle ne permet pas l'élaboration d'un cercle vertueux d'analyse de l'erreur avec la mise en place de mécanismes correctifs, et au contraire freine la déclaration des erreurs.

Sortir l'erreur du registre punitif est dès lors un puissant mécanisme qui, en favorisant le retour d'expérience, permet l'amélioration de la qualité des pratiques. En contrepartie, il faut que les patients soient rapidement indemnisés en cas d'aléa thérapeutique et faciliter, pour cela, la saisine de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI), accélérer ses réponses... Il faut également abaisser les seuils de gravité, aujourd'hui assez lourds.

Pour une communication inter-professionnelle plus fluide

Le médecin seul maître à bord et seul détenteur de la connaissance : c'est fini. La décision et la prise en charge doivent être collectives et c'est bien pour cela qu'ont été créées en cancérologie les réunions de concertation multidisciplinaires. Il faut rompre avec des pratiques individuelles et isolées et favoriser tous les échanges entre praticiens d'une même spécialité, entre spécialités mais aussi et surtout entre professions au sein d'une même équipe⁶.

5 - Idem

6 - La HAS a adopté le principe de la check-list obligatoire en chirurgie lors de la certification en 2010. C'est parfois le seul moment de communication entre les différents intervenants au bloc opératoire...

En aviation, le tutoiement est de règle entre l'ensemble de l'équipe navigante, et ce dès la première rencontre, non pas pour faire sympa mais bien pour garantir une sécurité par l'abolition pure et simple des barrières hiérarchiques orales. Il ne reste que les galons sur l'uniforme pour rappeler la place de chaque au sein de l'équipe. Il s'agit de faciliter la communication, de ne pas réprimer le partage d'opinions et de garantir un sentiment de responsabilité partagée. De plus, dans un cockpit, pilote et copilote assurent le « contrôle » de celui qui est aux manettes et le commandant autant que le copilote a l'obligation d'écouter ce que dit l'autre. Cela augmente significativement la sécurité des vols. A quand le tutoiement au bloc opératoire et le jeune chirurgien rectifiant son professeur ? Il a été démontré que la réalisation d'un double contrôle par une tierce personne permettait de réduire les erreurs : on détecte mieux les erreurs des autres que les siennes. Ce double contrôle pourrait réduire les erreurs de prise médicamenteuse de 70 %.

Pour une communication partagée avec la patient

Pour les patients, c'est la gestion de l'erreur qui va déterminer son acceptation, beaucoup plus que l'erreur elle-même. Le malade victime d'une erreur médicale ou ses proches doivent être accompagnés par des soignants à l'écoute de leurs demandes. Ce que souhaitent les patients, c'est tout d'abord du respect, puis une information claire et compréhensible sur ce qui est réellement arrivé... et sur les voies de recours. Cette attitude permettra aussi à l'équipe de faire une analyse plus stricte de l'événement et de prendre des mesures pour qu'il ne se renouvelle pas.

Chaque médecin, chaque soignant doit faire appel à ses qualités d'humilité et d'humanisme pour instaurer un dialogue constructif avec le malade ou sa famille. Les patients espèrent surtout que le médecin reconnaisse son erreur ou la responsabilité de l'équipe ou de l'hôpital dans un enchaînement qui a conduit à la situation dont ils sont victimes. L'information et la transparence sont essentielles. Les témoignages des patients et leur présence dans les réunions inter-professionnelles évoquées plus haut fluidifieront le dialogue et la recherche de solutions communes, sans oublier les expériences que les associations de patients mènent avec les médiateurs hospitaliers pour recevoir ensemble les patients et leurs proches.

Il ne s'agit pas ici de médire sur la pratique médicale mais bien de renforcer la réflexion sur l'erreur médicale pour enfin l'aborder de front et sans tabou. La pratique individuelle rend difficile l'évaluation des erreurs. Seuls l'échange et le partage peuvent permettre un cercle vertueux d'amélioration des pratiques.

**Patrick Pessaux, Catherine Vergely
& Stéphane Le Bouler**

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de santé, Université de Paris

Autorisation des médicaments quasi-généralistes et promotion des médicaments biosimilaires : le rappel à l'ordre du Conseil d'État

Note sous CE 31 décembre 2019, Société Pierre Fabre médicament, n° 419269 ;

CE 31 décembre 2019, Société Sanofi Aventis France, n° 423958

L'un des volets de la politique de maîtrise des dépenses de médicaments remboursables – 29 milliards d'euros ont été remboursés par les régimes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire en 2018 – repose sur le développement des spécialités génériques et biosimilaires, celles-ci étant commercialisées à un prix sensiblement moins élevé, compte tenu du fait qu'elles ne sont pas soumises aux mêmes exigences réglementaires que les spécialités de référence (princeps).

Les médicaments biosimilaires sont aux substances biologiques ce que les médicaments génériques¹ sont aux substances chimiques. Eu égard à leur structure macromoléculaire plus complexe, les médicaments biologiques (insuline, érythropoïétine, facteurs de croissance,

1 - L'article L. 5121-1 5° CSP définit la spécialité générique d'une spécialité de référence comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché.

anticorps monoclonaux...) ne peuvent donner lieu à la fabrication de copies strictement identiques, comme c'est normalement le cas avec des molécules d'origine chimique. Des différences liées à la matière première utilisée, mais également au procédé de fabrication mis en œuvre conduisent ainsi à des profils de sécurité et d'efficacité variables, justifiant que des données supplémentaires soient rapportées par le laboratoire qui envisage de commercialiser une « copie » de médicament biologique lors de sa demande d'AMM².

Cette différence explique que la procédure de mise sur le marché entre les génériques et les biosimilaires soit quelque peu différente. Si les deux catégories de médicaments bénéficient d'une procédure abrégée d'AMM – le dossier étant « allégé » d'une partie des données relatives à la sécurité et l'efficacité – la procédure applicable aux biosimilaires³ est en quelque sorte moins abrégée que celle régissant les génériques⁴.

Outre les informations chimiques, pharmaceutiques et biologiques concernant la qualité du produit, le dossier fourni à l'appui de la demande d'AMM doit comporter les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés, notamment ceux relatifs à la matière première ou aux procédés de fabrication. On parle alors dans ce cas de procédure abrégée hybride, laquelle se situe entre la procédure normale (dossier complet), requise pour tout nouveau médicament, et la procédure abrégée (dossier « allégé »), qui s'applique notamment aux spécialités génériques ou aux médicaments dont l'usage médical est bien établi.

La procédure d'AMM abrégée hybride s'applique en outre aux médicaments hybrides⁵, c'est-à-dire à ceux

2 - L'article L. 5121-1 15° CSP définit le médicament biosimilaire comme tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Un médicament biologique ne peut être qualifié de médicament biologique de référence que si son autorisation a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

3 - Art. R. 5121-28 CSP.

4 - Art. R. 5121-26 CSP.

5 - Résultant de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, la définition de la spécialité hybride par l'article L. 5121-1 5° CSP est la suivante : une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride repose au moins pour partie sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences.

qui ne répondent pas strictement à la définition de la spécialité générique, dans la mesure où ils comportent, par rapport à la spécialité de référence, des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence avec la spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. Également appelés « quasi-génériques », ces spécialités doivent s'appuyer sur un dossier contenant, à l'instar des biosimilaires, le résultat d'études précliniques et cliniques supplémentaires pour démontrer leur équivalence, en terme d'efficacité et de sécurité avec le médicament référent.

Les trois catégories de médicaments (génériques, hybrides et biosimilaires) font l'objet d'une identification formelle par le directeur de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) à l'occasion de la délivrance de leur AMM. Celui-ci les inscrit alors dans un groupe (générique, hybride ou biosimilaire) avec leur spécialité de référence respective (les groupes étant réunis dans un document unique, publié sur le site de l'agence : un répertoire pour les génériques, un registre pour les quasi-génériques, une liste de référence pour les biosimilaires)⁶.

En droit français, le contentieux des AMM délivrées par l'ANSM reste assez confidentiel, l'annulation des autorisations par le juge étant rarissime.

Depuis l'entrée en vigueur du décret n° 2010-164 du 22 février 2010 réformant la procédure administrative contentieuse⁷, les litiges relatifs à l'AMM – il s'agit d'un acte administratif individuel dont le champ d'application s'étend au-delà du ressort d'un seul tribunal administratif – ne relèvent plus de la compétence directe du Conseil d'État, la juridiction compétente étant le tribunal administratif dans le ressort duquel se trouve l'établissement ou l'exploitation dont l'activité est à l'origine du litige, en application de l'article R. 312-10 du code de justice administrative⁸.

Le Conseil d'État peut toutefois être conduit à connaître directement de la légalité d'une AMM à l'occasion d'un recours pour excès de pouvoir dirigé contre l'arrêté ministériel ayant procédé à son inscription sur une liste ouvrant droit à une prise en charge par l'assurance maladie (liste des spécialités remboursables visée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et/ou liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques visée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique), ces arrêtés présentant un caractère réglementaire⁹, contrairement aux décisions octroyant une AMM.

Le bénéfice d'une AMM constituant une condition nécessaire pour l'inscription et le maintien sur ces listes, le moyen tiré, par la voie de l'exception, de l'illégalité de l'AMM

6 - Art. L. 5121-1, 5° et 15° CSP.
 7 - Art. R. 311-1 CJA.
 8 - CE 1^{er} août 2013, req. n° 359614 ; CE 8 juillet 2019, req. n° 426486.
 9 - CE, sect., 14 février 1958, *Sté des laboratoires Roger-Bellon* : Rec. CE, p. 100 ; AJDA 1958. 171, concl. M. Long ; CE 24 juin 1987, *SNIP* : RDP 1987, p. 1657, note R. Drago.

d'une spécialité peut être utilement invoqué à l'appui de conclusions dirigées contre les décisions d'inscription de la spécialité sur une liste, lorsque la décision relative à l'AMM n'est pas devenue définitive¹⁰.

C'est un cas de figure assez proche qui a donné lieu à une décision récente du Conseil d'État, saisi d'un recours dirigé contre l'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités d'une spécialité pharmaceutique à base de plantes et dont l'AMM avait été accordée selon la procédure abrégée¹¹.

Dans une autre affaire jugée le même jour, la Haute juridiction administrative a également eu l'occasion de statuer sur la qualification juridique des médicaments biologiques et l'incitation à la prescription hospitalière des biosimilaires¹².

Les deux arrêts rendus le 31 décembre 2019 constituent une victoire pour les laboratoires exploitant des médicaments princeps et viennent rappeler les conséquences réglementaires qui s'attachent à la définition des médicaments de référence, pour les génériques comme pour les biosimilaires.

I. L'inapplicabilité de la procédure d'AMM abrégée aux médicaments ne répondant pas à la définition du médicament générique

La société Pierre Fabre commercialise la spécialité pharmaceutique Permixon gélules 160 mg, indiquée dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte. Le principe actif de ce médicament est tiré du fruit du palmier de Floride (*Serenoa repens*) par un solvant d'extraction à base d'hexane.

Le Permixon est inscrit dans le répertoire des génériques au titre des médicaments à base de plantes sans spécialité de référence (annexe II). Seule une autre spécialité, exploitée par le même laboratoire, figure dans le même groupe générique (*Sereprosta*, gélules 160 mg)¹³.

Par une décision du 29 mai 2017, le directeur général de l'ANSM a autorisé la mise sur le marché de la spécialité

10 - CE 30 décembre 2003, *Société Laboratoires Serono France*, req. n° 243954.
 11 - CE 31 décembre 2019, *Société Pierre Fabre médicament*, req. n° 419269.
 12 - CE 31 décembre 2019, *Société Sanofi Aventis France*, req. n° 423958.
 13 - L'article L. 5121-1 5° CSP dispose que peuvent être inscrits au répertoire des spécialités génériques les médicaments à base de plantes (à l'exclusion de ceux dont un usage traditionnel est reconnu), qui présentent la même composition qualitative et quantitative en substance active végétale, la même forme pharmaceutique et qui ont une activité thérapeutique équivalente. Les médicaments à base de plantes sont considérés comme ayant une composition qualitative identique dès lors que leur substance active végétale est conforme à la description des monographies communautaires élaborées par l'Agence européenne des médicaments, et n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables.

Palmier de Floride du laboratoire Biogaran, sous la forme de capsules molles. La légalité de cette décision a été contestée par la société Pierre Fabre devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise qui, s'estimant incompétent, a renvoyé la requête au Conseil d'État. Ce dernier était saisi parallèlement d'un recours introduit par la même société requérante contre l'arrêté ministériel du 16 janvier 2018 ayant inscrit la spécialité du laboratoire Biogaran sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités. Par le jeu de la connexité des litiges, le Conseil d'État a décidé de joindre les deux requêtes et d'examiner, en premier lieu, les moyens contestant la légalité de la décision accordant une AMM à la spécialité du laboratoire Biogaran.

Après avoir rappelé les dispositions régissant l'AMM des médicaments, la Haute assemblée a confirmé qu'un médicament dont la substance active possède un usage médical bien établi (au regard d'une durée d'utilisation d'au moins dix ans au sein de l'Union européenne) et présente une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité peut bénéficier de la procédure abrégée décrite à l'article R. 5121-26 du code de la santé publique (procédure dite bibliographique ou documentaire). La procédure documentaire peut d'ailleurs concerner un médicament différent, sous réserve que soit expliquée la pertinence des données soumises par le demandeur, au regard de la similarité de son produit avec le médicament référent.

Conformément à la jurisprudence de la Cour de justice¹⁴, le Conseil d'État a précisé que le médicament dont l'AMM a été délivrée sur le fondement d'une procédure documentaire peut être regardé comme une spécialité de référence pour l'application d'une procédure abrégée à un médicament qui se prétend similaire (médicament générique).

Le médicament autorisé selon la procédure abrégée peut, en outre, être regardé comme une spécialité de référence pour l'application de la procédure abrégée hybride décrite à l'article R. 5121-28 du code de la santé publique, procédure applicable aux médicaments qui ne répondent pas strictement à la définition de la spécialité générique (médicaments hybrides et biosimilaires) et pour lesquels il est exigé de fournir des informations de sécurité et d'efficacité en fonction des différences présentées entre les deux médicaments.

En revanche, la procédure abrégée applicable aux médicaments génériques ne saurait bénéficier à un médicament au seul motif que la substance le composant est similaire à une substance active ayant un usage médical bien établi. Autrement dit, la procédure abrégée prévue à l'article R. 5121-26 n'est applicable qu'aux seuls médicaments répondant à la définition du médicament générique, et non pas aux médicaments quasi-génériques, c'est-à-dire à ceux qui présentent, par rapport à la spécialité de référence, des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou

à la voie d'administration, ou dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Dans ce cas, ces spécialités doivent suivre la procédure abrégée hybride visée à l'article R. 5121-28.

En l'espèce, pour faire droit à une demande d'AMM selon la procédure abrégée documentaire, l'ANSM s'est fondée sur le fait que l'usage médical bien établi de médicaments à base d'extrait hexanique du fruit de palmier de Floride pouvait être « extrapolé » à l'extrait du fruit de palmier de Floride obtenu par un solvant d'extraction différent (le dioxyde de carbone supercritique), en raison de la similarité entre les deux substances actives ainsi obtenues. Le Conseil d'État a estimé que l'agence avait commis une erreur de droit et aurait dû exiger que des données supplémentaires soient rapportées par le demandeur pour démontrer l'équivalence entre les deux spécialités à base de plantes, obtenues par des procédés d'extraction différent.

La Haute assemblée a néanmoins précisé que l'annulation de l'AMM ne faisait pas obstacle à la délivrance d'une nouvelle AMM selon la procédure appropriée (procédure abrégée hybride), voire selon la procédure abrégée documentaire, si le laboratoire Biogaran démontre l'usage médical bien établi de l'extrait du fruit de palmier de Floride obtenu par dioxyde de carbone supercritique. Il a logiquement annulé, par voie de conséquence, l'arrêté ministériel d'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques, laquelle ne pouvait être décidée en raison de l'annulation de l'AMM du médicament.

Ce contentieux a le mérite de souligner le caractère un peu particulier des médicaments à base de plantes et les difficultés rencontrées pour établir une similarité entre ces médicaments (le répertoire des génériques contenant actuellement peu de spécialités génériques à base de plantes).

II. L'impossibilité d'inciter à la prescription de biosimilaires portant sur un médicament ne répondant pas à la définition du médicament biologique de référence

La seconde affaire jugée le 31 décembre 2019 avait trait aux médicaments biosimilaires. La société Sanofi demandait au Conseil d'État l'annulation de plusieurs arrêtés et d'une instruction ministérielle impliquant sa spécialité Toujeo, composée d'insuline glargine à 300 unités par millilitre, indiquée dans le traitement du diabète. L'insuline glargine est un analogue lent de l'insuline humaine. Il s'agit d'un médicament biologique, au sens de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

Dans le cadre de la politique de maîtrise de l'évolution des dépenses de médicaments prescrits à l'hôpital et exécutées en ville, le législateur a institué des dispositifs d'expérimentation et d'incitation visant à promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires.

14 - CJUE 23 oct. 2014, Olainfarm, aff. C-104/13 : JDSAM 2015, n° 1, p. 65, note J. Peigné.

La loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 a ainsi introduit la possibilité pour les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'inciter les établissements de santé (par une dotation financière du fonds d'intervention régional¹⁵) à assurer une prescription efficiente de certains produits en fonction de résultats évalués à l'aide d'indicateurs de performance, notamment en recourant aux médicaments biosimilaires pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville¹⁶.

En l'absence de substitution accordée aux pharmaciens sur les biosimilaires¹⁷, les mesures d'incitation sont les seules à pouvoir contourner la pratique consistant pour certains laboratoires exploitant des médicaments biologiques de référence à proposer des prix bas aux établissements de santé, afin d'encourager (en sortie d'hospitalisation) la poursuite des prescriptions de leur produit en ville, mais à un prix beaucoup plus élevé.

Le dispositif incitatif prévu à l'article L. 162-22-7-4 du code de la sécurité sociale complète celui mis en place par l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 qui instaure la possibilité d'expérimentations dérogatoires dans le but d'améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments, en ouvrant droit à une dotation financière¹⁸.

Sur le fondement de ces dispositions combinées, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent donc, d'une part, autoriser des expérimentations à caractère national reposant sur des mesures incitatives pour les établissements de santé et, d'autre part, prévoir que ces mêmes établissements peuvent bénéficier d'une dotation financière, dans le but conjugué d'améliorer la pertinence et l'efficacité de la prescription de médicaments, ces mesures pouvant notamment concerner la prescription de médicaments ayant, en tout ou partie, les mêmes indications thérapeutiques, alors même qu'ils n'appartiendraient pas au même groupe générique ou au même groupe biologique similaire.

C'est ainsi qu'un arrêté du 19 mars 2019 (JO 26 mars 2019) et un arrêté du 29 mai 2019 (JO 6 juin 2019) ont établi, respectivement pour 2018 et 2019, les indicateurs à prendre en compte pour la dotation pouvant être attribuée aux établissements de santé ayant conclu un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES), lorsqu'ils respectent une prescription efficiente en recourant aux biosimilaires de l'insuline glargine, et qu'un arrêté du 12

février 2019 (JO 15 février 2019), remplaçant un arrêté du 3 août 2018 (JO 17 août 2018), a prévu une expérimentation, jusqu'au 1^{er} octobre 2021, visant à encourager la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires de l'insuline glargine pris en charge sur l'enveloppe des soins de ville.

Ce sont ces arrêtés dont le laboratoire Sanofi contestait la légalité en ce qu'ils s'appliquent à la spécialité Toujeo.

Se fondant sur la définition du médicament biosimilaire, le Conseil d'État a constaté que cette spécialité, étant composée d'insuline glargine dosée à 300 unités par millilitre, est différente, par sa composition quantitative comme par sa cinétique, de la spécialité de référence Lantus (également commercialisée par Sanofi), qui est composée d'insuline glargine dosée à 100 unités par millilitre. Le médicament Lantus a fait l'objet d'une inscription, avec les médicaments biosimilaires qui lui sont associés (Abasaglar, Lusduna, Semglee), dans la liste de référence établie par l'ANSM, mais Toujeo ne figure pas dans cette liste.

Les deux spécialités n'étant pas directement interchangeables compte tenu de leurs différences, les arrêtés ministériels ne pouvaient donc pas, pour définir le champ de l'expérimentation qu'ils autorisent ou déterminer les indicateurs qui fondent l'évaluation des résultats des établissements de santé ouvrant droit à une dotation financière, inciter à la prescription de biosimilaires du Toujeo, dès lors que ce dernier ne répond pas à la définition du médicament biologique de référence équivalant au Lantus, l'un ne pouvant par ailleurs pas être regardé comme le biosimilaire de l'autre.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont donc commis une erreur de droit en qualifiant la spécialité Toujeo de médicament référent du groupe insuline glargine. Leurs arrêtés ont donc été annulés en tant qu'ils s'appliquent à cette spécialité pour l'incitation des établissements de santé à la prescription de médicaments biosimilaires.

Jérôme Peigné

.....

15 - Dotation du FIR qui est remplacée par une dotation de l'assurance maladie en application de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

16 - Art. L.162-22-7-4 CSS.

17 - Mesure à laquelle a définitivement renoncé la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 qui a abrogé les articles L. 5125-23-2 et L. 5125-23-3 du code de la santé publique qui établissaient les conditions de la substitution des biosimilaires.

18 - Art. L. 162-31-1 CSS.

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

Tribunal des conflits 4 novembre 2019 n° 4165¹ – (Levothyrox) et Cour de cassation 8 janvier 2020 (cas. 1^{ère} civ. n° 18-19.011)²

1. Les effets secondaires des médicaments peuvent être à l'origine de la part des patients d'actions en responsabilité à l'encontre des différents acteurs de santé impliqués, qu'il s'agisse en particulier des prescripteurs, des laboratoires ou de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Les règles de droit applicables à chacun de ces acteurs sont différentes comme peuvent l'être les ordres de juridiction compétents. Les choix stratégiques procéduraux en deviennent essentiels

L'intervention du Tribunal des conflits dans le règlement de l'une des procédures du dossier « Levothyrox » est une illustration des difficultés procédurales auxquelles peuvent être confrontés les patients demandeurs.

2. Les débats autour de la mise sur le marché en mars 2017 d'une nouvelle formule du Levothyrox, médicament prescrit contre l'hypothyroïdie fabriqué par la société Merck Santé et exploité par la société Merck Serono, sont multiples. Incriminée par des milliers de patients comme étant à l'origine d'effets secondaires indésirables (fatigues, insomnies, maux de têtes, vertiges, crampes, troubles du comportement..), elle a ainsi généré des actions judiciaires, une action pénale pour tromperie aggravée, atteintes volontaires à l'intégrité physique et mise en danger de la vie d'autrui avec une information ouverte devant le Pôle de santé publique du parquet du Tribunal judiciaire de Marseille, des actions individuelles ou collectives³ notamment sur le défaut d'information ou le fondement de la responsabilité des produits défectueux ou sur d'autres fondements.

3. C'est dans le cadre d'actions individuelles que s'est posée la question de la compétence juridictionnelle tranchée par le Tribunal des conflits le 4 novembre 2019.

Les patients étaient soumis à un traitement par Levothyrox AF. Alors que la société Merck Santé a reçu l'autorisation de mise sur le marché de la nouvelle formule du Levothyrox (NF) par décision du 27 septembre 2016 par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), ces patients se sont vus prescrire cette nouvelle formule qui a peu à peu remplacé l'ancienne devenue indisponible sur le marché français et qui ne bénéficiait plus d'autorisation de mise sur le marché.

Devant des plaintes relatives à un dérèglement hormonal occasionnant des troubles secondaires physiques et psychiques, l'ANSM a délivré en septembre 2017 à la société Merck Santé une autorisation exceptionnelle et transitoire d'un an renouvelable d'importer un certain nombre d'unités d'Euthyrox qui correspond au Levothyrox AF en provenance d'Allemagne, et a autorisé la distribution et la mise sur le marché en France d'autres spécialités pharmaceutiques au titre d'alternatives thérapeutiques (Eurthyral, L. Thyroxin Henning 50).

Au regard des effets secondaires ressentis de la nouvelle formule et du souhait des patients de bénéficier de l'ancienne formule, certains d'entre eux ont saisi en référé le Tribunal judiciaire de Toulouse aux fins de voir condamner la société Merck Santé, sans délai et sous astreinte, à fournir l'ancienne formule du Levothyrox par le biais des circuits de commercialisation et de distribution.

La société Merck Santé a opposé *in limine litis* une exception d'incompétence au profit de la juridiction administrative.

Le juge des référés a retenu sa compétence.

Sur appel devant la Cour d'appel de Toulouse, la société Merck Santé a demandé à la Cour de « *se déclarer incompétente au profit de la juridiction administrative, seule habilitée à statuer sur une mesure de police sanitaire, prérogative réservée au directeur général de l'ANSM, conformément aux dispositions de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique* ».

Par un arrêt du 7 juin 2018, la Cour d'appel de Toulouse s'est déclarée compétente pour connaître de l'affaire et a enjoint la société Merck Santé de fournir par le biais des circuits de distribution et de commercialisation, sans délai et sous astreinte, le Levothyrox ancienne formule dit Euthyrox et à répondre à toute demande des demandeurs munis d'une ordonnance prescrivant de l'Euthyrox.

Sur pourvoi de la société Merck Santé, la 1^{ère} chambre civile de la cour de cassation a, par arrêt du 5 juin 2019 n° 18-19.011, renvoyé l'affaire au Tribunal des conflits et sursis à statuer jusqu'à ce qu'il ait tranché la question de savoir quel est l'ordre de juridiction compétent pour connaître du litige.

1 - Tribunal des conflits, 4 novembre 2019, n°14165 société Merck santé - RDSS 2019 p. 1143.

2 - Cour de cassation, 1^{ère} civ. 8 janvier 2020 -D.2020.87.

3 - Jugement du tribunal d'instance de Lyon du 5 mars 2019 n°11-18-000809 (D. 2019.2058, obs. M. Bacache) – en appel.

La difficulté sérieuse relative à la compétence juridictionnelle

La Cour de cassation s'en explique.

D'une part, l'arrêt rappelle les dispositions des articles L. 5311-1, L. 5121-9-1 et L. 5421-2 du code de la santé publique aux termes desquelles -l'ANSM est chargée de prendre sous certaines conditions des décisions relatives à la fabrication, à l'importation, à la distribution en gros et à la mise sur le marché des médicaments et notamment la délivrance d'une AMM ou sa modification, -l'ANSM peut, pour des raisons de santé publique justifiées et pour une durée déterminée renouvelable, autoriser la mise sur le marché d'un médicament autorisé dans un autre État membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qui ne fait l'objet en France ni d'une AMM, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation.

Il est aussi rappelé que la commercialisation ou la distribution d'une spécialité pharmaceutique, sans disposer des autorisations requises est passible de sanctions pénales et que le recours contre les décisions en matière de police sanitaire de l'ANSM, établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, relève de la compétence de la juridiction administrative

Mais la Cour précise, d'autre part, que si la mesure sollicitée en l'espèce pourrait conduire pour sa mise en œuvre à ce que l'ANSM use de ses prérogatives en matière de police sanitaire et délivre de nouvelles AMM, « elle vise cependant à ce qu'il soit enjoint à un producteur de reprendre la distribution d'une spécialité pharmaceutique et ne constitue pas, par elle-même, une mesure de police sanitaire relevant de la compétence du juge administratif ».

L'idée sous-jacente est d'instaurer une distinction entre ce qui relève d'une mesure de police sanitaire dont la mise en cause ne relève que du juge administratif d'une mesure qui ne peut s'y apparenter puisqu'impliquant la distribution d'une spécialité pharmaceutique par le laboratoire.

La position du tribunal des conflits dans son arrêt du 4 novembre 2019

Sans entrer dans la distinction suggérée par la Cour de cassation et s'arrêtant aux dispositions des articles susvisés L. 5121-8, L. 5124-13 et L. 5421-2 du code de la santé publique, le Tribunal des conflits en déduit que « l'ANSM dans le cadre de sa mission de police sanitaire régissant la fabrication, la distribution et la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, dispose de la compétence exclusive pour autoriser la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et en fixer les conditions d'utilisation ».

Le Tribunal des conflits relève que « le juge judiciaire est seul compétent pour connaître d'une action engagée par des personnes privées aux fins d'obtenir qu'une société commercialise une spécialité pharmaceutique dont elle

est le fabricant et qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché en France » et qu'en l'espèce, en demandant d'enjoindre à la société Merck de commercialiser la spécialité Levothyrox ancienne formule, qui ne bénéficie plus d'autorisation de mise sur le marché en France, les requérants doivent être regardés comme mettant en cause la décision prise sur ce point par l'ANSM dans l'exercice de ses pouvoirs de police.

L'arrêt de la cour de cassation du 8 janvier 2020 n° 18-19.011

Après avoir sursis à statuer dans l'attente de la décision du tribunal des conflits dont elle rappelle qu'elle s'impose à toutes les juridictions judiciaires et administratives, la Cour de cassation casse et annule en toutes ses dispositions l'arrêt de la Cour d'appel de Toulouse du 7 juin 2018, dit n'y avoir lieu à renvoi, déclare la juridiction judiciaire incompétente pour connaître du litige et renvoie les parties à mieux se pourvoir.

Il reste à savoir si l'action va effectivement être dirigée devant le juge administratif et quelle en sera l'issue, le temps écoulé dans la procédure ayant aussi permis aux autorités de prendre les mesures nécessaires au contexte et le conseil d'État ayant déjà pu statuer en matière de référé liberté.

En effet, certains des patients qui s'estimaient victimes d'effets secondaires de la nouvelle formule du Levothyrox ont pris l'initiative de saisir le juge du référé liberté du Tribunal administratif de Paris sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative⁴, aux fins de voir faire remettre à disposition des malades l'ancienne formule du médicament en particulier commercialisée en Allemagne sous la forme de la spécialité « Euthyrox ». La demande a été rejetée faute d'urgence et le Conseil d'État a été saisi.

Par ordonnance du 13 décembre 2017 (n° 4151207), le conseil d'État a rejeté la requête ; de même en a-t-il fait par ordonnance du 26 juillet 2018 (n° 422237).

Il n'était relevé ni urgence, ni carence caractérisée pouvant être reprochée aux autorités sanitaires dans l'usage des pouvoirs que leur confèrent les textes (les autorités compétentes ayant engagé plusieurs enquêtes de pharmacovigilance, maintenu la possibilité d'approvisionner les patients en spécialités confectionnées selon l'ancienne formule, permis l'augmentation de la diversification de médicaments substituables et renforcé l'information des patients et des professionnels de santé) et la mesure sollicitée visant à prendre à bref délai des mesures relevant de choix de politique publique n'entrant pas dans le

4 - L. 521-2 CJA « Saisi d'une demande en ce sens justifiée par l'urgence, le juge des référés peut ordonner toutes mesures nécessaires à la sauvegarde d'une liberté fondamentale à laquelle une personne morale de droit public ou un organisme de droit privé chargé de la gestion d'un service public aurait porté, dans l'exercice de ses pouvoirs, une atteinte grave et manifestement illégale. Le juge des référés se prononce dans un délai de quarante-huit heures ».

champ de prévision de l'article L. 521-2 du code de justice administrative.

Notons qu'était cependant validé dans ces décisions, le recours aux dispositions de l'article L. 521-2 du code de justice administrative en cas de carence d'une autorité administrative dans l'usage des pouvoirs que lui confère la loi pour mettre en œuvre le droit de toute personne de recevoir, sous réserve de son consentement libre et éclairé, les traitements et les soins les plus appropriés à son état de santé, tels qu'appréciés par le médecin, lorsque cette atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale risque d'entraîner une altération grave de l'état de santé de la personne intéressée.

Toujours est-il que l'appréciation donnée sur l'absence de carence ne milite pas pour que soit retenu le bien-fondé de l'action en plein contentieux ou excès de pouvoir en tout cas sur la base des mêmes éléments quant à l'action des autorités sanitaires déjà excipés devant le juge des libertés.

Les débats dans ce dossier sont loin d'être terminés. Ils sont encore scientifiques sur la tolérance du nouveau Levothyrox et la méthodologie retenue pour évaluer les effets du médicament, ou juridiques puisque des actions sont encore en cours tant devant le juge judiciaire que le juge administratif.

Sylvie Welsch

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

Faute technique ou aléa thérapeutique

Cass. 1^{ère} civ 27 novembre 2019 - n° 18-24906

1. Madame U. a subi une ligature des trompes sous coelioscopie et a présenté quelques heures plus tard une hémorragie interne due à une section de l'artère iliaque primitive droite qui a nécessité une nouvelle opération, compliquée par la suite d'une sténose urétérale ayant conduit à la mise en place de sondes. La patiente a, après expertise sollicitée en référé, assigné en responsabilité et indemnisation le chirurgien.

Par arrêt du 12 septembre 2018, la cour d'appel d'Agen a déclaré le chirurgien responsable des préjudices subis. Elle a en effet estimé, nonobstant le rapport d'expertise qui ne retenait pas de faute du praticien, que le chirurgien, ayant porté atteinte à un organe non visé par l'intervention, doit prouver que cette artère présentait une anomalie ou une particularité physique rendant son atteinte inévitable, ce qu'il ne faisait pas.

Après avoir repris les constatations expertales écartant toute faute et retenant que la lésion survenue, très rare (une pour 2500 coelioscopies) était provoquée le plus souvent lors de l'introduction du trocart ombilical qui se faisait à l'aveugle et que, malgré les précautions, une telle blessure pouvait s'expliquer par la proximité plus ou moins grande des vaisseaux iliaques par rapport à l'ombilic, lieu d'introduction du trocart, les juges d'appel pour déclarer le chirurgien responsable des préjudices, renaient que l'expert n'avait pas analysé précisément le déroulement de l'opération, les techniques utilisées et leur pertinence, que le compte-rendu opératoire ne démontrait pas que le praticien avait pris toutes les précautions pour prémunir sa patiente contre le risque survenu alors que l'intervention ne constituait pas une intervention de routine et que ce compte-rendu n'a pas été complété par d'autres éléments en cours de procédure.

Ce faisant, l'arrêt d'appel en a déduit que le praticien ne démontrait pas que l'atteinte survenue constituait un risque inhérent à l'intervention pratiquée qui ne pouvait être maîtrisé.

2. L'arrêt soumis à la Cour de cassation a été cassé et annulé en toutes ses dispositions pour défaut de base légale par arrêt du 27 novembre 2019 et l'affaire a été renvoyée devant la cour d'appel de Toulouse, au motif que « *en se déterminant ainsi, par des motifs tirés de sa propre analyse du compte-rendu opératoire et des précisions qu'il aurait dû comporter, alors qu'il résultait de ses constatations fondées sur le rapport d'expertise que la prise de précautions ne pouvait permettre d'écartier l'éventualité de la survenue d'une lésion inhérente à la technique utilisée* », la cour d'appel avait privé sa décision de base légale.

3. Cet arrêt pourrait être interprété comme un arrêt d'espèce sanctionnant plutôt la dénaturation du rapport d'expertise judiciaire, puisque malgré les constatations du rapport d'expertise excluant la faute et précisant que le dommage était un accident médical très rare mais connu de ce genre d'intervention pouvant survenir en dehors de toute faute, les juges du fond renaient qu'il n'était pas établi que le chirurgien avait pris toutes les précautions nécessaires, précautions qui n'étaient cependant pas de nature à exclure la lésion vasculaire subie.

La Cour de cassation apparaît en effet critiquer l'arrêt d'appel en ce qu'il a retenu que le chirurgien ne démontrait pas que l'atteinte survenue constituait un risque inhérent à l'intervention pratiquée « qui ne pouvait être maîtrisé », alors que les éléments du dossier permettaient au contraire d'établir que précisément le risque ne pouvait être maîtrisé puisque les précautions qu'il ne démontrait pas avoir prises, n'étaient en tout état de cause pas de nature à exclure la lésion.

D'aucuns, s'attachant à la considération liée à l'absence de faute identifiée, ont interprété cet arrêt de cassation comme un revirement de la jurisprudence établie de la cour de cassation qui reviendrait, à l'instar du conseil d'État¹, à imposer au demandeur à l'action de démontrer que le chirurgien a méconnu les règles de l'art.

Toujours est-il que cet arrêt remet dans le débat judiciaire les critères présidant à la qualification d'aléa thérapeutique ou de maladresse, de la lésion d'un organe du corps non visé par l'intervention réalisée.

1 - CE 15 avril 2015, n°370309 (Considérant, d'une part, que l'arrêt attaqué énonce que la péritonite constatée le 12 avril 2003 est due à une perforation minime de l'estomac survenue lors de l'intervention pratiquée le 4 avril 2003, qui s'est ensuite agrandie pour atteindre deux centimètres, qu'une telle perforation peut trouver son origine dans le geste de dissection au contact de la paroi gastrique nécessaire pour passer la languette de l'anneau, sans qu'aucune erreur ou maladresse soit imputable au praticien qui l'effectue, et que si la plaie instrumentale a pu être considérée par l'expert comme résultant d'une « faute technique », il ne résulte pas de l'instruction que le chirurgien ait méconnu les règles de l'art ; qu'en jugeant, en conséquence, que les médecins n'avaient pas commis de faute de nature à engager la responsabilité de l'AP-HP lors de l'intervention pratiquée le 4 avril 2003, la cour administrative d'appel, dont l'arrêt est suffisamment motivé sur ce point, n'a pas inexactement qualifié les faits qui lui étaient soumis).

De la responsabilité pour faute à la présomption de faute

La responsabilité du praticien n'est engagée qu'en cas de faute. La preuve de cette faute incombe au patient, les professionnels de santé n'étant tenus que d'une obligation de moyens et non de résultat, et elle peut être rapportée par tous moyens et notamment par le biais des expertises médicales diligentées.

Dans le cas d'une atteinte que l'acte médical n'impliquait pas, la jurisprudence a été amenée, sous certaines conditions, à présumer l'existence d'une faute du chirurgien tenu à une obligation de précision de son geste et qui lui impose de limiter les atteintes qu'il porte à son patient à celles qui sont nécessaires pour réaliser l'intervention.

L'arrêt de la cour de cassation du 30 septembre 1997² a retenu que « toute maladresse du praticien engage sa responsabilité et est, par la même, exclusive de la notion de risque inhérent à un acte médical » : ainsi pour écarter la responsabilité du praticien, convient-il de constater un risque inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé.

Par arrêts du 23 mai 2000³ il a été jugé, dans le cas d'une extraction de dent de sagesse suivie d'un traumatisme du nerf sublingual, que « dès lors que la réalisation de l'extraction n'impliquait pas l'atteinte du nerf sublingual et qu'il n'est pas établi que le trajet de ce nerf aurait présenté chez Mlle Y. une anomalie rendant son atteinte inévitable, la cour d'appel a pu décider que Mr X avait commis une faute dans l'exécution du contrat le liant à sa patiente » et, dans le cas d'une ligamentoplastie du ligament croisé antéro-externe du genou droit avec section de l'artère poplitée moyenne, que « la réalisation de la ligamentoplastie n'impliquait pas le sectionnement de l'artère poplitée, de sorte que la cour d'appel ne pouvait exclure la faute du chirurgien, sans constater que cette artère présentait chez Mme X... une anomalie rendant son atteinte inévitable ». Il était statué dans le même sens par arrêt du 18 juillet 2000⁴.

2 - Cass. 1^{ère} civ. 30 septembre 1997, n°95-16.500.

3 - Cass. 1^{ère} civ. 23 mai 2000, n°98.440 et 23 mai 2000, n°98-19.869.

4 - Cass. 1^{ère} 18 juillet 2000, n°98-22.032 : Attendu qu'à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée sur Mme X... et consistant en une exérèse de la glande sous maxillaire droite, les docteurs Y... et A... ont atteint le nerf grand hypoglosse et le nerf lingual, ce qui a provoqué chez leur patiente une paralysie du premier et des névralgies du second avec des troubles de l'élocution et de la déglutition ; que l'arrêt confirmatif attaqué (Lyon, 16 septembre 1998) a retenu la responsabilité des deux praticiens et les a condamnés à réparer le préjudice en résultant ; Attendu que MM. Y... et A... font grief à la cour d'appel d'avoir ainsi statué alors que le médecin n'étant tenu que d'une obligation de moyens consistant à donner à son patient des soins consciencieux conformes aux données acquises de la science, la seule absence de réussite d'un acte ne suffit pas à engager sa responsabilité de sorte que la cour d'appel ne pouvait retenir l'existence d'une faute par maladresse des praticiens sans rechercher si ceux-ci avaient négligé de prendre les précautions nécessaires et sans préciser en quoi ils auraient manqué à leur obligation de prudence et de diligence ; Mais attendu que dès lors que la réalisation de l'exérèse n'impliquait pas l'atteinte du nerf grand hypoglosse et du nerf lingual et qu'il n'était pas établi que le trajet de ces nerfs aurait présenté chez Mme X... une anomalie rendant leur atteinte inévitable, la cour d'appel a pu décider que les deux praticiens avaient commis une faute dans l'exécution du contrat les liant à leur patiente ;

La cour de cassation retient ainsi d'une manière constante que l'atteinte portée par un chirurgien à un organe ou tissu que son intervention n'impliquait pas, est fautive en l'absence de preuve qui lui incombe d'une anomalie rendant l'atteinte inévitable ou de la survenance d'un risque inhérent à cette intervention qui ne pouvait être maîtrisé.

Cette présomption de faute mise en place, dès avant l'ouverture du droit à indemnisation de l'aléa thérapeutique au titre de la solidarité nationale par l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, s'explique notamment par l'impossibilité matérielle de disposer d'une preuve directe de la faute du chirurgien lors de l'intervention chirurgicale réalisée.

Elle était un moyen de faciliter la preuve pour les victimes dans un contexte où était en jeu l'obligation de précision de son geste par le praticien, obligation qualifiée par les auteurs d'obligation de sécurité⁵.

Parallèlement, la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique est exclue du champ des obligations du médecin

L'arrêt topique de la cour de cassation du 8 novembre 2000⁶ a marqué les limites de l'obligation du praticien en posant pour principe que la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique, défini comme la réalisation d'un risque inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé, n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient.

Par arrêt du 27 mars 2001⁷, il était réaffirmé, dans le cas d'une opération de d'ostéotomie de l'infrastructure maxillaire supérieure dont il était résulté une cécité de l'oeil droit de la patiente, que « la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient ».

L'intervention de la solidarité nationale au titre de l'aléa thérapeutique

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a posé le principe de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique - accident médical non fautif - au titre de la solidarité nationale à l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique. Cette prise en charge au titre de la solidarité nationale intervient de manière subsidiaire lorsque la responsabilité pour faute du praticien n'est pas engagée (article L. 1142-1 I alinéa 1^{er}) et sous condition d'imputabilité directe du dommage à un acte médical, sous condition d'anormalité et sous conditions de seuils de gravité (article D. 1142-1 du code de la santé publique).

5 - Droit du dommage corporel - précis Dalloz - Lambert-Faivre

6 - Cass. 1^{ère} civ. 8 novembre 2000, n°99-11.735 bull. n°287.

7 - Cass. 1^{ère} civ. 21 mars 2001, n°99-13.471.

La survie de la présomption de faute

L'obligation de précision du chirurgien n'a pas disparu avec l'indemnisation possible d'un aléa thérapeutique et les principes retenus antérieurement à la loi du 4 mars 2002 sont demeurés.

Dans un arrêt du 18 septembre 2008⁸, il a été jugé « *qu'ayant relevé que la coloscopie pratiquée était un acte à visée exploratoire dont la réalisation n'impliquait pas une atteinte aux parois des organes examinés, et déduit, tant de l'absence de prédispositions du patient, que des modalités de réalisation de la coloscopie, que la perforation dont celui-ci avait été victime était la conséquence d'un geste maladroit de M. Y..., la cour d'appel a pu retenir que celui-ci avait commis une faute* ».

Dans un arrêt du 20 mars 2013⁹, le principe est rappelé : « *l'atteinte, par un chirurgien, à un organe ou une partie du corps du patient que son intervention n'impliquait pas, est fautive, en l'absence de preuve, qui lui incombe, d'une anomalie rendant l'atteinte inévitable ou de la survenance d'un risque inhérent à cette intervention qui, ne pouvant être maîtrisé, relèverait de l'aléa thérapeutique* ».

L'aléa thérapeutique est la limite de cette présomption de faute, puisque, défini dans l'arrêt précité du 8 novembre 2000 comme le risque accidentel survenu en dehors de toute faute, inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé, il n'entre pas dans le champ des obligations du praticien.

Les confins faute /aléa et le contrôle de la cour de cassation

En cas de lésion d'un organe ou partie du corps du patient

8 - Cass. 1^{ère} civ. 18 septembre 2008, n°07-13080, dans une affaire où le moyen du pourvoi faisait valoir « *que la responsabilité du médecin est subordonnée à la preuve d'une faute commise dans l'accomplissement de l'acte médical ; que la charge de la preuve de la faute pèse sur le patient ; que la faute ne peut se déduire du seul préjudice, lequel peut être en relation avec l'acte médical pratiqué sans l'être pour autant avec une faute ; et que la réalisation, lors d'une intervention médicale, d'un risque inhérent à la technique utilisée ne peut être imputée à une faute du praticien que, pour retenir la responsabilité de M. Y... qui invoquait l'existence d'un risque inhérent à la technique utilisée, les juges du fond ont seulement relevé que la perforation a été commise par l'instrument qu'il manipulait et qu'il n'était pas établi que la conformation de l'intestin de M. X... ait rendu l'atteinte inévitable ; qu'ils ont ainsi déduit du seul dommage la maladresse du médecin et fait peser sur lui une présomption de faute* ».

9 - Cass. 1^{ère} civ 20 mars 2013, n°12-13.900 « *Attendu que, pour écarter toute faute de M. X..., la cour d'appel s'est bornée à relever qu'il n'était pas démontré que la hernie ombilicale était décelable lors de l'examen clinique préalable, qui s'était révélé normal, aucun facteur de risque n'étant évoqué, qu'à cet égard, compte tenu des circonstances, il ne pouvait lui être reproché de ne pas avoir effectué de plus amples recherches, et que, même s'il n'était pas contestable que la plaie de l'intestin grêle résultait de l'acte chirurgical, il n'était pas davantage démontré que ce dernier n'avait pas été contraire aux règles de l'art ; Qu'en constatant ainsi que l'intestin grêle avait été perforé lors d'une intervention consistant en l'exercice de tissu graisseux, sans caractériser en quoi le chirurgien aurait fait la preuve de ce que la hernie ombilicale constituait une anomalie indécélable, rendant l'atteinte inévitable ou de ce que le risque de perforation et la contamination bactérienne subséquente, dont elle relevait, au demeurant, que, selon les experts, il s'agissait de la complication la plus grave de cette intervention, n'aurait pas été maîtrisable* », la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision.

que l'intervention n'impliquait pas, le principe est bien qu'en l'absence de preuve par le praticien soit d'une anomalie rendant l'atteinte inévitable soit d'un « aléa » – réalisation d'un risque inhérent à l'intervention qui ne pouvait être maîtrisé -, l'atteinte est fautive.

Mais les frontières sont ténues et les conséquences de la qualification ne sont pas neutres puisque l'accident médical non fautif n'ouvrira droit à indemnisation que si les conditions définies à l'article L. 1142-1 II sont réunies, qu'il s'agisse de la condition d'imputabilité, de la condition d'anormalité ou de la condition relative aux seuils de gravité.

Pour que le juge puisse se déterminer, les expertises doivent permettre de donner des éléments médicaux précis qu'il s'agisse de précisions sur la méthode employée, son caractère usuel ou non, les implications techniques anatomiques traumatisantes ou non nécessitées par l'intervention, les risques encourus, leur fréquence de survenue, les moyens d'y pallier, l'expérience du praticien, l'état de fragilité particulier du patient, ses prédispositions anatomiques, autant d'éléments sur lesquels l'expert donnera son avis en vue de déterminer si une anomalie propre au patient est identifiée, si la lésion relève d'une complication inhérente à l'acte réalisé et en quoi elle n'aurait pas été maîtrisable.

Il est de nombreux cas où il est difficile de déterminer si la lésion survenue relève ou non d'une complication inhérente à l'acte réalisé et ne pouvant être maîtrisée, et notamment lorsque se pose la question de l'origine de la lésion.

Or, les éléments experts ne sont pas toujours suffisants pour se prononcer sur l'étiologie de celle-ci et son origine précise, et seules parfois des hypothèses seront émises et plusieurs causes possibles seront évoquées.

On attend là de l'expert, puis du juge, qu'il se détermine *in concreto* sur la cause la plus crédible en fonction des éléments de l'instruction.

Le contrôle de la cour de cassation porte sur la motivation exprimée par les juges du fond de leur décision pour caractériser en quoi le chirurgien aurait ou non fait la preuve d'une anomalie indécélable rendant l'atteinte inévitable, en quoi le risque survenu serait inhérent à l'intervention pratiquée et n'aurait pas été maîtrisable.

C'est le sens de l'arrêt rendu le 27 novembre 2019 qui relève les contradictions des constatations des juges d'appel qui ont retenu une absence de précautions extrapolée d'un compte-rendu opératoire alors qu'il ressortait du rapport d'expertise que cette prise de précautions ne pouvait permettre d'écarter l'éventualité de la survenue d'une lésion inhérente à la technique utilisée.

Une difficulté demeure : si les éléments à disposition ne suffisent pas à se prononcer sur l'origine précise de la lésion et que les juges d'appel ne se prononcent pas précisément sur ce point, le seul constat de l'imputabilité de la lésion à la réalisation de l'intervention suffit-il s'il n'a pu être établi que le geste lui-même du chirurgien est en cause ? ou autrement

dit est-ce que la question du lien de causalité de l'atteinte avec le geste chirurgical lui-même pourrait alors empêcher de faire jouer la présomption de faute ?

D'un côté, il faut rappeler que l'implication du geste lui-même dans la blessure constatée est le corollaire de l'obligation de précision du chirurgien à l'origine de la présomption de faute mise en place par la jurisprudence ce qui induit que la lésion résulte directement du geste chirurgical pour que la maladresse puisse être retenue par présomption.

De l'autre côté, il reste que quelle que soit l'origine précise de la lésion, elle intervient dans le cadre d'une intervention chirurgicale et à partir du moment où il est constaté l'atteinte d'un organe que n'impliquait pas l'intervention, il appartient au praticien soit de démontrer l'anomalie présentée par le patient soit la preuve du risque inhérent à l'intervention qui ne pouvait être maîtrisé.

Dans le cas d'une étiologie imprécise de la lésion, exiger que celle-ci soit identifiée comme issue de façon certaine du geste chirurgical lui-même qui serait distingué de l'intervention chirurgicale, viendrait à limiter la présomption de faute mise en place pour précisément pallier les difficultés de preuve des patients qui ne se verront pas forcément indemniser au titre de la solidarité nationale¹⁰ mais correspondrait la genèse jurisprudentielle de la présomption de faute.

Sylvie Welsch

.....
10 - qui exige un certain seuil de gravité et l'anormalité du dommage (conséquences notablement plus graves qu'en l'absence de traitement et risque dont la probabilité n'est pas faible)

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Droit de la concurrence

Les situations de concurrence, au-delà de leur diversité, ont au moins un point commun. Elles sont tenues de respecter les règles qu'impose la sauvegarde d'objectifs prioritaires. Il en va de la cohérence d'un système porteur d'indéniables bienfaits. L'énoncé du principe ne suffit pas toutefois à rendre compte de l'ensemble des mesures appelées à jouer à ce titre. Il est clair en effet que chacune d'entre elles implique une analyse minutieuse de son domaine et de ses conditions de mise en œuvre.

La présente rubrique se fait d'ailleurs régulièrement l'écho de la réaction des autorités publiques en présence d'initiatives potentiellement néfastes à la qualité des échanges imposée par les textes. Le commerce des produits de santé, la prestation de soins médicaux sont en particulier soumis à une surveillance stricte en raison des excès ou irrégularités auxquels ils peuvent donner lieu.

L'exigence de liberté qui domine, on le sait, le droit de la concurrence oriente ainsi les débats selon des modalités qui peuvent varier au gré de circonstances spécifiques. Sans l'ombre d'une contradiction, elle peut être soit retrouvée **(1)** soit refoulée **(2)** pour des raisons qu'il s'agit précisément de mettre en lumière.

1. Santé et liberté retrouvée

Dans une matière pourtant placée sous le signe de la liberté, il peut paraître surprenant de s'intéresser à son « retour », alors même qu'elle n'aurait jamais dû disparaître... Le paradoxe, au fond, est plus apparent que réel. Il tient à des mesures qui ne peuvent qu'être censurées au regard d'erreurs manifestes d'orientation. L'hypothèse à laquelle il convient de se référer est d'autant plus intéressante qu'elle a pour origine une initiative contestable des autorités publiques elles-mêmes.

La question posée est plus précisément celle de la valeur de restrictions à la liberté d'entreprendre imposées à des professionnels au nom d'impératifs de santé publique. Dans deux arrêts récents, le Conseil d'État se prononce en faveur d'un retour à l'un des « piliers » du droit de la concurrence. Il en est ainsi afin qu'il joue en faveur de la promotion des

activités médicales **(A)** et de l'exercice lui-même de l'art médical **(B)**.

A. De la promotion des activités médicales

La déontologie des professions médicales, comme d'autres, est par définition source de contraintes¹. Dans un premier sens, elle impose en quelque sorte à ses membres de « bonnes manières ». Dans un second sens, à l'inverse, elle prohibe des démarches qui pourraient corrompre le caractère noble et désintéressé des prestations de santé en cause. Cette dernière orientation vient de connaître un changement majeur en jurisprudence.

Il apparaît désormais en effet que l'interdiction générale et absolue faite aux médecins et chirurgiens-dentistes de recourir à la publicité est contraire au principe de libre prestation de services². Le revirement dont il est ici question est plus spectaculaire qu'il n'y paraît au premier abord. Il tient à des priorités dont l'ordre a quelque peu été modifié au nom d'une impérieuse logique de concurrence. La prééminence d'objectifs de santé publique **(a)** doit ainsi parfois s'effacer au profit de la liberté de concurrence **(b)**.

a) Des objectifs de santé publique

La sphère de liberté normalement reconnue aux citoyens, on le sait, se heurte en différentes matières à la satisfaction de l'intérêt général. Il est ainsi admis que peuvent se trouver justifiées par les nécessités de la santé publique les interdictions de recourir à la publicité imposées à des professionnels dudit secteur³. Il reste toutefois à déterminer plus précisément l'emprise effective d'une telle contrainte.

La question posée relève en vérité d'un contentieux dont l'actualité ne se dément guère. Elle est au cœur de plusieurs décisions récentes dont les enseignements doivent être dégagés et, dans la mesure du possible, harmonisés. La pluralité d'acteurs conduit en effet à examiner tant la règle de forme **(1°)** que la règle de fond **(2°)**.

1 - Cf en ce sens, F. Vialla, Déontologie des professions de santé RDSS 2018 p.37 ; G. Rousset, Déontologie et droit de la concurrence, une méfiance mutuelle RDSS 2018 p.147 ; H. Barbier, L'incidence croissante des codes de déontologie sur la formation et le contenu du contrat RTD civ. 2017. 636 ; M. Deguergue, La sanction des manquements à la déontologie RDSS 2018 p.161 ; B. Maisonnat Incidence de la violation du code de déontologie des professionnels de l'ostéopathie sur l'objet du contrat D. 2019 p.231

2 - CE, 4^{ème} chambre, 6 novembre 2019 n°416948 et n°420225 AJDA 2019 p.2273 observations J.M Pastor, Dalloz actualité 12 novembre 2019 observations J.M Pastor

3 - Cf. notamment sur ce point, X.Boy, Accès aux services de santé et libertés économiques Constitutions 2014 p.87 ; Rapport du Conseil d'Etat, Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité Documentation française Coll. Les études du Conseil d'Etat 2018

1° Règle de forme

Il revient tout d'abord aux professionnels de santé d'agir en conformité avec les règles de procédure qu'impose la nature de leur conflit avec les instances officielles. On se souvient en particulier des décisions de l'Autorité de la concurrence par lesquelles elle déclinaient sa compétence dans des litiges mettant en cause le Conseil national de l'Ordre des médecins ou le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes pour des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet d'actes médicaux ou de soins dentaires⁴.

Il suffira sans doute ici de rappeler qu'en vertu de la compétence que lui attribuent les textes (article L.462-8 alinéa 1^{er} du code de commerce), elle s'est déclarée en l'espèce devoir écarter toute possibilité de connaître des pratiques relatives à l'exercice de prérogatives de puissance publique. Dans ce contexte, il revenait bien au Conseil d'État de se prononcer sur la validité de la mesure dont se plaignaient les médecins et chirurgiens-dentistes, à l'origine de leur recours contre les dispositions du code de la santé publique en cause.

Mais d'autres éléments sont à prendre en considération.

2° Règle de fond

La portée de l'interdiction litigieuse s'inscrit dans un contexte pour le moins « agité ». Il n'y a en vérité aucune autre façon de présenter les arrêts du 6 novembre 2019.

En tout état de cause, il a été d'abord admis par la Haute juridiction administrative dans un arrêt récent⁵ qu'un médecin n'était pas fondé à demander l'abrogation de l'article R. 4127-19 du code de la santé publique qui prohibe notamment « tous procédés directs ou indirects de publicité (...) ». Selon elle, rien ne peut être reproché à ces dispositions « qui sont indistinctement applicables à tous les praticiens exerçant sur le territoire national » et poursuivent un objectif d'intérêt général de bonne information des patients et, par suite, de protection de santé publique (...) ».

Toutefois, pour louables qu'ils soient, les objectifs de santé publique se heurtent néanmoins aujourd'hui à un autre point de vue.

4- Autorité de la concurrence, Décision du 15 janvier 2019 n°19-D-01 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet d'actes médicaux, Décision du 15 janvier 2019 n°19-D-02 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet de soins dentaires à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr; adde S. Naugès, L. Ayache, Concurrence, régulation et secteur public Contrat, concurr., consomm. 2019 chr.5, C. Lantero, Promotion sur internet de prestations médicales D.2019 p.424, Concurrences 2019 n°2 p.195 observations J.P Kovar, [JDSAM 2019 n°22](#) p.170 avec nos observations ; comp. pour une décision du Conseil de l'Ordre des avocats de Limoges, CA Paris, 10 octobre 2018 Contrats, concurrence, consomm. 2019 comm. 102 observations G. Decocq

5- CE, 4^{ème}-5^{ème} chambres réunies, 4 mai 2016 n°383548 AJDA 2016 p.1616

b) Des impératifs de libre concurrence

La diversité des sources qui gouvernent notamment l'exercice de professions réglementées joue un rôle que met clairement en évidence l'arrêt étudié. Il est clair en effet que les préoccupations des pouvoirs publics s'expriment dans un ensemble de mesures qui ne sauraient être limitées à un seul territoire national. Les exigences de bon fonctionnement des marchés appellent à cet égard « un croisement » des règles applicables pour s'assurer notamment de leur conformité au Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne.

L'interdiction de recourir à la publicité imposée aux médecins et dentistes par le code de la santé publique (**1°**) est désormais jugée par le Conseil d'État à l'aune de ce droit (**2°**). Il en résulte davantage de bienveillance à l'égard des praticiens jusqu'alors privés de moyens utiles à leur reconnaissance.

1° Apport du droit de l'Union européenne

Il convient ici d'intégrer à l'analyse les décisions rendues, même en dehors de nos frontières, sur la compatibilité des législations en cause avec le droit de l'Union européenne. Cette approche ne saurait surprendre. Elle s'impose tout d'abord, on le sait, au regard des principes attachés à la hiérarchie des normes. Elle s'impose ensuite par rapport à l'exigence de cohérence des solutions qu'impose le risque de conflits en des matières sensibles.

Des arrêts servent précisément de référence à l'adoption d'une ligne de conduite dans les litiges relatifs à l'interdiction de toute publicité imposée à certaines catégories de professionnels de santé. Il s'agit d'abord de celui rendu par la Cour de justice le 4 mai 2017⁶. Celle-ci a en effet jugé, s'agissant de la législation belge applicable aux chirurgiens-dentistes, que l'interdiction de manière générale et absolue de toute publicité relative à des soins buccaux et dentaires devait être considérée comme emportant une restriction à la libre prestation de services avant de considérer que cette restriction ne pouvait être justifiée par l'impératif de protection de la santé publique ou de la dignité de la profession de dentiste. Il s'agit ensuite d'une ordonnance de la CJUE au terme de laquelle elle estime que « l'article 8 de la directive 2000/31 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale telle que celle en cause au principal, qui interdit de manière générale et absolue toute publicité des membres de la profession dentaire, en tant que celle-ci leur interdit tout recours à des procédés publicitaires de valorisation de leur personne ou de leur société sur leur site Internet »⁷.

Ces considérations viennent de trouver un écho en droit interne.

6- CJUE, 4 mai 2017 aff. C-339/15 Vanderborght Dalloz actualité 29 mai 2017 observations T. Soudain, D.2018 p.583 Droit de la consommation observations H.Aubry ,E. Poillot et N. Sauphanor-Brouillaud AJDA 2017 p.1709

7- CJUE, 23 octobre 2018 aff. C-296/18 RG et SELARL cabinet du docteur RG

2° Revirement du droit interne

L'actualité récente atteste en réalité de la convergence des règles applicables à la résolution des conflits qui peuvent naître entre les professions médicales et les autorités publiques. Il est en effet intéressant d'observer la communauté d'inspiration qui préside aux différentes décisions rendues en la matière.

En premier lieu, l'Autorité de la concurrence elle-même procède à un double examen. Tout d'abord, comme il vient d'être montré, elle fait état des solutions imposées par le droit de l'Union européenne, telles qu'elles doivent être transposées au cas d'espèce. Ensuite, elle suggère un changement de la législation nationale (point 64). Elle insiste à ce titre « sur la nécessité de modifier à brève échéance les dispositions réglementaires relatives à la publicité, afin de tenir compte de l'évolution de la jurisprudence de la CJUE ».

En deuxième lieu, après l'avoir récusé, le Conseil d'État opère un revirement salutaire⁸. Les arrêts du 6 novembre 2019 admettent en effet le bien-fondé du recours intenté par les demandeurs contre la décision de la Ministre de la santé et des solidarités refusant d'abroger les dispositions du code de la santé publique qui interdisent toute publicité aux médecins et chirurgiens-dentistes. Si la solution est en elle-même opportune, sa motivation suscite également l'intérêt. Il n'est certainement pas indifférent que les magistrats se réfèrent formellement aux arguments déjà développés par les instances de l'Union européenne...

Un retour à la liberté autorise également d'autres changements à l'exercice de l'art médical.

B. De l'exercice de l'art médical

Pour des raisons évidentes de santé publique, l'État se préoccupe d'enserrer l'exercice de la médecine à l'intérieur de strictes limites. Nul ne saurait s'en étonner ou le déplorer. La normalité des règles applicables à ce titre n'est d'ailleurs pas directement en cause. Néanmoins, à un moment donné, il peut être demandé aux juges de se prononcer sur la validité ou la portée effective de leur contenu.

Si la contrainte en paraît bien l'aspect dominant, il n'est pas pour autant à exclure que celle-ci puisse être ramenée à de plus justes proportions. L'ensemble des juridictions a précisément vocation à se prononcer sur ce point. Une hypothèse spécifique témoigne précisément de la possibilité de libéraliser certaines pratiques jusqu'alors réservées aux médecins. Un arrêt récent du Conseil d'État conteste en effet le bien-fondé de dispositions réglementaires relatives aux lasers à usage médical⁹.

Il ne s'agit plus, selon lui, de faire jouer une interdiction générale de telles pratiques, mais de permettre l'introduction

d'un encadrement qui tienne compte d'autres priorités. Le schéma initial réputé pour son caractère restrictif **(a)** doit ainsi s'effacer au profit de certaines libertés **(b)**.

a) D'un modèle restrictif

La médecine dépasse clairement le cercle d'intérêts individuels pour s'insérer dans un dispositif de grande ampleur destiné à la sauvegarde des intérêts du plus grand nombre. Il en résulte un ensemble de règles qui, loin d'être simplement permissives, imposent au contraire bon nombre de contraintes à ses diplômés. Un partage essentiel s'opère ainsi entre les activités qu'ils sont les seuls à pouvoir exercer et les autres. Le code de la santé publique énonce précisément à ce titre des interdictions dotées chacune de sanctions spécifiques. Il peut ainsi être reproché à des professionnels non spécialement qualifiés de s'être rendus coupables d'exercice illégal de la médecine¹⁰.

Encore faut-il déterminer les composantes précises des comportements litigieux. Ce point ne peut en vérité être résolu qu'au prix de certitudes acquises sur la teneur de l'illicéité définie par les textes. Le cas des dispositions dont relève l'aptitude à réaliser certains actes d'épilation est révélateur des obstacles auxquels sont susceptibles de se heurter les magistrats. L'arrêt précité du Conseil d'État s'inscrit précisément dans ce cadre. Il s'agissait pour lui de statuer sur les possibilités de mise en œuvre à l'égard du demandeur de dispositions plus ou moins justifiées¹¹.

Les pratiques d'épilation par l'intermédiaire de lasers ou d'appareils à lumière pulsée sont ainsi considérées comme dangereuses **(1°)** et appelées dès lors à un nécessaire encadrement **(2°)**.

1° D'une pratique dangereuse

L'exigence de compétences propres à l'exercice d'activités liées à la médecine se comprend aisément au regard de la sécurité à laquelle les patients sont en droit de prétendre. Son emprise se manifeste au travers de dispositions qui tiennent compte de la dangerosité de pratiques dûment répertoriées par les textes.

Sur le terrain pénal, la méconnaissance des règles applicables est susceptible de donner lieu à des décisions de condamnation. Il peut en être ainsi dans deux perspectives complémentaires. En premier lieu, le délit d'exercice illégal de la médecine a précisément pour finalité de sanctionner le non-respect des conditions imposées par les textes dans un cadre donné. Ainsi, il a pu être jugé que la violation des

10 - Cf notamment sur cette question, J. Penneau, actualisé par N. Bareït, JCl Lois pénales spéciales Fasc. 20 Vo Médecine Accès à la profession de médecin. Exercice de la profession de médecin. Exercice illégal de la médecine

11 - Cf. sur ce point, ANSES, Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique Rapport décembre 2016 ; Question écrite n°21968 du 30 juillet 2019 de Mme Stéphanie Kerbarh J.O Assemblée nationale du 30 juillet 2019 et réponse du Ministère des solidarités et de la santé J.O Assemblée nationale du 26 novembre 2019

8 - Rapport du Conseil d'Etat, Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité Documentation française Coll. Les études du Conseil d'Etat 2018 précité

9 - CE, 1^{ère}-4^{ème} chambres réunies, 8 novembre 2019 n°424954

dispositions impliquées dans l'arrêt commenté, relatives à l'épilation pratiquée au moyen des techniques du laser et de la lumière pulsée, pouvait être reprochée à tout agent d'un centre dédié, dépourvu des qualifications requises¹². En deuxième lieu, des faits de complicité d'atteinte involontaire à l'intégrité de la personne ont pu également être retenus à l'encontre d'un médecin ayant omis de surveiller les opérations au laser effectuées par une infirmière au prix de graves blessures pour la patiente¹³.

Sur le terrain du droit administratif, comme en témoigne l'arrêt commenté, des précautions s'imposent également. Dans cette optique, il apparaît normal de réglementer, c'est à dire de restreindre plus ou moins le cercle des personnes habilitées à se livrer à des formes évoluées d'épilation. Le Conseil d'État prend d'ailleurs la peine de recenser les incidences néfastes que peut avoir la technique en jeu : « les effets les plus fréquemment rapportés étant des réactions inflammatoires, immédiates localisées, moins fréquemment des troubles pigmentaires plus tardifs et, plus rarement des brûlures cutanées ou oculaires, pouvant être la conséquence d'erreurs de manipulation (...) ».

Il apparaît ainsi qu'au regard des risques qu'elle comporte pour la santé des personnes et des précautions qu'elle nécessite pour en empêcher la survenance, la restriction de l'épilation au laser ou à la lumière pulsée « repose sur des raisons impérieuses d'intérêt général ».

La discussion, toutefois, ne s'arrête pas là. Si le caractère dangereux des pratiques soumises à examen ne fait guère de doute, encore faut-il déterminer les modalités de leur encadrement.

2° D'un encadrement souhaitable

La requête formulée par les demandeurs tendait à obtenir l'annulation pour excès de pouvoir de la décision implicite par laquelle la ministre des solidarités et de la santé avait rejeté leur volonté d'obtenir l'abrogation du 5° de l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 pris en application de l'article L.4161-1 du code de la santé publique au titre de l'interdit fondé sur l'exercice illégal de la médecine. Le Conseil d'État procède ainsi dans un premier temps à l'examen du texte litigieux en ce qu'il exclut l'aptitude du personnel non médical à pratiquer tout mode d'épilation « sauf les épilations à la pince ou à la cire ». Clairement, en l'espèce, il s'agissait de pratiques bien plus « sophistiquées ». Dans cette mesure, la question posée consistait à s'interroger sur la légitimité de cet aspect de la protection de la santé publique. L'arrêt étudié

12 - Cass. crim., 27 février 2018 RSC 2018 p. 483 observations P. Mistretta, [JDSAM 2018 n°20](#) p. 99 observations D. Jaafar, J. Laseraz ; Cass. crim., 29 janvier 2019 pourvoi n°16-85746

13 - Cass. crim., 13 septembre 2016 D.2017 p.2501 Droit pénal observations G. Roujou de Boubée RSC 2016 p.353 observations P. Mistretta, et p.760 observations Y. Mayaud, Dr. pénal 2016 comm. 153 observations P. Conte, J.Y Maréchal, Réflexions sur la complicité des délits non intentionnels Dr. pénal 2016 étude 27, JCP G 2016 act. 1039, F. Rousseau Lumières sur la complicité des délits d'imprudences JCP G 2016 1861; Cass. crim., 27 février 2018 RSC 2018 p. 483 observations P. Mistretta, [JDSAM 2018 n°20](#) p. 99 observations D. Jaafar, J. Laseraz précité

en admet le principe à l'issue d'une analyse sérieusement documentée.

Mais la difficulté majeure est sans doute ailleurs.

b) D'une exigence de liberté

La décision du Conseil d'État repose également, et peut-être surtout, sur un souci de cohérence. En d'autres termes, pour la Haute juridiction administrative, il est nécessaire de se reporter à l'ensemble du dispositif applicable à l'activité en cause. Or, de ce point de vue, une faille du système lui est apparu déterminante.

En d'autres termes, si l'intérêt général doit primer sur tout autre considération, encore faut-il que soit clairement établie la dangerosité du procédé en cause. Or, tel ne paraît pas être le cas en l'espèce. Le Conseil d'État procède à l'examen d'autres dispositions pour statuer en faveur des demandeurs.

La question résolue au regard du droit positif (1°) appelle néanmoins à l'avenir quelques changements (2°).

1° Du droit positif

Une fois intégrée à l'ensemble du dispositif aujourd'hui en vigueur, la mesure contestée ne se justifie guère. En effet, l'interdiction qu'elle comporte est contredite par des règles plus libérales inscrites ailleurs, en particulier dans le code de la santé publique. Dans ce contexte, un retour à la liberté s'impose, faute de certitude sur le bien-fondé de l'interdiction en cause.

Il résulte de cet arrêt la confirmation de solutions du droit positif. Le Conseil d'État s'appuie en effet sur le sort réservé en droit de l'Union européenne aux situations critiques mettant en jeu d'éventuelles restrictions à la liberté d'établissement et de prestation de services. Celles-ci ne peuvent logiquement être admises en réalité qu'à des conditions strictes, absentes en l'espèce. La mesure contestée n'apparaît pas s'appliquer de manière non discriminatoire, « ni propre à garantir de façon cohérente, la réalisation de l'objectif qu'elles poursuivent (...) ».

Dès lors, un retour à la liberté s'impose, au moins dans la mesure fixée parallèlement dans l'arrêt étudié.

2° De perspectives de changement

La leçon qu'il convient de retirer de l'arrêt étudié s'inscrit en vérité dans la durée. Il y est effectivement prévu et souhaité, malgré l'annulation de la mesure litigieuse, que la sauvegarde de la santé publique reprenne en quelque sorte ses droits (ou ses devoirs..). Sans même évoquer l'intervention du Conseil d'État, la ministre des solidarités et de la santé ne dit pas d'ailleurs autre chose¹⁴. En réponse à une question qui, on s'en souvient, lui avait été posée, elle fait état d'échanges en vue de l'adoption d'une nouvelle réglementation des pratiques d'épilation à la lumière pulsée, en particulier. Elle ajoute que le règlement européen du 5

14 - Question écrite n°21968 précitée

avril 2017 prévoit l'extension des exigences applicables aux dispositifs médicaux à certains appareils d'esthétique, parmi lesquels ceux impliqués dans le présent litige.

La vision « optimiste » des rapports de concurrence doit coexister avec d'autres. Il arrive en effet que la liberté prônée par les pouvoirs publics puisse être le cas échéant refoulée.

2. Santé et liberté refoulée

Comme dans les précédentes livraisons de cette rubrique, il convient ici de s'intéresser aux restrictions auxquelles, dans bon nombre d'hypothèses, les opérateurs de santé sont appelés à se heurter. Sans elles, l'exercice de la concurrence pourrait méconnaître les priorités définies par les textes et nuire aux intérêts du plus grand nombre.

Dans une perspective au fond assez classique, la liberté normalement autorisée est susceptible d'être refoulée en présence d'interdictions **(A)** ou de contrôles **(B)** appelés à jouer dans des hypothèses sensibles.

A. Hypothèses d'interdiction

La marge de manœuvre dont disposent les opérateurs économiques se heurte à des limites qui correspondent au mauvais exercice qu'ils peuvent faire dans des circonstances données. Au-delà d'hypothèses caractéristiques de pratiques anticoncurrentielles, au sens du code de commerce, il existe clairement d'autres prohibitions appelées à s'intégrer dans un dispositif adéquat.

Une fois connu le principe, il ne reste plus qu'à les identifier et en mesurer l'incidence dans le domaine de la santé. Les tribunaux ont eu ainsi à connaître de pratiques illicites de la vente en ligne de médicaments **(a)** et d'actes de concurrence déloyale **(b)**.

a) De pratiques illicites de la vente en ligne de médicaments

Au terme d'études et consultations approfondies, on le sait, il est apparu que la vente en ligne de médicaments offrait des débouchés utiles à tous. Son intégration dans le droit positif s'est ainsi opérée, sans toutefois négliger les dérives qui pouvaient en résulter. La crainte que l'on évoque ici est en réalité loin de constituer une hypothèse d'école. Malgré les « frontières » à ne pas franchir, des pratiques ont pu se développer en dehors du cadre fixé par les textes.

Parmi celles-ci figurent par exemple, dans la jurisprudence récente, des stratégies qui n'étaient pas d'emblée à l'abri de tout reproche. Ainsi, peut-on y inclure aujourd'hui des cas d'atteintes au droit de la santé **(1°)** ou au droit de la consommation **(2°)**.

1° D'atteintes au droit de la santé

La vente en ligne de médicaments élargit à l'évidence le cercle des concours appelés à y contribuer. Le législateur, pour cette raison, a imposé dans le code de la santé publique des dispositions liées aux risques de dérives inhérentes à un

mode de distribution plus élaboré que par le passé. Il revient ainsi aux tribunaux de vérifier la validité des « montages » opérés par les différents professionnels appelés à y contribuer.

Un arrêt de la Haute juridiction, d'ailleurs abondamment commenté, met en lumière la teneur des exigences à respecter en la matière¹⁵. Etait plus précisément en jeu une éventuelle méconnaissance du code de la santé publique consistant en l'entremise d'une plateforme électronique de vente de produits pharmaceutiques en ligne mise en place par la société Doctipharma (www.doctipharma.fr). Les juges avaient ainsi à se prononcer, à la demande de l'Union des groupements de pharmaciens d'officine, sur la nature et la contribution de la mise en relation litigieuse. La question pouvait (ou devait..) en effet se poser au regard du dispositif récemment institué par les pouvoirs publics pour encadrer le commerce électronique de médicaments.

Le risque de dérives, comme il a été maintes fois signalé, a conduit les pouvoirs publics à réserver leur autorisation à des structures dûment identifiées. Or, en l'espèce, il pouvait être reproché à la société Doctipharma d'avoir enfreint les règles posées par le code de la santé publique. Le débat tournait en vérité sur la portée des mesures réservant aux pharmaciens le monopole de la vente de médicaments, y compris par voie électronique, la pharmacie en ligne ne constituant au fond que le prolongement de l'officine « physique » proprement dite. Sur ce point, les points de vue des parties en présence ne pouvaient que diverger. Mais la thèse défendue par la société Doctipharma n'a pas été finalement retenue.

Au visa des articles L.5125 alinéa 2 et L.5125-26 du code de la santé publique, la Cour de cassation a conclu à l'illicéité de son rôle précis dans le circuit litigieux. En retenant sa qualité d'intermédiaire dans la mise en relation des officines et de la clientèle, il était raisonnablement exclu de valider son argumentaire.

D'autres hypothèses sont à prendre en considération, en dehors même des dispositions du code de la santé publique.

2° D'atteintes au droit de la consommation

Conçue et perçue comme une véritable source de progrès, la vente de médicaments sur Internet n'en appelle pas moins, dès l'origine, une vigilance pour ainsi dire de tous les instants. Si elle peut affecter les rapports entre professionnels du secteur concerné, elle peut également être nuisible en dehors de ce cercle. Un arrêt récent met en évidence les dérives susceptibles d'être reprochées à une plateforme en ligne pour le référencement quelque peu désordonné ou laxiste des officines de pharmacie

15 - Cass. com., 19 juin 2019 D. 2019 p.1394, D. 2019 p.2208 Chronique de jurisprudence de la Cour de cassation observations S. Barbot, C.de Cabarrus, A.C Le Bras, Dalloz IP/IT 2019 p.709 note J. Huet, P. Xavier Chomiac de Sas, AJCA 2019 p.387 observations K. Magnier-Merran, Contrats, concurr. consomm. 2019 comm. 53 observations G. Loiseau, RLDI 2019 n°161 p.28, Rev. des contrats 2019 n°4 p.28 observations A. Danis-Fratome, RJDA 2019 n°9-10 p. 682

appelées à y figurer¹⁶. Aucun incident ne se serait sans doute produit si « L'annuaire des pharmacies françaises » mis en place dans ce cadre avait été élaboré au profit des seuls membres du réseau, avec la possibilité pour les clients de commander directement des produits auprès des officines partenaires. Mais, en dehors de toute autorisation, la liste incluait également les noms de pharmacies indépendantes appartenant à un réseau concurrent. Le promoteur de celui-ci et ses membres ont dès lors réagi contre cette initiative au travers de griefs liés à la violation de certaines règles du droit de la consommation.

L'arrêt étudié confirme l'ordonnance de référé rendue le 15 mars 2019 par le tribunal de commerce au titre d'une pratique déloyale, telle que définie par les articles L.121-1 et L.121-2 du code de la consommation. Après avoir établi la qualité de concurrents aux parties en conflit, la cour estime à son tour que sont établies les pratiques commerciales trompeuses et déloyales au sens des articles précités. Il est alors reproché à l'entreprise mise en cause d'avoir créé une confusion entre son réseau de pharmacies et celui de son adversaire « et induit le consommateur moyen tout en le conduisant à prendre une décision commerciale qu'il n'aurait pas prise autrement, en l'incitant à finalement procéder à son achat auprès de ses pharmacies partenaires dont elle présente les produits ».

La prudence imposée dans les rapports entre professionnels de santé s'impose également dans un cadre distinct.

b) D'actes de concurrence déloyale

Le recours au droit commun de la responsabilité civile a vocation à jouer en différentes circonstances. Aux termes mêmes de l'article 1240 du code civil, il autorise la sanction d'une faute à l'origine du dommage subi par autrui. Au-delà du principe, l'essentiel, de toute évidence, reste à faire. Or, la définition de chacune des composantes prévues par le texte soumis à examen n'est pas en elle-même la tâche la plus aisée. Un inventaire d'actes prohibés par la loi a pu sans doute être dressé¹⁷. Mais il reste à le transposer à des cas concrets dont les tribunaux sont nécessairement saisis. Or, en certaines matières, la portée du grief de concurrence déloyale doit se mesurer à l'aune de principes auxquels il ne saurait être impunément dérogé.

La difficulté que l'on vient d'évoquer apparaît précisément dans un arrêt récent, rendu par la cour d'appel de Versailles le

12 novembre 2019¹⁸ sur renvoi après cassation¹⁹. Le contexte de cette affaire est connu. Il suffira sans doute ici de rappeler que les juges avaient à se prononcer sur la valeur, en droit de la concurrence, de la publication par voie électronique d'un article et d'un bulletin d'information mettant en cause l'innocuité d'un complément en vitamine D pour nourrissons. Il est vrai que le propos était particulièrement vif. L'Uvestérol y était en effet qualifié d'un complément « empoisonné pour vos enfants », « d'un complément inquiétant pour vos enfants » ou d'un « poison pour vos enfants ».

Mais il restait à établir son caractère fautif. L'arrêt de censure rendu par la Cour de cassation a placé le débat sur la recherche d'un compromis articulé autour de deux axes essentiels. En d'autres termes, il peut arriver que la liberté d'expression efface le caractère potentiellement illicite de la critique d'un produit. Sur renvoi, la cour d'appel de Versailles développe à son tour cette logique. Elle se réfère tant à l'exercice d'un droit (1°) qu'à l'absence de faute en l'espèce (2°).

1° De l'exercice d'un droit

Un bref retour en arrière s'impose. La Haute juridiction avait mis à mal, on s'en souvient, l'approche retenue jusqu'alors par les juges du fond. Il lui était en effet apparu insuffisant et inopérant de raisonner au regard du seul article 1382 du code civil, devenu 1240 du code civil. Comme il apparaît dans son visa, elle avait dès lors jugé nécessaire de lui associer l'influence de l'article 10 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Il y a bien sûr beaucoup à dire de cette approche. Mais, pour aller à l'essentiel, il suffira d'insister sur la primauté donnée en l'espèce à la liberté d'expression consacrée par ce dernier texte. Dans un attendu de principe, elle a en effet quelque peu changé l'ordre des choses. Elle a en effet considéré que « même en l'absence d'une situation de concurrence directe et effective entre les personnes concernées, la divulgation d'une information de nature à jeter le discrédit sur un produit commercialisé par l'autre, peut constituer un acte de dénigrement ; que cependant, lorsque l'information en cause se rapporte à un sujet d'intérêt général et repose sur une base factuelle suffisante, cette divulgation relève du droit à la libre expression, qui inclut le droit de libre critique, et ne saurait dès lors, être regardée comme fautive, sous réserve qu'elle soit exprimée avec une certaine mesure ».

18 - CA Versailles, 12 novembre 2019 RG 18/06617

19 - Civ. 1^{ère}, 11 juillet 2018 [JDSAM 2018 n° 21](#) p. 113 et nos observations ; *adde* C. Bigot, Le dénigrement de produits placés dans l'orbite de l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme D. 2018 p.310, Centre de droit de la concurrence Y. Serra, Concurrence interdite-Concurrence déloyale et parasitisme D.2018 p.2326, E. Dreyer, Droit de la presse D. 2019 p. 216, J. Raynaud, JCP G 2018 1042, JCP E 2018 1447 , P. Jourdain, Liberté d'expression et responsabilité civile : les conditions de l'effet justificatif du droit de critique en cas de dénigrement de produits et services RTDciv. 2018 p. 913, G. Lécuyer, L'unification du délit de dénigrement sous l'impulsion du droit européen à la liberté d'expression Légipresse 2018 n°365 p. 562 ; Centre de droit de la concurrence Y. Serra, Concurrence interdite-Concurrence déloyale et parasitisme D.2019 p.2374 ; comp. C. Bigot, Dénigrement et concurrence déloyale : vers un changement de paradigme D. 2019 p. 319

16 - CA Versailles, 7 novembre 2019 Propr. ind. 2020 comm. 5 observations J. Larrieu

17 - Cf. notamment M.A Frison-Roche, M.S Payet, Droit de la concurrence Paris Dalloz 2^{ème} éd. 2018 ; Y. Picod, Y. Auguet, N. Dorandeu, Rép. Dalloz Droit commercial Vo Concurrence déloyale, JCI Concurrence Consommation fasc. 240 Domaine de l'action en concurrence déloyale

La cour d'appel de renvoi reprend cette analyse. Elle considère à son tour que « quelle que soit l'éventualité d'une situation de concurrence entre les parties, la nécessité d'assurer une concurrence libre et loyale doit se concilier avec le droit à la liberté d'expression laquelle comporte la libre critique des produits (...) ». La formule n'est pas rigoureusement la même. Mais elle insiste sur la conduite à tenir dans les rapports de concurrence. A ce titre, l'arrêt se prolonge dans l'examen des modalités elles-mêmes de l'exercice de ce droit.

2° De l'absence de faute

Dans le contexte qui vient d'être évoqué, il restait à la cour de Versailles d'examiner au plus près le comportement de l'entreprise mise en cause par le laboratoire Crinex. Son analyse, dans le sillage des conclusions de la Haute juridiction, ne laisse en vérité rien au hasard.

En premier lieu, elle « cadre » le litige dans les termes qu'impose le respect des textes de référence. Il est clair, selon elle, que se présente en l'espèce un sujet sensible qui appelle « un niveau élevé de protection de la liberté d'expression » face à des propos qui relèvent d'un débat « d'intérêt général portant sur la santé publique ». La Cour de cassation lui avait d'ailleurs déjà tracé cette voie. Dès lors, la présence d'excipients chimiques dans la composition du produit en cause, dénoncée par le passé, autorisait la « presse » à s'en saisir et en faire état. Simplement, si l'on peut dire, les juges avaient à établir « la proportionnalité des propos litigieux au but poursuivi ».

En deuxième lieu, dans cette optique, la cour de Versailles se livre à un examen du sérieux de l'étude contestée. Elle retrace ainsi « l'historique » de la mise en cause du produit concerné. Elle relève également la convergence et le sérieux des investigations entreprises à la base. En dernière analyse, elle considère que « les articles litigieux reposaient sur une base factuelle suffisante ou en tout cas d'indices sérieux », étant précisé que « les propos litigieux, même sévères et de nature à susciter la polémique, ne sont pas disproportionnés par rapport au but légitime de leur éditeur, dans le cadre d'un débat général de santé publique ».

On peut sans doute s'étonner de la formulation de cet attendu. Confrontée à la prétendue rigueur scientifique des travaux réalisés par les différents intervenants, le risque de polémique ne devrait pas réellement être pris en compte. La vraie difficulté n'est pas tout à fait de cet ordre. Elle est liée, en amont, à une certaine conception de la rigueur intellectuelle des messages dont la presse se fait l'écho.

La définition des actes de concurrence déloyale révèle l'emprise notable d'interdictions dont le contour suit un ordre de priorités dans lequel la santé occupe une place de choix. D'autres obstacles existent en la matière.

B. Hypothèses de contrôle

Dans la logique de la sauvegarde des marchés, les textes imposent un contrôle des concentrations dans la mesure et

selon les modalités que rendent nécessaire les dangers dont elles sont potentiellement porteuses. Le secteur de la santé, comme il est régulièrement montré dans ces lignes, y est de toute évidence exposé. En 2019, l'industrie pharmaceutique avait précisément été le lieu de nombreuses transformations, pour des montants au demeurant particulièrement élevés²⁰.

Récemment, des opérations à plus ou moins grande échelle ont effectivement été soumises en la matière aux autorités compétentes. Leur étude permet de dégager concrètement les priorités à sauvegarder. Selon un schéma connu, le contrôle s'opère au sein de la Commission de l'Union européenne (1°) ou, en droit interne, de l'Autorité de la concurrence (2°)

a) Du contrôle des concentrations par la Commission de l'Union européenne

Le maintien d'une véritable concurrence au sein de l'Union européenne couvre un spectre très large d'activités économiques. Pour y parvenir, se sont d'emblée imposés les critères qui peuvent y concourir. A l'égard des opérations de concentration, il s'agit clairement de satisfaire une double obligation. D'un point de vue « quantitatif », au-delà de certains seuils, l'opération projetée ne saurait se faire en toute liberté. D'un point de vue « qualitatif », il en est de même, en considération des intérêts de la collectivité qui ne doit pas être privée de tout accès aux produits ou services de santé dont elle peut avoir besoin.

Dans ce contexte, les décisions les plus intéressantes à étudier sont celles rendues au terme d'un examen poussé des tenants et aboutissants des opérations les plus sensibles. Il n'est d'ailleurs pas anodin que la Commission ne les autorise qu'à certaines conditions. Le rachat des activités biopharmaceutiques de GE Healthcare Life Sciences par Danaher (1°) et l'acquisition d'Allergan par AbbVie (2°) en sont de très bons exemples.

1° Du rachat des activités biopharmaceutiques de GE Healthcare Life Sciences Biopharma par Danaher²¹

La Commission était en l'espèce véritablement saisie d'un projet de concentration²² doté d'enjeux considérables. Il suffit, pour s'en convaincre, de se reporter au seul descriptif de la notification tout d'abord transmise à la Commission²³. Il s'avère que Danaher et GE Biopharma opèrent toutes deux « dans le secteur des des produits et des services utilisés dans les industries des bioprocédés, tels que les produits technologiques à usage unique (bioréacteurs, mélangeurs ou connecteurs, les milieux et sérums pour la culture cellulaire, les microporteurs, ainsi que les produits pour la filtration et la chromatographie (...) ».

20 - Cf. Le Figaro, 14 janvier 2020 p.24

21 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse du 18 décembre 2019 IP/19/6809

22 - Affaire M.9331

23 - JOUE C -375 du 6 novembre 2019 p.28

La Commission, sensible à l'intérêt des patients, subordonne dès lors le rachat des activités biopharmaceutiques de GE Healthcare Life Sciences par Danaher à la cession par cette dernière entreprise d'un ensemble d'activités sur un certain nombre de marchés. Dans le cadre du processus d'approbation du futur acquéreur, « la Commission veillera à ce que la cession ne pose pas de problèmes de concurrence et à ce que les activités cédées constituent une force viable et concurrentielle ».

La prudence a également été de mise dans une autre perspective.

2° De l'acquisition d'Allergan par AbbVie²⁴

La Commission a également été saisie d'un important projet de concentration qui lui a été notifié le 12 novembre 2019²⁵. Il tendait à l'acquisition d'Allergan par AbbVie, mettant ainsi en présence deux entreprises pharmaceutiques actives dans le développement et la commercialisation de médicaments dans de grands domaines thérapeutiques²⁶. Pour situer les enjeux, Mme Marghrete Vestager, vice-présidente exécutive de la Commission, a tout d'abord mis en avant la nécessité de contribuer du mieux possible au traitement d'affections chroniques, telles les maladies inflammatoires de l'intestin, dont souffrent des millions de personnes. Elle a en outre procédé à l'examen méthodique des rapports de concurrence liés à la présence des deux entreprises intéressées. Son constat est dénué d'ambiguïté. : « L'opération aurait empêché la mise sur le marché d'un médicament prometteur, conduisant à un choix potentiellement moindre et à une hausse des prix pour les patients et les systèmes de santé ».

Dans ce contexte, l'autorisation de la Commission ne pouvait qu'être subordonnée à des mesures correctives appelées à jouer dans l'intérêt du plus grand nombre. AbbVie a proposé à cette fin « de céder le médicament d'Allergan en cours de développement, y compris les droits permettant son développement, sa fabrication et sa commercialisation à l'échelle mondiale, à un acquéreur qui poursuivra son développement ».

Des prises de position sur de futures opérations de concentration s'imposent également en droit interne.

b) Du contrôle des concentrations par l'Autorité de la concurrence

La surveillance des marchés est également prévue par des dispositions caractéristiques du code de commerce. L'Autorité de la concurrence est ainsi appelée à procéder au contrôle d'opérations de concentration dotées d'une certaine envergure. envisagées par les parties. La santé, comme il a été vu dans cette rubrique, est directement associée à une

24 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse du 10 janvier 2020 IP/20/23
 25 - JOUE C -392 du 19 novembre 2019 p. 12
 26 - Affaire M.9461

telle éventualité. Il est nécessaire d'y revenir dans ces lignes pour en constater la fréquence.

La question se pose au fond au regard de la sauvegarde tant des marchés de produits (1°) que de services de santé (2°).

1° De la sauvegarde de la concurrence entre produits de santé

Les opérations de concentration soumises à l'Autorité de la concurrence proviennent volontiers de changements initiés par les laboratoires pharmaceutiques. La réponse varie d'un cas à l'autre.

En premier lieu, interviennent des décisions d'emblée favorables à des opérations à l'abri de tout reproche. Il en est ainsi à l'égard d'une prise de contrôle exclusif de fonds de commerce actifs dans la fabrication sous contrat de produits pharmaceutiques finis, « lesquels sont définis de manière constante par l'Autorité de la concurrence²⁷. Telle a encore été la réponse pour une opération en perspective unissant deux groupes actifs dans la conception, la fabrication et la distribution de produits de santé et de bien-être²⁸.

En deuxième lieu, à l'inverse, il peut arriver que l'Autorité de la concurrence fasse part de réserves dans un contexte « agité ». Une certaine prudence s'impose en effet dans des secteurs où la qualité du fonctionnement concurrentiel est susceptible d'être, sinon mise directement en cause, du moins améliorée. Tel est le cas notamment du marché des audioprothèses dont l'Autorité s'était déjà saisie au travers d'une enquête s'y rapportant²⁹. Mais, au-delà d'une politique de santé publique, la question peut également se poser sous l'angle de situations individuelles. Dans ce cadre, l'Autorité a précisément été amenée à se prononcer sur le projet de rachat du distributeur de produits auditifs Audilab par le groupe Demant³⁰. Elle retrace tout d'abord l'historique des rapports noués dans le passé par les parties en présence. Puis elle resserre son analyse sur les caractéristiques de ce nouveau projet. A l'issue de cet examen, l'Autorité constate « que l'opération renforcera significativement la présence du groupe Demant sur le marché de la distribution au détail de produits d'aide auditive dans trois zones de chalandise ». Pour y remédier, le groupe Demant s'engage par anticipation

27 - Autorité de la concurrence, Décision 19-DCC-209 du 8 novembre 2019 relative à la prise de contrôle exclusif de trois fonds de commerce de Famar, de Famar Montreal, et Famar Nederland par Delpharm Industrie à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr
 28 - Autorité de la concurrence, Décision 19-DCC-267 du 27 décembre 2019 relative au rachat de Iprad par Biocodex, à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, décision susceptible d'un recours devant le Conseil d'Etat
 29 - Autorité de la concurrence, Avis 16-A-24 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, JDSAM 2016 n°14 p.10 avec nos observations
 30 - Autorité de la concurrence, Notification en date du 10 octobre 2019 JDSAM 2019 n°24 p.86 avec nos observations ; Décision 19-DCC-244 du 11 décembre 2019 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Audilab par le groupe William Demant à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, décision susceptible d'un recours devant le Conseil d'Etat

à céder deux centres agréés et à ne pas acquérir pendant dix ans les centres auditifs dont il s'est séparé.

Les marchés de produits ne sont pas seuls à être visés par cette surveillance³¹.

2° De la sauvegarde de la concurrence entre établissements de santé

Le contrôle des concentrations met en jeu des considérations diverses. En toute hypothèse, la sauvegarde de tout marché s'y intègre au regard des dangers que présentent les velléités d'expansion de leurs acteurs. Il arrive clairement que les établissements de santé opèrent des choix susceptibles de poser des problèmes de concurrence. L'Autorité de la concurrence, on l'a vu dans cette rubrique, est dès lors appelée à se prononcer sur l'acceptabilité des projets de prise de contrôle dont elle est saisie. Deux décisions récentes témoignent de la régularité de son intervention.

Dans la première, était en cause le projet de prise de contrôle exclusif de la société Hexagone Santé Méditerranée et de la société Bonnefon-Carnot par le groupe Elsan³². L'opération consiste en « le rapprochement de deux opérateurs actifs notamment sur les marchés de l'offre de diagnostics » (point 6). L'Autorité de la concurrence, conformément aux dispositions des articles L.430-3 du code de commerce, « brasse » alors un ensemble d'éléments cohérents, d'ordre géographique, juridique ou comptable. Mais il lui paraît que les « preuves » fournies ne lui permettent pas de se prononcer dans l'immédiat. Elle se décide dès lors en faveur d'un examen approfondi.

Dans la seconde décision, l'Autorité de la concurrence avait à examiner la valeur de la prise de contrôle du groupe Mathilde Medical Développement par le groupe Vivalto Santé³³. A l'issue d'un examen minutieux des activités respectives de ces établissements et de l'état du marché à l'intérieur du périmètre concerné, l'Autorité donne son accord à l'opération dont elle avait été primitivement saisie.

Il est ainsi question, une fois encore, de laisser à l'ensemble des opérateurs une capacité d'initiative qui, sans être infinie, leur laisse néanmoins une marge de manœuvre apte à satisfaire leurs besoins. Quant aux instances de contrôle, elles agissent également dans l'intérêt d'un bien commun par définition à leur portée et bien compris.

Caroline Carreau

31 - Comp. Autorité de la concurrence, Décision 19-DCC-241 du 13 décembre 2019 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Clarins par le groupe L'Oréal à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

32 - Autorité de la concurrence, Décision n°19-DEX- 01 du 10 octobre 2019 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Hexagone Santé Méditerranée et de la SCI Bonnefon-Carnot par le groupe Elsan à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

33 - Autorité de la concurrence, Décision n°19-DCC-261 du 20 décembre 2019 relative à la prise de contrôle du groupe Mathilde Medical Développement par le groupe Vivalto Santé à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

Rémi Pellet

Professeur à l'Université de Paris, Faculté de droit, Paris Descartes et Sciences Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145

Vers la suppression du Fonds de la Complémentaire santé solidaire ?

L'assurance maladie ne prenant en charge qu'une partie des dépenses de santé, les personnes dotées de faibles revenus pouvaient se trouver contraintes de renoncer à des soins, faute de pouvoir financer la souscription d'une couverture complémentaire. Avant 1999, les personnes concernées pouvaient certes faire appel à l'« aide médicale d'État » mais, gérée au niveau départemental, en application d'une « loi de décentralisation » de 1983¹, la couverture variait beaucoup d'un département à un autre². Aussi, pour corriger cette inégalité territoriale, la loi du 27 juillet 1999 a-t-elle instauré la couverture maladie universelle complémentaire, dite CMU-C (art. L 861-1 et s. CSS³) qui est « une protection complémentaire en matière de santé » gratuite accordée à toutes les personnes disposant d'un revenu inférieur à un certain seuil. L'« aide médicale » avait été ainsi « recentralisée » dans la mesure où la charge financière reposait désormais sur un fonds national, lequel était à l'origine alimenté en grande partie par le budget de l'État. Cependant, depuis la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009⁴, l'État s'est désengagé du financement de la CMU pour en laisser la charge aux seuls assureurs complémentaires santé, en tant qu'ils sont redevables de la « taxe de solidarité additionnelle aux cotisations d'assurance afférentes aux garanties de protection complémentaire santé », dite TSA, recouvrée par l'URSSAF d'Ile-de-France (art. L 862-4 CSS⁵). Ce mode de

financement est critiquable en tant qu'il fait porter à des opérateurs privés particuliers - les mutuelles, assurances et institutions de prévoyance - le financement d'une mesure de solidarité nationale qui devrait être financée par le budget de l'État⁶ ou par la contribution sociale généralisée (CSG)⁷, alors surtout que les organismes complémentaires répercutent évidemment le coût de cette taxe sur leurs clients.

À l'attention des personnes sans protection complémentaire obligatoire d'entreprise et dotées de revenus faibles mais qui dépassaient le plafond fixé pour l'attribution de la CMU-C, la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance maladie avait instauré une « aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS). Versée sous forme de lettre-chèque, l'ACS avait « pour objet de lisser l'effet de seuil de la CMU-C, d'inciter ses bénéficiaires à souscrire des contrats d'assurance complémentaire et d'atténuer l'écart de traitement en leur défaveur lié aux aides fiscales et sociales dont bénéficie la protection complémentaire collective d'entreprise »⁸. Cependant, comme la Cour des comptes l'avait souligné, « selon les estimations disponibles, plus des deux tiers des bénéficiaires de l'ACS et un tiers de ceux de la CMU-C n'y recouraient pas effectivement, malgré le niveau des droits sociaux qu'elles procuraient ».

Aussi, pour améliorer le taux de recours, l'article 52 de la LFSS pour 2019⁹ a-t-il procédé à la fusion de l'ACS et de la CMU-C en un seul dispositif appelé « Complémentaire santé solidaire » (C2S). Depuis le 1^{er} novembre 2019, les personnes dont les ressources sont inférieures à un certain plafond bénéficient de la C2S sans acquitter de participation financière tandis que les personnes dont les ressources sont comprises entre ce plafond et ce même plafond majoré de 35 %¹⁰ doivent s'acquitter d'une participation financière qui est progressive parce qu'elle varie selon l'âge : pour les moins de 29 ans, son montant est de huit euros (8 €) par mois et il atteint trente euros (30 €) par mois pour les 70 ans et plus, en application de l'arrêté du 21 juin 2019¹¹.

6 - C'est la LFSS pour 2013 qui a supprimé la mention d'une contribution du budget de l'État au titre des ressources du Fonds CMU-C

7 - Rémi Pellet (dir.), *Finances publiques et Santé*, « Introduction », p. 67, en ligne : <http://www.remipellet.com/sommairefinances.html>

8 - Cour des comptes, *Le Fonds de financement de la protection complémentaire de la couverture universelle du risque maladie*, Communication à la commission des finances du Sénat, Article 58 alinéa 2 de la loi organique du 1^{er} août 2001, mai 2015, en ligne : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20150603-rapport-fonds-financement-pccurm.pdf>

9 - https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=53B570F293E2077C1418225B5554EB77.tplgfr22s_1?cidTexte=JORFTEXT0000037847585&categorieLien=id#JORFARTI000037847680

10 - Pour une présentation synthétique des plafonds, voir le site de l'assurance maladie : <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/difficultes-acces-droits-soins/complementaire-sante/complementaire-sante-solidaire-qui-peut-en-beneficier-et-comment>

11 - https://www.complementaire-sante-solidaire.gouv.fr/fichier-utilisateur/fichiers/2019_06_21_arrete_CMU-C_participation_frais_gestion.pdf

1 - En ligne : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT00000320195&pageCourante=02286

2 - V. Rémi Pellet, « La CMU » in Jean de Kervasdoué (dir.), *Le Carnet de santé de la France*, Syros, 2000 : <http://www.remipellet.com/21carnetsante200.html> et Rémi Pellet, *Leçons de droit social*, Dalloz-Sirey, 2005, « Leçon 19. La CMU et l'AME des origines à 2004 », pp. 735-757 : <http://www.remipellet.com/leconsdroitsoc2.html>

3 - <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006156280&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20220101>

4 - Rémi Pellet, « LFSS pour 2009 : l'équilibre financier de la sécurité sociale », *La Semaine juridique, Social*, n°4, 20 janvier 2009, pp. 1031 et s., en ligne : <http://www.remipellet.com/66lfss2009.html>

5 - <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006156379&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20220101>

Cette réforme permet aux personnes qui étaient éligibles à l'ACS de bénéficier du panier de soins plus protecteur de la CMU-C, mais elle présente un risque car, désormais, « la logique du lien financier est inversée : les assurés recevaient un chèque ACS, aujourd'hui ils paient d'abord une cotisation pour bénéficier de la Complémentaire santé solidaire » et, d'autre part, une partie des anciens bénéficiaires de l'ACS, « doit s'acquitter d'une cotisation supérieure à ce qu'ils devaient payer dans le cadre de l'ACS »¹².

L'article 46 LFSS pour 2020 a modifié les dispositifs de contrat de sortie de l'ACS et de la CMU-C¹³. Auparavant, à l'expiration de leur droit à la CMU-C ou à l'ACS, les personnes affiliées à un organisme complémentaire (Ocam) avaient droit pendant un an à un contrat leur offrant les mêmes garanties que leur protection antérieure à tarif préférentiel. Or, ce dispositif différait « selon qu'il s'agissait d'une personne sortant d'un droit à la CMU-C ou à l'ACS alors que les niveaux de ressources des "sortants" de CMU-C ou d'ACS pouvaient être identiques »¹⁴. Désormais, en application du nouvel art. L. 861-4-1 CSS¹⁵, une personne qui était déjà couverte auprès d'un Ocam et qui accède au bénéfice de la C2S peut :

- soit résilier l'intégralité de ses garanties si l'organisme n'est pas inscrit sur la liste des Ocam participant à la protection complémentaire en matière de santé ;
- soit demander à modifier les garanties pour les aligner avec celles prises en charge par la complémentaire santé solidaire si l'organisme est inscrit sur cette liste. Si les garanties initialement souscrites couvrent au-delà des garanties de la complémentaire santé solidaire ou d'autres risques, l'organisme pourra proposer un contrat portant sur ces garanties à des conditions tarifaires de droit commun.

Du fait de la fusion de la CMU-C et de l'ACS, le fonds gestionnaire a été renommé « Fonds de la Complémentaire santé solidaire » (article L 862-1 CSS¹⁶). Établissement public national à caractère administratif, son conseil de surveillance comprend notamment trois députés et trois sénateurs, des représentants d'associations œuvrant dans le domaine économique et social en faveur des populations les plus démunies, des représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie et des représentants des organismes de protection sociale complémentaire.

Mais, le 15 novembre 2019, le « Comité interministériel de la transformation publique » a annoncé la suppression

début 2021 du Fonds de la complémentaire santé solidaire, au même titre que d'autres « structures aux formes et statuts juridiques variées (observatoire, agence, délégation, inspection etc.) » car cette multiplicité « nuit à la lisibilité et à la cohérence des missions des administrations centrales »¹⁷.

Les associations de lutte contre l'exclusion s'inquiètent d'une telle perspective au motif que la Complémentaire Santé Solidaire « nécessite une véritable animation et ne peut se limiter à une simple gestion administrative », sachant que remettre en cause l'existence de ce Fonds ce serait « aussi supprimer le travail d'enquêtes, d'études et de recherches sur les bénéficiaires, leur accès aux soins, l'observation du non recours qui y est mené, et ces travaux d'observatoire qui sont indispensables pour garantir un accès à la santé de qualité pour tous »¹⁸...

Rémi Pellet

12 - *Références*, la lettre du Fonds de la complémentaire santé solidaire, janvier 2020, en ligne : <https://www.complementaire-sante-solidaire.gouv.fr/fichier-utilisateur/fichiers/ReferencesCMU76.pdf>

13 - https://www.complementaire-sante-solidaire.gouv.fr/fichier-utilisateur/fichiers/joe_20191227_LFSS%20pour%202020.pdf

14 - *PLFSS pour 2020, Dossier de Presse*, 30 sept. 2019, p. 17 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190930_-_dossier_presse_plfss_2020.pdf

15 - https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=1D054EF9FD698C04EEA1588C7F583D63.tpIgr43s_1?idArticle=LEGIARTI000039778563&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20220101

16 - <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006156379&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20220101>

17 - <https://www.modernisation.gouv.fr/action-publique-2022/comites-interministeriels-de-la-transformation-publique/4e-comite-interministeriel-de-la-transformation-publique>

18 - Communiqué de presse, « 35 fédérations et associations nationales de lutte contre la pauvreté et l'exclusion membres de la Commission lutte contre la pauvreté de l'UNIONS et des collectifs inter-associatifs locaux présents dans 14 régions (Uriopss), 4 décembre 2019, en ligne : https://www.apf-francehandicap.org/sites/default/files/cp_alerte_4.12.19_suppression_fonds_complementaire_sante_solidaire.pdf

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

De la présomption d'imputabilité en matière d'AT/MP

Alors qu'aux termes du décret n° 2019-356 du 23 avril 2019, a été renforcée la procédure d'instruction des déclarations d'accidents du travail et de maladies professionnelles survenus dans le cadre du régime général de sécurité sociale (V. sur cette question, *S. Fischer et X. Prétot, La procédure de reconnaissance des accidents du travail et des maladies professionnelles : apports et limites du décret n° 2019-356 du 23 avril 2019 : RD sanit. soc. 2019, p. 914. - M. Courtois d'Arcollières, La réforme de la procédure d'instruction de déclaration d'accidents et de maladies professionnels (D. n° 2019-356, 23 avr. 2019) : JCP S 2019, act. 200. - Ph. Coursier, Durcissement procédural en matière d'instruction des AT/MP : JDSAM 2019, n° 23, p. 136*), la question de l'imputabilité professionnelle des accidents qui seraient relatés dans ce nouveau cadre réglementaire se pose avec une acuité toujours aussi grande. A ce titre, plusieurs décisions rendues en 2019 par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation sont venues conforter la force attachée à la présomption d'imputabilité professionnelle lorsque ses conditions s'en trouvent réunies.

Etablie de longue date par les tribunaux comme un moyen permettant aux victimes ou à leurs ayants-droit de justifier aisément du caractère professionnel d'un accident survenu par le fait ou à l'occasion du travail (V. aujourd'hui, *CSS, art. L. 411-1, L. 411-2 et L. 461-1*) et, par suite, de bénéficier de la protection issue des dispositions du Livre IV du Code de la sécurité sociale, la présomption d'imputabilité implique que toute lésion survenue au temps et au lieu du travail doit être considérée comme résultant d'un accident du travail (*Cass. ch. réunies, 28 juin 1962 : JurisData n° 1962-096006 ; JurisData n° 1962-096006 ; Bull. civ., ch. réunies, n° 6, p. 4 ; JCP 1962, II, 12822, concl. R. Lindon ; GA n° 46. - Rapp. Cass. soc., 19 juill. 1962 : Bull. civ. IV, n° 670*). Il est vrai que dans un tel cas, le jeu d'une telle présomption exonère la victime ou ses ayants-droit de toute démonstration supplémentaire destinée à conforter le lien entre le drame survenu et l'activité professionnelle exercée (V. par ex., à propos d'un accident cardiaque, *Cass. 2^e civ., 5 avr. 2007, n° 06-11.468 : JurisData n° 2007-038357 ; JCP S 2007, 1525, note D. Asquinazi-Bailleux*).

Aujourd'hui, certaines voix s'insurgent contre une telle construction prétorienne. Elles soulignent en effet que le débat est plus complexe qu'il n'y paraît et que les implications de la reconnaissance du caractère professionnel d'un accident sont telles, qu'il faudrait permettre un recours à l'expertise de façon systématique ou plus fréquente (V. par ex., *C.-F. Pradel, P. Pradel-Boureux et V. Pradel, note sous Cass. 2^e civ., 11 juill. 2019, n° 18-19.160 : JCP S 2019, 1280*). Pourtant, il n'est pas certain que le recours à l'expertise soit systématiquement efficace et, ce, dans la mesure où il s'agit bien souvent de circonstances quasi-inextricables, où les conditions précises de l'accident ou de la maladie ont par ailleurs souvent un lien, même étroit, avec l'activité ou la journée professionnelle de la victime. Or, n'oublions pas que lorsque l'accident donne lieu à une expertise technique, la présomption d'imputabilité ne peut être détruite que si l'expert exclut formellement tout lien entre le travail et la lésion (*Cass. soc., 5 juin 1969 : Bull. civ. V, n° 380, p. 318*). Dans ces conditions, il est assez compréhensible que le recours au jeu de la présomption jurisprudentielle puisse constituer une certaine « facilité » à visée protectrice pour la victime.

Cependant, si le bénéfice de la présomption d'imputabilité professionnelle d'un accident, comme celle d'une maladie d'ailleurs, est conditionné à la réunion d'éléments présomptifs précis **(1)**, il revient également de s'attacher à la preuve de ces derniers **(2)**. C'est seulement lorsque ses conditions seront réunies et que la preuve en sera apportée, que la victime ou ses ayants-droit pourront bénéficier de la grande portée de la présomption d'imputabilité **(3)**.

1- La réunion des éléments présomptifs

Au regard de l'ancienneté de la solution prétorienne selon laquelle toute lésion qui se produit dans le cadre d'un accident survenu par le fait ou à l'occasion du travail doit être considérée, sauf preuve contraire, comme résultant d'un accident du travail (*Cass. ch. réunies, 7 avr. 1921 : S. 1922, I, 81, note Sachet*), cet aspect du sujet est sans doute le plus simple à appréhender. La présomption d'imputabilité implique en effet que toute lésion survenue à la fois au temps et au lieu du travail doit être considérée comme résultant d'un accident du travail, sauf s'il est rapporté la preuve que cette lésion a une origine totalement étrangère au travail (*Cass. ch. réunies, 28 juin 1962 : JurisData n° 1962-096006 ; JurisData n° 1962-096006 ; Bull. civ., ch. réunies, n° 6, p. 4 ; JCP 1962, II, 12822, concl. R. Lindon ; GA n° 46. - Cass. soc., 19 juill. 1962 : Bull. civ. IV, n° 670*).

Cette règle est d'ailleurs illustrée par de très nombreuses décisions de justice qui permettent d'en cerner précisément les contours. Ainsi, en matière d'accidents du travail, doit être considéré comme survenu sur le lieu de travail non seulement l'accident qui se produit dans les locaux et les

dépendances de l'entreprise (*Cass. soc.*, 22 nov. 1978, n° 77-15.309 : *JurisData* n° 1978-000782 ; *Bull. civ. V*, p. 589), mais aussi dans les accès à celle-ci (*Cass. soc.*, 3 mai 1979, n° 78-12.218 : *Bull. civ. V*, p. 281), au sein de sa cantine (*Cass. soc.*, 3 juin 1970 : *JurisData* n° 1970-099378 ; *Bull. civ. V*, p. 308. – *Cass. soc.*, 11 févr. 1981, n° 80-10.608 : *JurisData* n° 1981-700415 ; *Bull. civ. V*, p. 95. – V. cependant, *Cass. soc.*, 27 févr. 1969 : *JurisData* n° 1969-096148 ; *Bull. civ. V*, p. 124) ou encore, dans les locaux d'un restaurant à l'occasion d'un repas d'affaires (*Cass. soc.*, 14 févr. 1980 : *JurisData* n° 1980-097154 ; *Bull. civ. V*, p. 116). A ce titre, la présomption a pu bénéficier à la victime d'un accident survenu dans une partie de l'entreprise aménagée pour une collecte de sang (*Cass. soc.*, 11 juill. 1991, n° 89-18.330 : *JurisData* n° 1991-002164 ; *Bull. civ. V*, p. 225).

Ainsi, il a été considéré que constitue un accident du travail celui survenu dans une dépendance de l'entreprise où l'employeur continue à exercer ses pouvoirs d'organisation, de direction et de contrôle, de sorte que le salarié se trouve toujours sous son autorité et n'a pas encore entrepris, en toute indépendance, le trajet reliant le lieu de son travail à sa résidence (*Cass. ass. plén.*, 3 juill. 1987, n° 86-14.914 : *JurisData* n° 1987-001196 ; *Bull. civ.*, *Cass. ass. plén.*, n° 3, p. 5 ; *D.* 1987, 573, *concl. J. Cabannes* ; *D.* 1988, *somm. p. 27, obs. X. Prétot* ; *RD sanit. soc.* 1987, 627, *chron. Y. Saint-Jours* ; *GA* n° 51. – *Cass. soc.*, 29 nov. 1990 : *Bull. civ. V*, n° 1005, p. 1772. – *Cass. soc.*, 30 nov. 1995, n° 93-16.783 : *JurisData* n° 1995-003443 ; *RJS* 1996, n° 70). Il en est de même pour un accident survenu sur un terre-plein appartenant à l'entreprise, utilisé exclusivement par elle à des fins professionnelles, pour y stationner ses camions et ceux de ses clients, et nécessairement traversé par les salariés pour se rendre de l'usine au parking qui leur était réservé, de sorte que le pouvoir de surveillance et de contrôle de l'employeur continuait à s'exercer sur cette dépendance de l'établissement (*Cass. soc.*, 14 mars 1996, n° 94-10.430 : *JurisData* n° 1996-000811 ; *RJS* 1996, n° 457). Dès lors que le salarié n'a pas de bureau extérieur à son domicile, que l'accident est survenu un jour ouvrable, à une heure normale de travail, en un lieu justifié par son activité professionnelle, l'accident est réputé s'être produit au temps et au lieu de travail (*Cass. soc.*, 11 avr. 1996, n° 94-12.208 : *JurisData* n° 1996-001492 ; *RJS* 1996, n° 602. – V. aussi, en cas de suicide dans une situation de télétravail, *CA Paris*, 17 mai 2019, n° 17/12408 : *JurisData* n° 2019-009290 ; *JCP S* 2019, *act.* 244).

En matière d'accident de trajet, l'application de la présomption est tout aussi claire. Selon la Cour de cassation, doit être considéré comme tel tout accident dont est victime le travailleur, à l'aller ou au retour, entre le lieu où s'accomplit le travail et sa résidence dans des conditions où il n'est pas encore ou n'est plus soumis aux instructions de l'employeur (*Cass. ass. plén.*, 5 nov. 1992, 2 arrêts : *Dr. soc.* 1992, 1019, *concl. R. Kessous* ; *JCP G* 1993, II, 21980, *note Y. Saint-Jours* ; *Dr. ouvrier* 1993, 15, *note F. Saramito* ; *Travaux dirigés de droit de la Sécurité sociale, Litec*, 1994, thème n° 12, p. 135, *comm. Ph. Coursier* ; *GA* n° 52. – *Cass. soc.*, 17 févr. 1994, n° 90-21.739 : *JurisData* n° 1994-000167 ; *JCP E* 1994, *pan.* 575 ; *RJS* 1994, n° 467). Ainsi, il a été jugé que constitue un accident

du trajet l'accident de circulation survenu à des salariés transportés de leur lieu de travail à leur domicile par leur employeur, dès lors que ce mode de transport constituait une simple commodité revêtant un caractère facultatif (*Cass. soc.*, 17 févr. 1994, n° 90-21.739 : *JurisData* n° 1994-000167 ; *RJS* 1994, n° 467. – V., à l'inverse, à propos de la qualification de « temps de travail » le trajet effectué à l'occasion d'une astreinte, *Cass. soc.*, 31 oct. 2007, n° 06-43.834 et 06-43.835 : *JurisData* n° 2007-041133 ; *JCP S* 2007, *act.* 524).

Il en est de même en matière d'accidents de mission, où les circonstances précises de ce dernier importent peu dès lors qu'il survient pendant le seul temps de la mission. Selon la Cour de cassation, le salarié qui réalise une mission pour le compte de son employeur bénéficie de la protection prévue à l'article L. 411-1 du Code de la sécurité sociale pendant tout le temps de la mission qu'il accomplit pour son employeur, peu important que son accident intervienne à l'occasion d'un acte professionnel ou d'un acte de la vie courante (*Cass. soc.*, 19 juill. 2001, 2 arrêts : *JurisData nos* 2001-010718 et 2001-01719 ; *TPS* 2001, *comm.* 335, *obs. X. Prétot* ; *JCP E* 2002, p. 420, n° 8, *note G. Vachet*. – V. pour une illustration, à propos d'un ingénieur envoyé en mission de deux jours et retrouvé décédé, après la première journée de travail, dans sa chambre d'hôtel où il logeait, *Cass. soc.*, 13 févr. 2003, n° 01-21.178 : *JSL* 2003, *jurispr.* 121-10, p. 25. – V. aussi, *Cass. 2^e civ.*, 12 mai 2003, n° 01-20.968 : *JurisData* n° 2003-018957 ; *TPS* 2003, *comm.* 266, *obs. X. Prétot* ; *JCP E* 2003, 1746, n° 11, p. 2008, *obs. G. Vachet*). Seules les hypothèses où le salarié s'est lui-même extrait de sa mission lui fait éventuellement perdre le bénéfice de la présomption (V. par ex., pour un accident à bord d'un véhicule, après avoir interrompu la mission, *Cass. 2^e civ.*, 1^{er} juill. 2003, n° 01-13.433 : *JurisData* n° 2003-019710 ; *TPS* 2003, *comm.* 336, *obs. X. Prétot* ; *JCP E*, 877, p. 959, n° 16, *obs. G. Vachet* ; *Dr. soc.* 2003, p. 1138, *obs. L. Milet*). Dès lors, là encore, importent peu les circonstances précises dans lesquelles survient l'accident de mission (V. par ex., à propos d'un salarié décédé en mission d'une crise cardiaque survenue lors d'un rapport sexuel, *CA Paris*, 17 mai 2019, n° 16/08787 : *JurisData* n° 2019-009288 ; *JCP S* 2019, *act.* 244).

2- La preuve des éléments présomptifs

Dans tous les cas, le bénéfice de la présomption est subordonné à la démonstration de la réunion des éléments présomptifs. En effet, selon la Cour de cassation, l'existence de la présomption du caractère professionnel de l'accident ne saurait résulter des seules allégations de la victime non corroborées par des éléments objectifs (*Cass. soc.*, 26 mai 1994, n° 92-10.106 : *JurisData* n° 1994-001051 ; *Bull. civ. V*, p. 121). Il appartient donc au salarié d'établir la matérialité de son accident quant au fait qu'il serait intervenu au temps et au lieu de travail (*Cass. 2^e civ.*, 15 mars 2012, n° 10-27.320 : *JurisData* n° 2012-004181 ; *JCP S* 2012, 1313, *note D. Asquinazi-Bailleux*). Ainsi, la preuve de la survenance d'un fait accidentel aux temps et lieu du travail est rapportée lorsqu'un salarié adresse à la caisse non seulement un certificat médical,

même établi le lendemain de l'accident dès lors qu'il confirme la réalité des lésions, mais aussi la déclaration d'accident du travail dressée le même jour, sans réserve par l'employeur, mentionnant la présence d'un témoin (*Cass. 2^e civ., 4 févr. 2010, n° 09-10.584, F-P+B : JurisData n° 2010-051492 ; JCP S 2010, act. 98*). A ce titre, les juridictions du fond, auxquels il appartient d'apprécier souverainement si un accident est survenu par le fait ou à l'occasion du travail, peuvent prendre en compte certains éléments de preuve avancés par les parties visant à contester le caractère professionnel de l'accident (V. pour une illustration récente, *Cass. 2^e civ., 24 janv. 2019, n° 16-26.957 : inédit*).

Cependant, les exigences en termes de preuve s'arrêtent là. Elles doivent se limiter aux seules circonstances de temps et d'espace se rapportant au fait accidentel. Elles ne sauraient, en effet, viser d'autres circonstances différentes du lieu et du moment de l'accident. Ainsi, s'agissant d'un malaise émotionnel ou cardiaque survenu au travail, un arrêt rendu le 11 juillet 2019 par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation précise que la preuve des conditions de travail, notamment quant à l'absence de mauvaise ambiance ou de stress ambiant, est totalement indifférente dès lors que l'accident est bien survenu au lieu et au temps de travail (*Cass. 2^e civ., 11 juill. 2019, n° 18-19.160, arrêt n° 1016 F-P+B+I : JurisData n° 2019-012106 ; RDSS 2019, p. 956 note Th. Tauran ; JCP S 2019, 1280, note C.-F. Pradel, P. Pradel-Boureur et V. Pradel*). Dans ce très intéressant arrêt, la Cour censure les juges du fond qui avaient approuvé la caisse de sécurité sociale de refuser la prise en charge au titre de la législation professionnelle de l'affection et du décès de la victime, au motif que l'enquête administrative de la caisse n'avait identifié aucune cause de stress professionnel important et qu'au contraire, l'ambiance était qualifiée de très bonne, la victime étant décrite comme un homme très engagé professionnellement, très équilibré, chaleureux et souriant, à l'opposé d'une personne stressée (Cf. l'arrêt). De plus, les juges d'appel s'étaient appuyés sur le fait que la réunion à laquelle la victime devait participer, qui avait à peine commencé, ne présentait aucune difficulté particulière, d'autant moins que les résultats devant y être présentés étaient bons et que rien ne permettait d'envisager que la victime puisse être mise, d'une façon ou d'une autre, en difficulté (*Ibid.*). Enfin, comme pour appuyer leur décision, les juges du fond ont fait mention que les relations de la victime avec son nouveau supérieur, arrivé au mois d'août, étaient très constructives et le dialogue très ouvert, le management de ce dernier étant plus en adéquation avec la philosophie de la victime (*Ibid.*). Tous ces éléments sont balayés, comme sans objet, par la Cour de cassation qui se retranche pour ce faire derrière le bénéfice de la présomption d'imputabilité.

Dans ces conditions, seules doivent être examinées les circonstances de lieu et de temps dans lesquelles est survenu l'accident pour établir le bénéfice de la présomption d'imputabilité (Rappr. *Cass. 2^e civ., 4 févr. 2010, n° 09-10.584, F-P+B : préc.*). Par exemple, doit être présumé imputable au travail, l'accident dont est victime un salarié alors qu'il patientait dans le service de la médecine du travail dans

l'attente d'être reçu pour sa visite médicale périodique, peu important le degré de stress dont il pouvait éventuellement faire montre à ce moment-là (*Cass. 2^e civ., 6 juill. 2017, n° 16-20.119 : JurisData n° 2017-013464 ; JCP S 2017, 1270, note D. Asquinazi-Baillex*). De même, dans un autre arrêt rendu en 2019, la Cour de cassation retient que, procédant de son pouvoir souverain d'appréciation des éléments de fait et de preuve qui lui étaient soumis, une cour d'appel, qui par une décision motivée a écarté la demande d'expertise, a pu exactement décider que le malaise du salarié étant survenu au temps et au lieu de travail, celui-ci bénéficiait de la présomption d'imputabilité au travail (*Cass. 2^e civ., 29 mai 2019, n° 18-16.183 : JurisData n° 2019-009180*). En l'espèce, il a été retenu que la victime avait pointé et s'était dirigée immédiatement vers la salle de pause lors de son malaise, qu'elle avait pris son poste même si elle ne s'était pas rendu immédiatement dans le magasin, et qu'elle se trouvait directement sous l'autorité de l'employeur, au temps et au lieu du travail, de sorte que la présomption d'imputabilité au travail s'appliquait. En revanche, avait été écartée l'existence de symptômes préalable au malaise, pendant le trajet entre le domicile et le lieu de travail, qui n'étaient pas de nature à caractériser un accident de trajet, dès lors que le malaise a eu lieu au temps et au lieu de travail sous l'autorité de l'employeur.

A l'inverse, si le retard du salarié sur l'horaire normal de cessation du travail ne fait pas obstacle à la reconnaissance d'un accident du travail dès lors que ce retard était lié à des opérations en relation étroite avec le travail, tel que le rangement des outils, le changement de tenue, le paiement du salaire, etc. (*Cass. soc., 27 mai 1952 : Bull. civ. IV, p. 348*), ne constitue pas un accident du travail l'accident survenu alors que l'intéressé est revenu de sa propre initiative sur le lieu de son travail, après avoir terminé sa journée, pour y récupérer des affaires ou des outils (*Cass. soc., 11 déc. 1985, n° 84-13.409 : JurisData n° 1985-003327 ; Bull. civ. V, p. 442*). Dans ce dernier cas, la non-concordance de temps entre le travail et l'accident prive la victime du bénéfice de la présomption d'imputabilité qui devra, dans un tel cas, apporter la preuve de ce qu'il se trouvait sous la subordination de l'employeur au moment des faits.

3- La portée des éléments présomptifs

Dans la mesure où son origine est jurisprudentielle, et non légale, la présomption d'imputabilité professionnelle des accidents survenus au lieu et au temps de travail n'est pas irréfragable. Elle peut être combattue par la preuve contraire (V. en ce sens, dès l'origine, *Cass. ch. réunies, 7 avr. 1921 : S. 1922, 1, 81, note Sachet*). Cependant, il est clair qu'il s'agit néanmoins d'une « présomption simple renforcée » – c'est-à-dire quasi-irréfragable – dans la mesure où elle ne peut être renversée que s'il est démontré que la lésion a une origine totalement étrangère au travail (*Cass. ch. réunies, 28 juin 1962 : JurisData n° 1962-096006 ; JurisData n° 1962-096006 ; Bull. civ., ch. réunies, n° 6, p. 4 ; JCP 1962, II, 12822, concl. R. Lindon ; GA n° 46. – Cass. soc., 19 juill. 1962 : Bull.*

civ. IV, n° 670). Dès lors, en raison de son caractère « quasi-absolu », les effets attachés au bénéfice de la présomption d'imputabilité professionnelle de certains accidents et maladies rend inutile le recours à toute procédure d'expertise. En effet, une fois établie, la présomption d'imputabilité permet une protection quasi-irréversible de la victime et/ou de ses ayants-droit. Si la présomption est acquise, quel expert sera en mesure de démontrer que l'accident ou la lésion a une origine totalement étrangère au travail ? C'est pourtant bien ce qu'exigent les tribunaux (V. en ce sens, *Cass. 2^e civ., 11 juill. 2019, n° 18-19.160 : préc.* – V. déjà en ce sens, *Cass. ch. réunies, 28 juin 1962 : préc.* – *Rappr. Cass. soc., 19 juill. 1962 : préc.*). Il est d'ailleurs permis de comprendre pourquoi, dans l'autre sens, le bénéfice de la présomption exonère la victime ou ses ayants-droit de toute démonstration supplémentaire destinée à conforter le lien entre le drame survenu et l'activité professionnelle de la victime (V. par ex., à propos d'un accident cardiaque, *Cass. 2^e civ., 5 avr. 2007, n° 06-11.468 : JurisData n° 2007-038357 ; JCP S 2007, 1525, note D. Asquinazi-Bailleur*).

Il est quelques hypothèses où le recours à un processus d'expertise a cependant permis de renverser la présomption préalablement établie. Ainsi, une expertise médicale technique a permis de détruire la présomption d'origine professionnelle d'une maladie par la preuve d'une cause pathologique étrangère au travail, notamment liée à un état morbide préexistant à l'embauche de la victime (*Cass. soc., 13 mai 1993 : Jurispr. soc. UIMM, n° 93-563, p. 279*). Pour autant, force est de constater qu'une telle décision est non seulement relativement isolée, mais aussi discutable quant à son éventuel élargissement à d'autres situations. En effet, peut-on systématiquement en conclure que la préexistence d'un état morbide de la victime permet de rapporter la cause exclusive de l'accident ? Si, dans certains cas, une réponse positive pourra être apportée, dans d'autres cas un doute pourra persister et, ce, à l'avantage de la victime ou de ses ayants-droits.

Que dire alors du refus d'expertise ou du mépris des conclusions de l'expert médical auquel se heurtent certains plaideurs qui considèrent, à raison, qu'ils se trouvent ainsi privés de toute possibilité d'apporter une preuve contraire à la présomption ? Dans deux arrêts relativement récents, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation fait sienne cette approche qui vise à favoriser le jeu de la présomption en refusant le recours à une mesure d'expertise.

Dans la première espèce, un employé en qualité de vendeur avait été victime d'un infarctus dont il était décédé une semaine après. La Cour d'appel de Bordeaux avait écarté la demande d'expertise au motif que le malaise ainsi survenu au temps et au lieu de travail bénéficiait de la présomption d'imputabilité au travail (*CA Bordeaux, ch. soc., sect. B, arrêt, 8 mars 2018, n° 16/04132 : inédit*). Pour ce faire, l'arrêt relevait le fait, alors même que le salarié avait pointé et s'était dirigé immédiatement vers la salle de pause lors de son malaise, qu'il pouvait être considéré comme ayant pris son poste et, ce, même s'il ne s'était pas rendu immédiatement dans le

magasin. Au moment des faits, il se trouvait directement sous l'autorité de l'employeur, au temps et au lieu du travail, de sorte que la présomption d'imputabilité au travail s'appliquait. Les juges du fond ont par ailleurs considéré que l'existence de symptômes préalables au malaise, pendant le trajet entre le domicile et le lieu de travail, n'était pas de nature à caractériser un accident de trajet, dès lors que le malaise avait finalement eu lieu au temps et au lieu de travail sous l'autorité de l'employeur. La Cour de cassation approuve les deux aspects du raisonnement emprunté par les juges du fond, en faisant valoir la présomption d'imputabilité professionnelle de l'accident survenu au lieu et au temps de travail (*Cass. 2^e civ., 29 mai 2019, n° 18-16.183 : JurisData n° 2019-009180*).

Dans la seconde espèce, la Cour d'appel de Versailles avait été interrogée sur le cas d'un salarié décédé des suites d'un malaise cardiaque survenu le jour même sur son lieu de travail (*CA Versailles, 5^e ch., 12 Avril 2018, n° 17/03786 : JurisData n° 2018-007478*). Or, après avoir autorisé les parties à recourir à une expertise, la juridiction a approuvé la décision de la caisse de ne pas prendre en charge l'affection et le décès de la victime au titre de la législation professionnelle et, ce, au motif substantiel qu'aucune cause de stress professionnel important n'avait été identifiée. Elle retient notamment que le médecin conseil et le médecin expert ont écarté le caractère professionnel de l'accident, le médecin expert ayant considéré qu'il n'existait pas de relation de causalité entre les conditions de travail et le décès et que l'accident était une manifestation spontanée d'un état pathologique préexistant non influencé par les conditions de travail (Cf. l'arrêt). Or, ayant relevé que l'accident litigieux était survenu au temps et au lieu du travail, la Cour de cassation désapprouve les juges du fond dans leur raisonnement au motif que, sauf à établir que la lésion avait une cause totalement étrangère au travail, le décès devait être présumé constituer un accident du travail (*Cass. 2^e civ., 11 juill. 2019, n° 18-19.160 : JurisData n° 2019-012106 ; RDSS 2019, p. 956 note Th. Tauran ; JCP S 2019, 1280, note C.-F. Pradel, P. Pradel-Boureux et V. Pradel. – Rappr., Cass. 2^e civ., 20 juin 2019, n° 18-20.431 : JurisData n° 2019-010579. – Cass. 2^e civ., 4 avr. 2019, n° 18-14.915 : JurisData n° 2019-005074. – V. aussi, Cass. 2^e civ., 8 nov. 2018, n° 17-26.842 : JurisData n° 2018-019616*).

Dans ces conditions, il paraît extrêmement difficile pour l'employeur ou la caisse de sécurité sociale de chercher à s'opposer à la prise en charge d'un accident dès lors que celui-ci est survenu dans les conditions du bénéfice de la présomption d'imputabilité. Tel est le sens du courant jurisprudentiel évoqué dans ces lignes et qui s'inscrit, sans que l'on puisse vraiment le reprocher à la Cour de cassation, dans la veine protectrice qui irrigue le droit de la protection sociale.

Philippe Coursier

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Note sous Cass. crim., 17 décembre 2019, n° 19-83.506, inédit

La liberté d'appréciation des éléments de preuve par l'expert n'a d'égal que la liberté d'appréciation du juge.

L'arrêt rendu le 17 décembre 2019 par la chambre criminelle de la Cour de cassation (n° 19-83.506, inédit) met en exergue le rôle de l'expert en matière de responsabilité des professionnels de santé. Le rapport d'expertise, élément décisif permettant d'établir les manquements dans la prise en charge des malades par les professionnels de santé, est au cœur de la décision du juge relative à la responsabilité de ces derniers. Pour autant, le magistrat instructeur dispose d'un pouvoir d'appréciation souverain s'agissant de tous les éléments de preuve, y compris le rapport d'expertise, ce qui lui permet de décider soit, de renvoyer l'auteur des faits devant la juridiction de jugement, en choisissant la qualification pénale adéquate, soit de rendre une ordonnance de non-lieu lorsqu'il n'existe pas de charges suffisantes permettant la continuation des poursuites pénales. Il peut arriver que le rapport de l'expert, à l'origine de la décision du juge, soit contesté, comme ce fut le cas en l'espèce.

Une personne souffrant de manière chronique de cirrhose du foie, incarcérée dans le cadre d'une affaire de trafic de stupéfiants, décède en prison. Son frère et sa compagne portent plainte contre le médecin expert, dont l'avis fut suivi par le magistrat instructeur ayant décidé que l'état de santé de leur proche était compatible avec l'incarcération. D'après les plaignants, le rapport d'expertise contredit l'avis d'un autre médecin ayant examiné le malade, ce qui, selon eux, représente un manquement constitutif d'un homicide involontaire ou de la non-assistance à personne en péril. L'ordonnance de non-lieu, confirmée par l'arrêt de la chambre de l'instruction de la cour d'appel, précise qu'il n'existe de charges suffisantes permettant de renvoyer l'expert devant une juridiction de jugement. La chambre criminelle, par arrêt du 17 décembre 2019, rejette le pourvoi contre

la décision des juges du fond.

Cet arrêt nous inspire deux groupes d'observations. Elles concernent la liberté de l'expert, d'une part (I) et la liberté du juge, d'autre part (II).

I. La liberté de l'expert

Le rôle de l'expert contribue au bon fonctionnement de la justice. Le rapport d'expertise permet d'éclairer le juge lorsqu'il s'agit d'établir si les éléments constitutifs d'une infraction sont réunis. L'expert, tout comme le magistrat, l'arbitre, l'avocat ou l'interprète, doit exercer dans les conditions de sérénité¹. Tout acte de menace ou d'intimidation portant atteinte à cela relève d'une infraction pénale prévue à l'article 434-8 du code pénal². Ces mesures protectrices garantissent un travail en toute indépendance, indispensable pour une justice de qualité. Elles sont révélatrices de la nature du rôle de l'expert, souvent déterminant dans un procès pénal, surtout lorsqu'il s'agit d'établir le lien de causalité entre les fautes commises et le dommage réalisé. Il n'est pas rare qu'en cas de pluralité de comportements fautifs, l'expert soit amené à répondre le quel a été déterminant pour la survenance du dommage³.

L'indépendance de l'expert résulte essentiellement de deux postulats. Premièrement, le médecin, expert dont l'avis a été sollicité afin d'éclairer le juge⁴, comme tout médecin, bénéficie d'une liberté d'exercice : il émet son avis en toute liberté et en toute indépendance. Deuxièmement, l'établissement des faits constitutifs d'une infraction pénale est gouverné par la liberté de la preuve. En conséquence, sur le plan intellectuel, le travail du professionnel de santé-expert est animé par un très large pouvoir d'appréciation ; les seules règles auxquelles celui-ci est soumis, outre les règles déontologiques, sont les règles de l'art, autrement dit, les règles scientifiques.

Il peut, dès lors, arriver qu'un expert, intervenu après un autre médecin au sujet de la même affaire, rende

1 - V. s'agissant d'un avocat, Cass. crim., 8 déc. 2009, *RSC* 2010, 133, obs. Y. Mayaud

2 - D'après ces dispositions, le coupable encourt trois ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende ainsi que l'interdiction des droits civiques, civils et de famille (art. 434-44 du code pénal).

3 - Cass. crim., 12 sept. 2000, *Bull. crim.*, n° 219, *Dr. pén.* 2007, comm., obs. M. Véron, *RSC* 2007, p. 82, obs. Y. Mayaud ; 5 oct. 2004, *Bull. crim.*, n°230 ; 3 mai 2006, n° B. 05-82.591.

4 - V. notamment, Cass. crim. 23 fév. 2010, *Dr. pén.* 2010, comm. 58, obs. M. Véron ; 16 nov. 2010, *Dr. pén.* 2010, comm. 19, obs. M. Véron ; 18 oct. 2011, *Dr. pén.* 2012, note 6 ; 23 oct. 2012, n° 11-85.360, *Dr. pén.* 2013, comm. 3, obs. M. Véron, *JDSAM* 2013, n° 1, p. 111, obs. A. Zelcevic-Duhamel ; 21 janv. 2014, n°13-85.592, *Dr. pén.* 2014, comm. 136, obs. M. Véron ; 23 sept. 2014, n° 13-85.592, *Dr. pén.* 2014, comm. 136, obs. M. Véron, *JDSAM* 2015, n° 1, p. 122, obs. A. Zelcevic-Duhamel ; 15 sept. 2015, n°14-84.303, *JDSAM* 2015, n° 4, p. 102, obs. A. Zelcevic-Duhamel.

un avis différent, si ce n'est contraire, de celui de son confrère. Faut-il pour autant considérer qu'il s'agit d'une faute ? La réponse nécessite une précision. Si, en effet, le médecin dispose d'une liberté d'appréciation, il n'en demeure pas moins qu'il doit tenir compte de l'avis d'un confrère. Il n'est, certes, pas obligé de suivre ce dernier ; le médecin doit, cependant, le prendre en considération. Ne pas tenir compte de l'avis d'un autre médecin est constitutif de faute⁵.

En l'espèce, il a été reproché au médecin expert ayant exprimé dans son rapport que l'état de santé du détenu était compatible avec l'incarcération d'avoir pris une position contraire à celle adoptée auparavant par un autre praticien. Les juges du fond, approuvés par la Cour de cassation, n'accueillent pas ce raisonnement. L'expert avait, certes, soutenu un avis différent de son confrère. Il avait, toutefois, motivé son rapport en précisant notamment que les soins médicaux pouvaient être prodigués en dehors de l'établissement pénitencier. Autrement dit, l'incarcération ne privait pas le malade de la possibilité d'être soigné.

Le rapport d'expertise, aussi important soit-il pour l'issue d'une procédure pénale, n'est finalement qu'un élément de preuve. Le pouvoir d'appréciation, dont bénéficient les juges pour décider s'il convient ou non de renvoyer le mis en examen devant une juridiction de jugement, comprend tous les éléments de preuve, y compris l'avis de l'expert. Bien que ce dernier soit, dans la plupart des cas suivi par les magistrats, faut-il encore rappeler la liberté intellectuelle dont disposent les juges.

II. La liberté du juge

La liberté qui est accordée aux magistrats dans l'appréciation des preuves irrigue le pouvoir souverain dont ils bénéficient. Or, celui-ci ne peut, sous aucun prétexte, être remis en question par la Cour de cassation. En conséquence, faute de pouvoir critiquer les décisions du juge du fond, les parties s'efforcent parfois à exprimer des griefs à l'encontre des rapports d'expertise ayant servi de fondement de leurs arrêts. Ces démarches, cependant, ne peuvent aboutir, comme en témoigne la jurisprudence la chambre criminelle⁶.

Le pouvoir souverain des juges du fond permet aux magistrats d'interpréter le rapport de l'expert. Une cour d'appel a ainsi pu déduire du rapport d'expertise, qui précisait qu'un transfert plus précoce *aurait probablement permis* d'éviter le décès, la *certitude* du lien de causalité entre la faute du prévenu et le dommage survenu,

en l'occurrence le décès de la victime⁷. La liberté d'appréciation de tous les éléments de preuve résulte de la nature même de la procédure pénale, qui a pour objet des faits juridiques dont l'appréhension n'est pas toujours aisée.

En l'espèce, les juges du fond, comme il a été observé, ont retenu l'absence de faute de l'expert. En effet, le médecin inspecteur de la santé publique a pu déduire que le médecin expert n'avait pas commis de faute, la mission de celui-ci étant limitée aux questions posées par les magistrats. Le rapport d'expertise se bornait, en conséquence, à la question de savoir si l'incarcération était compatible avec l'état de santé de la victime. De même, il y était indiqué qu'une greffe hépatique était à envisager en raison de l'aggravation de l'état de santé du malade. Il convient, cependant, de rappeler que le médecin expert n'est pas le médecin traitant du malade, le premier étant missionné par le juge pour répondre à une question spécifique, le second assurant son suivi médical.

On peut, certes, regretter l'absence d'une meilleure coordination entre ces praticiens, ce qui, peut-être, aurait pu éviter le décès du détenu. Les faits à l'origine de l'affaire traduisent la difficulté de trouver une solution adéquate, permettant de répondre à la fois aux besoins de détention, en raison de la gravité des faits reprochés, et à la nécessité d'assurer les soins médicaux. Les juges du fond, en l'occurrence, cherchaient à savoir si le rapport d'expertise avait répondu aux exigences de la procédure pénale, ce qui, en l'espèce, d'après l'arrêt commenté, fut le cas.

Précisons, enfin, aussi que le pouvoir souverain des magistrats relatif à l'appréciation des faits leur permet de retenir la qualification la plus adaptée, celle qui est en adéquation avec les faits établis. En l'espèce, d'après le pourvoi en cassation, les « manquements » de l'expert seraient constitutifs soit d'un homicide involontaire, soit de la non-assistance à personne en péril. Si la première infraction, comme son nom l'indique, est de nature involontaire, la seconde est un délit volontaire⁸, ce qui suppose la connaissance du danger de la part de la personne à qui on reproche la non-intervention⁹. De même, l'homicide involontaire est une infraction matérielle, nécessitant la survenance d'un dommage, à savoir d'un décès, alors que la non-assistance à personne en péril est une infraction formelle¹⁰ puisque le dommage corporel n'est pas requis par le législateur. La sanction

7 - Cass. crim., 27 nov. 1984, n° 83-94.889 ; en l'espèce, la Cour de cassation censure toutefois les juges du fond non en raison de leur interprétation du rapport de l'expert, rendu à la suite du décès d'une parturiente ayant mis au monde des triplés. La sanction est due à l'absence d'un lien de causalité certain entre la faute et le dommage. En effet, seul un lien de causalité certain aurait pu permettre de retenir l'existence d'un homicide involontaire.

8 - M. Véron, *Droit pénal spécial*, Sirey, 17e éd. 2020, n° 214.

9 - Cass. crim. 23 mai 2018, *AJ pénal* 2018. 418, note E. Clément.

10 - M. Véron, *op. cit.*, n° 210.

5 - Cass. crim., 8 fév. 2011, n° 10-84.161, *Dr. pén.* 2011, comm 61, obs. M. Véron ; 12 sept. 2006, *Bull. crim.*, n° 219.

6 - V. Cass. crim., 11 avril 1991, n° 90-81.787 ; 9 janvier 1992, n° 91-81.544 ; 26 mai 1992, n° 91-84.877.

prévue pour la première est une peine de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende (art. 221-6 du code pénal). Quant à la seconde, la peine encourue est de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende (art. 223-6, al.2 du code pénal).

Malgré les différences précisées, les deux infractions connaissent aussi des similitudes. L'homicide involontaire, contrairement à l'homicide volontaire qui est toujours une infraction de commission, est composé d'un élément matériel qui peut être soit un acte de commission, soit un acte d'omission. Quant à la non-assistance à personne en péril, il s'agit toujours d'une abstention¹¹. Quelle qualification alors retenir en cas de manquements ? Le magistrat, d'une manière générale, ne peut opter pour un cumul de ces deux qualifications. L'une étant involontaire et l'autre volontaire, il est obligé d'en choisir une seule. Autrement dit, il y a seulement un concours idéal de qualifications et non concours réel. Il nous semble que, dans la majorité des cas, lorsque le décès résulte essentiellement d'une abstention, les magistrats optent plutôt pour l'homicide involontaire, ce qui est également plus favorable du point de vue du prévenu. En l'espèce, les juges du fond, approuvés par la Cour de cassation, n'ont pas relevé de manquements de la part de l'expert. La question de qualification, en conséquence, à juste titre, n'a pas été abordée.

Ana Zelcevic-Duhamel

.....
11 - V. Cass. crim., 25 sept. 2018, n° 18-83.956, [JDSAM 2018, n° 21](#), p. 123, obs. A. Zelcevic-Duhamel.

Maelenn Corfmat

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris et à l'Université de Montréal, Faculté de droit, en partie financée par la Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politiques de la santé

L'ouverture de la prise en charge de droit commun d'actes de télémédecine par la Caisse nationale d'assurance maladie : premier bilan autour des problématiques de commercialisation de la santé

Ce matin vous vous sentez patraque : par cette météo hivernale, vous avez pris froid et il vous est plus difficile d'aller travailler, de même que de prendre la route et d'aller consulter votre médecin. Bonne nouvelle, avec *arretmaladie.fr*, vous pouvez disposer d'un arrêt maladie de quelques jours en quelques clics. En plus la téléconsultation, c'est remboursé par la Sécu depuis septembre 2018 ! Plus besoin de s'en faire et il faut avouer que c'est bien pratique.

Mais pas si vite... Tout cela est-il bien conforme aux règles déontologiques d'exercice de la médecine et aux conditions de remboursement posées par la convention négociée par l'Union des caisses d'assurance maladie ? Début 2020, le Conseil de l'ordre national des médecins (CNOM) et la Caisse Nationale de l'assurance maladie (CNAM) communiquent leurs réserves quant à ces pratiques et envisagent même une action en référé pour faire cesser l'activité dudit site internet.

Le Conseil de l'ordre reproche au site internet de faire entrer la télémédecine, activité de médecine à part entière, dans le champ d'une pratique commerciale. La CNAM condamne plus précisément le fait d'exercer des procédés de publicité et de s'appuyer sur le fait qu'il s'agira d'actes remboursés par l'assurance maladie, laissant ainsi croire au patient que l'offre de service est intégrée au parcours de soins. Le CNOM et la CNAM questionnent ainsi la compatibilité de ces plateformes avec les dispositions du code de déontologie et des modalités mises en place dans

l'avenant n° 6 de la convention médicale signée en 2018¹, qui a permis l'entrée du remboursement de la téléconsultation dans le droit commun, et redoutent que les règles d'exercice de la profession ne soient ainsi violées.

Ce site prend ses racines en Allemagne, où il y est né sous l'appellation *au-schein.de*. C'est à la suite de son succès que son créateur a souhaité le transposer en France. Pour pouvoir être à même d'apporter quelques éléments de comparaison avec les réactions outre-Rhin, nous y avons observé les modalités quelque peu différentes : il suffit de cocher les symptômes sur un questionnaire en ligne et de choisir le nombre de jours souhaités de l'arrêt (jusqu'à, comme en France). Les réponses (avec photo du patient) sont envoyées à un médecin par WhatsApp, qui décide ensuite de délivrer l'arrêt maladie en ligne, puis l'original est envoyé quelques jours plus tard par la poste. La téléconsultation avec un médecin n'est ni obligatoire, ni même proposée, et le service n'est pas remboursable.

Cette affaire offre aussi l'occasion d'un premier bilan depuis l'ouverture du remboursement par l'assurance maladie d'actes de télémédecine, en particulier, de téléconsultation depuis le 15 septembre 2018 et de télé-expertise depuis le 10 février 2019.

En effet, des problématiques plus générales se posent sur ces pratiques à l'heure où la Cour des comptes, dans son rapport sur le financement de la sécurité sociale d'octobre 2019², prône le recours aux prescriptions électroniques dans le cadre de la politique de déploiement de la télémédecine. Faut-il plus largement blâmer ces plateformes dont le statut a pourtant été consacré par une directive européenne³ ? Cela ne constituerait-il pas un frein supplémentaire à l'heure où les pratiques de télémédecine sont plus que jamais encouragées et soutenues, après un développement houleux sur ces dix dernières années ?

Rappelons d'abord brièvement que la loi HPST du 29 juillet 2009, renchérie par la loi du 24 juillet 2019⁴, définit la télémédecine en France comme « *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information*

1 - Avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, avenant du 18 juin 2018, approuvé par arrêté ministériel du 1er août 2018 et publié à l'OJ le 18 août 2018

2 - Cour des comptes, « Rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale », octobre 2019, 458p.

3 - Directive 2000/131/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »)

4 - LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (sur la définition de la télémédecine et LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, article L6316-1 en vigueur au 31 janvier 2020.

et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figurent nécessairement un professionnel médical et le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins aux patients ». Elle englobe cinq types d'actes. Parmi eux, la téléconsultation est une consultation à distance entre un patient et un médecin, et conduit à un diagnostic et éventuellement à une prescription électronique. La télé-expertise permet à un médecin de solliciter l'avis d'un confrère face à une situation médicale donnée et d'assurer ainsi une prise en charge plus rapide des patients. Elle est pour l'instant ouverte à des personnes souffrant d'affection longue durée (ALD) mais son élargissement est prévu courant 2020. Il existe aussi la télésurveillance et la téléassistance, non négligeables, mais dont le dispositif expérimental n'est pas terminé.

La Cour des comptes le proclame dans son rapport en 2017⁵, exemples et études à l'appui : nous ne pouvons plus franchement douter des bénéfices de toutes les formes de télé-médecine en matière d'accès aux soins, d'efficacité de l'organisation des soins et de qualité des prises en charge sanitaires. Qu'il s'agisse des premiers objectifs de couverture sanitaire des populations isolées, de la coopération, de la traçabilité et du partage d'information entre les intervenants, les impacts concrets sont déjà visibles dans plusieurs pays européens. Du côté économique, les bénéfices d'économies effectives⁶ ont été démontrés, mais demandent du temps et un véritable engagement de la part des professionnels, des établissements⁷ et des pouvoirs publics.

Nous nous intéressons d'abord aux problématiques qu'a posé l'émergence de ce type de plateforme aux yeux de la Caisse nationale d'assurance maladie et du Conseil national de l'ordre, l'œil ouvert vers nos voisins allemands (I).

Puis, face au bilan chiffré depuis septembre 2018, et en nous inspirant de certains pays voisins, nous nous interrogerons sur le futur de ces plateformes et sur l'avenir plus général de la télé-médecine, à l'heure où les pouvoirs publics tentent tant bien que mal de faire décoller ces pratiques en France (II).

I. Les irrégularités avancées face à l'émergence d'un type particulier d'offre de services en ligne

Dès sa mise en ligne en France, *arretmaladie.fr* a fait l'objet de remarques acerbes de la part du CNOM et de la CNAM qui peuvent pour l'instant - l'action en référé annoncée n'ayant à ce jour, à notre connaissance, pas encore été lancée - se

5 - Cour des comptes, Rapport sur le financement de la sécurité sociale, Chapitre IV, septembre 2017

6 - Hervé Dumez, Etienne Minvielle, Laurie Marraud, État des lieux de l'innovation numérique, novembre 2015, p. 66 et suivantes (par exemple, l'économie de la télésurveillance pourrait aller jusqu'à 2M d'euros)

7 - Pour l'établissement de santé, la perte de recettes liée au séjour non réalisé ou raccourci doit être compensée par une suppression des coûts directs comme indirects.

résumer autour de ces deux points : les caractéristiques du site sont-ils conformes avec les modalités de remboursement convenues par l'avenant n° 6 et ne constituent-elles pas une tromperie au sens de la loi ? (A) La proposition de ce type de services à distance est-elle conforme aux règles déontologiques en vigueur, notamment aux règles d'exercice du médecin et au principe de non-commerce de l'activité médicale ? (B)

A. L'absence de conformité avec les conditions de prise en charge posées par l'avenant n° 6 de la convention nationale : l'essentiel respect du parcours de soins coordonnés

Si la Caisse nationale d'assurance maladie s'est liée avec le Conseil de l'Ordre pour agir contre ce type de propositions de services en ligne, c'est d'abord car elle estime ces pratiques en non-conformité avec l'avenant n° 6 de la convention nationale. Elle considère que les accroches écrites et vidéo du type « 100 % valide », « arrêt sans se déplacer », « c'est mon droit » et « envoyé à votre CPAM » laisseraient penser au patient que, de la même manière qu'une consultation en présentiel, il sera remboursé selon le système existant de droit commun. Or, le remboursement est conditionné à de nombreuses conditions préalables, en particulier, au respect du parcours de soins coordonnés. Ainsi, le patient doit connaître préalablement le médecin télé-consultant et être orienté initialement par son médecin traitant. Les exceptions prévues par la convention suivent l'objectif de lui en trouver un.

Le parcours de soins coordonnés suppose aussi que : « la téléconsultation ne peut, dans la perspective de la convention, qu'être délivrée accessoirement à une activité principale de consultation réelle, pour suppléer notamment à l'absence de praticiens, ou à la difficulté du patient de se déplacer ». C'est du moins ainsi que le Conseil d'État a interprété le point 28.6.1.2 de l'article 28-6 de l'avenant n° 6 en mai 2019⁸. Il avait été saisi en référé pour juger de la conformité de la décision de la CNAM de refuser le remboursement de téléconsultations effectuées sous la gestion de l'association DigiSanté, considérant que les circonstances dans lesquelles avaient été effectuées les téléconsultations ne répondaient pas aux conditions prévues par l'avenant. La question concernait précisément le point de l'exercice du médecin. L'activité de télé-médecine doit simplement constituer un allongement de son activité en cabinet.

L'attention prêtée à cette condition par le Conseil d'État l'année dernière engage à réfléchir à son respect en l'espèce. Le seul indice serait celui se trouvant sur la page dédiée aux médecins. Elle interpelle : « nous recherchons des médecins pour la télé-médecine (200€/h) » S'agit-il de médecins dont la prolongation de l'activité physique est

8 - C.E., Juge des référés, 29 mai 2019, décision n°429188.

exercée au sein d'un territoire identifié ? La question demande à être clarifiée.

S'agissant du respect de ces conditions tenant au parcours de soins coordonnés, il semble que ni la vidéo explicative du site, ni les mentions légales, ni les autres dispositions disponibles en ligne ne rendent compte de leur respect et n'en permettent pas même, à première vue, la garantie.

Des éléments de réponses ou d'interprétation auraient pu être trouvés chez nos voisins d'Outre Rhin, mais nous pouvons difficilement faire de parallèle propice avec l'accueil du site en Allemagne. Le service proposé pour les patients allemands (14 euros TTC) ne comprend pas de téléconsultation et n'est pas pris en charge par les caisses d'assurance maladie. Aucun accord n'a encore été signé, ni avec la caisse publique, ni avec les caisses privées, quant à sa prise en charge. D'ailleurs, les pourparlers avec ces caisses seraient en cours pour pouvoir proposer un « service gratuit », nous explique le site *au-schein.de* dans sa FAQ⁹.

Pour faire le lien avec la partie suivante, rappelons que la CNAM condamne aussi la « tromperie », par la promesse de l'obtention facilitée et remboursée d'un arrêt de travail à distance. S'il s'agissait d'une tromperie au sens de l'article L.121-1 du code de la consommation, encore faudrait-il que la pratique du site *arretmaladie.fr* soient considérée comme commerciale au sens de la loi. C'est justement sur le sujet de l'activité commerciale que portent les propos du CNOM.

B. La violation alléguée des principes portés par le code de déontologie médicale : le caractère non commercial de la santé

La CNAM ouvre une réflexion plus large que la violation des conditions de la convention en précisant dans son communiqué de presse¹⁰ : « en ce sens, les modalités de demande et d'obtention d'un arrêt de travail prévues par ce site apparaissent contraires aux recommandations de bonnes pratiques édictées par les autorités compétentes ».

Les accroches voulues nettement visibles sur le site ont un caractère publicitaire certain et la vidéo explicative peut facilement être assimilée à un spot publicitaire qui s'adresse à un public très large, avec des mots accrocheurs et simplifiés. Si le CNOM a vivement réagi ici, c'est notamment parce que, « *garant de la déontologie médicale, il défendra toujours l'idée selon laquelle la télémédecine doit être soumise aux mêmes obligations réglementaires et déontologiques que les autres formes de pratiques médicales,*

dans un parcours de soins coordonnés, au service des patients ». ¹¹ Autrement dit, le cadre réglementaire autour de la télémédecine la fait entrer dans le cadre général de la pratique de la médecine clinique, qui ne relève elle-même pas d'une pratique commerciale. ¹²

Rappelons que la question fréquemment débattue de savoir si la télémédecine serait « *un service rendu contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un prestataire de services* » semblait avoir trouvé réponse. Le doute sur la nature de celle-ci semblait levé depuis que l'objectif de marquer la continuité avec la médecine présentielle a été affirmé par la loi HPST, puis confirmé par la nouvelle loi « Ma Santé 2022 »¹³. P. Simon et J. Lucas en avaient même pris acte et l'ont proclamé dans un article écrit ensemble : « *il importe de distinguer dans le domaine de la santé numérique ce qui relève des services de la société de l'information comme peut l'être parfois l'e-santé (prestation industrielle visant à développer un marché de l'industrie de la santé pour améliorer l'état de bien-être des individus), de ce qui relève des services de soins en santé comme l'est la télémédecine clinique* ». ¹⁴

Affirmer que les activités de télémédecine relèvent à part entière de l'exercice de la médecine, et sont soumises à celui-ci, suppose l'interdiction de leur pratique comme un commerce et donc des procédés directs ou indirects de publicité. La CNAM rajoute que « *les arrêts de travail ne sont pas des produits de consommation, susceptibles d'être distribués sur demande des patients. Ils relèvent d'une prescription médicale et doivent intervenir à l'initiative du médecin* ». ¹⁵ Mais les définitions de la « e-santé » méritent encore certainement un éclaircissement final par la Commission européenne, ainsi qu'elle prévoyait de le faire à l'horizon 2020, notamment parce qu'elles n'emportent pas les mêmes implications et que l'entrée de la télémédecine dans le champ de la directive e-commerce aurait des conséquences radicalement différentes.

En réponse au CNOM, on pourrait avancer que la plateforme n'est qu'un prestataire de service qui permet de mettre en relation un patient et un médecin, sans prêter lui-même aucun service de télémédecine. DocteurSécu, plateforme de télémédecine qui opère en particulier avec les ARS dans le cadre d'un schéma d'organisation coordonnée, parle même d'un « *mini-site purement informatif* ». Pour autant, le questionnaire des symptômes à remplir avant la téléconsultation et la

11 - Propos du Président du CNOM, Patrick Bouet

12 - Article R.4127-19 du code de la santé publique

13 - En vigueur au 31 janvier 2020, elle réaffirme la télémédecine comme activité clinique, supposant par exemple la prescription d'actes électroniques, différente du télé-conseil qui apporte une information.

14 - SIMON P., LUCAS J., « La télémédecine n'est pas du e-commerce mais de la médecine clinique », La Recherche Européenne en Télémédecine (2014) 3, p.27-34

15 - Caisse nationale de l'Assurance Maladie, « Arretmaladie.fr : Réaction de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie », Communiqué de presse du 7 janvier 2020, consulté en ligne : <https://www.ameli.fr/espace-presse/communiqués-et-dossiers-de-presse.php>

9 - FAQ, rubrique « *Kosten* », consulté en ligne : <https://www.au-schein.de/faq>

10 - Caisse nationale de l'Assurance Maladie, « Arretmaladie.fr : Réaction de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie », Communiqué de presse du 7 janvier 2020, consulté en ligne : <https://www.ameli.fr/espace-presse/communiqués-et-dossiers-de-presse.php>

délivrance de l'arrêt maladie opèrent par la plateforme. Ces deux modalités fondamentales constituent une large partie du contact avec le patient, qui ne réalise pas forcément qu'il est déporté sur une autre plateforme de télémédecine. Or, c'est bien là l'enjeu posé par le CNOM : les circonstances de délivrance de l'arrêt maladie sont tant d'indices qui le laissent sembler devenir objet d'une transaction commerciale. Reste à savoir ce que les juges administratifs en diront.

Ici aussi, on aimerait regarder ces interrogations avec la lumière de l'expérience allemande. Mais le processus « d'acquisition » (peut-on se permettre !) de l'arrêt maladie ressemble justement à un véritable achat en ligne : le patient remplit le questionnaire des symptômes et la durée souhaitée, puis effectue un paiement en ligne pour, après quelques minutes, recevoir par WhatsApp l'arrêt médical téléchargeable. Certes, et cela en constitue la condition *sine qua non*, un médecin a, entre temps, pris le temps d'observer le questionnaire et accepté de délivrer le document, en le signant et en engageant ainsi aussi sa responsabilité. Mais il reste clair que, là, pour le patient (ou l'acheteur, le site parle bien de « *Bestellung* » ou « commande » en allemand), l'interlocuteur principal reste le site internet. Probablement que les mots forts de « commercialisation de l'arrêt médical » ne disconviennent pas tant à la pratique. D'ailleurs, depuis la modification du code fédéral de déontologie médicale (*Berufsordnung der Ärzte*) en mai 2018, le principe d'interdiction des soins à distance (*Fernbehandlungsverbot*) a été adouci et la nature de l'acte fait débat au Conseil allemand des médecins (*Bundesärztekammer*) : ne s'agirait-il pas plutôt d'un acte de « délivrance d'un document à distance » (*Fernaustellung*) sans parler d'acte de soin ou de médecine à distance. Reste à savoir si le juge allemand estimerait cette pratique sortant du cadre de la médecine.

A *contrario* en France, l'exigence d'une véritable consultation vidéo rend cette conception plus éloignée et peut-être aussi, plus acceptable ?

II. Le futur déjà compromis des solutions de déploiement de la télémédecine

Alors que la nouvelle loi santé affirme de nouveau la priorité inexorable du grand déploiement des solutions de télémédecine, que l'assurance maladie a enfin négocié les termes d'une prise en charge de droit commun des téléconsultations et télé-expertises pour le secteur libéral et que le bilan du nombre d'actes tarifés est en légère augmentation depuis (A), est-il souhaitable de refréner avec tant de virulence des solutions contribuant justement aussi à ce déploiement ? Nous nous intéresserons également aux conclusions que nous pourrions tirer des expériences étrangères, sans prétendre réviser toutes les causes à la difficulté de l'essor de la télémédecine, mais en rappelant que le futur est encore plein d'espoir (B).

A. Le bilan chiffré depuis l'ouverture du remboursement : l'importance d'une collaboration des acteurs privés et publics

Quand on s'intéresse au bilan quantitatif depuis l'entrée du remboursement dans le droit commun, on observe que le nombre de facturations des téléconsultations est en augmentation depuis septembre 2018, avec environ 11.000 téléconsultations facturées à la CNAM¹⁶, soit 3.300 consultations par semaine. Au cours des six premiers mois, les actes des professionnels généralistes et spécialistes représentent presque 75 % des actes facturés, contre environ 19 % en centres de santé, et 7 % par les établissements de santé, le plus souvent facturées dans le cadre des consultations externes, cette tendance a continué jusqu'à la fin 2019.

D'autres chiffres de la CNAM nous permettent de concrétiser le bilan. « 12 % des Français ont eu recours à la téléconsultation au cours des douze derniers mois »¹⁷. L'augmentation n'est pas négligeable puisqu'il s'agit de 4 points de plus que lors du premier baromètre réalisé en novembre 2018.

Pour les professionnels de santé, le bénéfice est aussi financier puisqu'ils ont tendance aujourd'hui à facturer ces actes qu'ils n'avaient pas l'habitude de tarifier, ce qui constitue à tout le moins une rémunération supplémentaire. Près de trois médecins sur quatre estiment que la télémédecine fera partie de leur quotidien en 2030¹⁸.

Il faut malgré tout noter que, même si le bilan est loin d'être catastrophique, l'objectif prévu des 500.000 téléconsultations facturées, juste après la signature de l'avenant n° 6, est loin d'être atteint. Également, les professionnels notent un manque important de communication sur les cotations, un manque de formation, d'information, et sont encore assez peu à voir l'intérêt à intégrer la télémédecine dans leur pratique¹⁹.

Parallèlement, bien qu'elles n'en constituent aujourd'hui un pourcentage minime, certaines utilisations de la télémédecine comme celle présentée ci-dessus, pourraient faire monter ces chiffres. L'idée de la coopération de tous les acteurs et de l'accompagnement de ces solutions nous paraît essentielle. Il nous paraît important de respecter le terrain d'entente autour du respect du parcours de soins coordonnés négocié dans la convention nationale de 2019, d'abord parce qu'il

16 - Pour plus de précisions, voir le communiqué de presse de l'assurance maladie du 26 mars 2019

17 - Résultats du 2^e baromètre B3TSL Chronic Panel - Egora publié début septembre 2019

18 - Étude de la MACSF, élaborée à partir d'un questionnaire adressé en mai 2018 à 8 000 médecins sociétaires, de toutes spécialités et statut (hospitalier, salarié, libéral, interne).

19 - Selon les estimations proposées par l'équipe HelloCare, consulté en ligne : <https://blog.hellocare.pro/teleconsultation-bilan-un-an-apres-la-prise-en-charge-cnam>

en constitue une première ouverture louable et qu'il serait regrettable que sa multiplication avec d'autres partenaires (prévue par exemple avec les représentants des pharmaciens) s'en trouvait freinée. Ensuite, parce qu'il ne nous paraît pas incongru d'avancer l'idée d'un terrain d'entente avec les solutions des acteurs privés, qui ont certes vu dans l'engourdissement du développement de la télémédecine en France une brèche pour s'y immiscer, mais pourraient développer des solutions en conformité avec les exigences légales et réglementaires, comme c'est déjà le cas pour certaines plateformes de télémédecine qui travaillent conjointement avec les ARS.

La situation ne nous paraît pas non plus cristallisée au regard de l'exemple de l'Allemagne. D'autres questions s'y posent quant à la légalité du site donné en exemple. Celles non développées au point I sont en fait liées soit à la différence de culture sur la perception de l'arrêt maladie et sur les prescriptions légales le régissant (il n'est en principe obligatoire qu'après 3 jours d'absence²⁰), soit à la validité du document délivré en droit du travail (tenant principalement à la vérification de la véracité des déclarations du patient), soit à la protection des données via l'utilisation de WhatsApp (question fondamentale qui mériterait l'objet d'une étude particulière qui ne sera pas menée ici). L'idée qu'il nous paraît importante de retenir, c'est qu'après les premières résistances, le site s'est montré affable à coopérer et a notamment révisé les conditions générales publiées, ainsi que celles tenant à la protection des données. La coopération avec les acteurs privés est possible et les points de non-conformité relevés par les deux autorités françaises pourraient pour beaucoup disparaître.

B. Les conditions juridiques et techniques essentielles à l'essor de la télémédecine : l'espoir donné par les exemples étrangers et la nouvelle « loi santé »

Les raisons du développement houleux de la télémédecine en France ont été recherchées, décortiquées et expliquées à plusieurs reprises, les études reprenant souvent l'absence de tarification en droit commun. Il ne s'agit pas ici de revenir sur tous celles-ci, mais plutôt de mettre en lumière ce qui est pratiqué dans d'autres pays ayant un niveau de développement sanitaire similaire. Il s'agit donc de dégager des aspects essentiels en cours de mise en place en France et porteurs d'espoir pour rehausser les éléments du bilan chiffré que nous venons d'observer.

Ainsi, il semble que la condition d'un dossier médical partagé (DMP) effectif pour chaque patient, accessible au patient et au professionnel de santé, et lié à un identifiant de santé unique soit un préalable au bon fonctionnement et à l'expansion du recours aux actes de télémédecine.

20 - Voir §5 de la Entgeltfortzahlungsgesetz (EntgFG)

La Cour des comptes prenait le cas du Danemark en exemple, en déclarant que « *les exemples des pays les plus avancés en matière de développement de la télémédecine montrent que l'existence d'un dossier médical électronique du patient, commun à l'ensemble des acteurs du système de santé, alimenté de manière exhaustive et en temps réel par ces derniers et assurant la traçabilité de l'ensemble de leurs interventions, conditionne un large recours à cette pratique* ». Il permet en effet le référencement des données de santé, la traçabilité de chacun des actes, des prestations et des produits délivrés. Il servira enfin la mise en œuvre des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui supposent que le médecin, après la téléconsultation ou tout autre acte de télémédecine, l'inscrive de façon électronique au DMP du patient. Plus largement, il permet surtout l'ancrage tant attendu de la numérisation du système de santé et de la médecine, soit un gage de réajustement à notre monde actuel.

Pour se faire, il est important que l'authentification des professionnels de santé²¹ soit largement obligatoire, aussi bien pour les médecins libéraux que pour ceux des établissements de santé pour permettre la traçabilité des soins et pour assurer la sécurité et la qualité de la prise en charge. L'activation de cette procédure sera rendue possible pour tous les professionnels « à partir du deuxième trimestre 2020 », annonçait Jean-François Parguet, directeur du pôle urbanisation et services de confiance de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (Asip santé) en novembre dernier.

Un autre point soulevé par la convention médicale, souligné par la Cour des comptes et rappelé par la nouvelle loi santé, est celui du déploiement des infrastructures en conformité avec les principes de sécurisation et de protection des données personnelles, en particulier des prescriptions en ligne et des messageries. L'implémentation des bonnes pratiques publiées par la HAS concernant la mise en œuvre de la téléconsultation et la télé-expertise est essentielle.

Ce sont tant d'objectifs prévus par la loi santé de juillet 2019 et le projet « Ma Santé 2022 »²² et si le virage a été amorcé à la rentrée 2018, sans tourner drastiquement à 90 degrés, on peut cette fois légitimement penser que l'introduction de la loi Santé va donner un coup de volant supplémentaire pour l'essor de la télémédecine.

Bien sûr, les problématiques juridiques ne seront pas effacées : les données personnelles prennent une place effarante, l'intérêt public lié à la santé existe et existera en constante balance d'intérêts avec la protection des individus, de leur vie privée et personnelle. C'est d'ailleurs ce que le Symposium International des 29 et 30 janvier 2020, qui se tenait à Montréal, arborait en conclusion.

21 - CPS carte professionnelle de santé ou CPE carte de professionnels d'établissement

22 - LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé

Le secteur public ne peut pas rivaliser avec les solutions portées par les fonds des entreprises privées, c'est un fait et une évidence sur laquelle il ne faut pas tenter de se rattraper coûte que coûte. Par contre, l'urgence de la concentration est celle de la coopération de tous les acteurs de la santé, celle de l'adoption de la culture de la prise en compte de l'individu, et celle de la mise en place de solutions et de compromis pour faire bénéficier à tous les citoyens et tous les patients des meilleures possibilités offertes par le numérique.

Maeleenn Corformat

Les mutations du droit de la santé et l'usager-patient en Afrique

Georges Justice Essosso

Doctorant à l'Institut droit et santé, Inserm UMR S 1145,
Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Les transformations modernes de la relation de soins, marquée par le passage d'une médecine révélée à une médecine scientifique¹, ont entraîné un bouleversement des liens entre professionnels de santé et patients. L'évolution sociologique de cette relation a profondément modifié la place accordée au patient. Dans ce jeu de rapport entre professionnels de santé et malades, le particularisme du risque² que les premiers peuvent faire courir aux seconds a recadré le débat sur la place de l'usager dans le système de santé.

Dans les sociétés contemporaines comme la France, la prise de conscience collective du rôle de l'usager dans l'établissement du système de santé et de la politique de santé s'est faite de façon progressive et systématique, nonobstant quelques difficultés majeures dues à la prise en compte mitigée de cet aspect fondamental par les politiques. C'est ainsi que le citoyen a pu se prévaloir du droit de créance³ en invoquant notamment les dispositions constitutionnelles⁴. En tant qu'usager, le citoyen-consommateur de soins a été intégré dans une relation horizontale rigoureuse et n'hésite plus à considérer le professionnel de santé comme un prestataire de service⁵. A ce propos, la Cour de cassation française avait affirmé que : « les personnes avec lesquelles les médecins concluent un contrat doivent être considérées (...) comme consommateur desdits services »⁶. Enfin, en tant que patient, il est né à l'égard de ce dernier, un ensemble d'obligations positives et la reconnaissance d'un droit de défense impliquant d'une part, une interdiction de porter

atteinte à la santé de la personne humaine⁷, et d'autre part, une protection ferme de ce droit-liberté. Cette évolution, plutôt timide selon certains auteurs a été adossée sur de nombreux scandales sanitaires qui ont favorisé l'essor d'une forme de "forum shopping"⁸ ou encore de « Papy-Boom »⁹ juridique en France et donc à une judiciarisation accrue.

En Afrique, la prise en compte du citoyen en tant qu'usager ou patient dans l'établissement des politiques de santé et du droit de la santé s'est faite tardivement. Alors que l'initiative de Bamako des années 1980 définissait de nouvelles règles pour l'accès aux services de soins publics et au traitement en Afrique, les recherches en santé publique s'attelaient à documenter les effets sociaux de cette politique. La priorité a été donnée à la tarification des soins¹⁰, au financement, au fonctionnement des structures sanitaires et à l'approvisionnement des médicaments. Ce choix laissait entrevoir une certaine négligence du rôle du patient en tant qu'acteur majeur du système de santé¹¹. Pourtant, la légitimité de l'action sanitaire étatique n'est perceptible que dans un contexte de coexistence juridique et pacifique entre les établissements hospitaliers qui hébergent le patient et le professionnel de santé chargé d'administrer les soins en prenant en compte ses destinataires. Mais, pour qu'une telle relation existe, une assise normative indiquant le rôle de chacun doit être clairement définie. Ce souci de normalisation impose une certaine posture de l'État, qui doit rester vigilant face aux mutations légales en cours.

C'est ainsi que les obligations de prise en considération du patient et de régulation des droits de l'usager du service public sanitaire face aux mutations d'un droit évolutif en Afrique se sont faites par le truchement de contraintes imposées par l'ordre juridique international. En effet, ces mutations sont consécutives à différents actes juridiques et à la reconnaissance par les États africains des engagements internationaux soumis au respect du fameux principe du *pacta sunt servanda* du droit international général. Il apparaît qu'à l'issue de la ratification de nombreuses résolutions internationales, plusieurs droits ont été attribués au patient.

1 - GIRER (Marion), « Les droits des patients : les enjeux d'une autonomie affirmée. Commentaire », *Sciences sociales et santé*, vol. 32, no. 1, 2014, pp. 29-37.

2 - LAUDE (Anne), « Les médecins et les malades face au droit », *Revue française d'administration publique*, 2005/1, n°113, p.113.

3 - GRUNDLER (Tatiana), « Le juge et le droit à la protection de la santé », *Revue de droit sanitaire et social*, Sirey, Dalloz, 2010, pp.835.

4 - Ibid., Cette invocabilité du droit de la santé telle que consacrée par la constitution française peut être faite de façon individuelle ou collective.

5 - LAUDE (Anne), « Les médecins et les malades face au droit », op.cit., p.119.

6 - Cass. Crim, 15 mai 1984, Dalloz, 1985. p.106.

7 - Dans une décision, le juge européen se montre soucieux d'« assurer un juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général de la communauté et les impératifs de sauvegarde des droits fondamentaux de l'individu » (CEDH, 27 mai 2008, N.C Royaume-Uni, n°26565/05.).

8 - LAUDE (Anne), « La judiciarisation en France, sur la trace des États-Unis ? », *Les Tribunes de la santé*, vol. 26, no. 1, 2010, pp. 49-59.

9 - Bordat (Pascal), « Cosmétiques, vers une troisième catégorie de produits ? », *Les Tribunes de la santé*, vol. n° 6, no. 1, 2005, pp. 29-36.

10 - TIZIO (Stéphane), FLORI (Yves-Antoine), « L'initiative de Bamako : santé pour tous ou maladie pour chacun ? » *Revue Tiers Monde*, 1997, pp. 837-858.

11 - DESCLAUX (Alice), « Accès aux soins en Afrique : un changement de culture ? », *Bulletin Amades*, 70/2007. Consulté le 04/11/2019.

Cependant, la mise en œuvre et l'effectivité juridique de telles mesures suscitent encore des inquiétudes car on observe avec désarroi un amoindrissement des droits des patients. Quelles appréciations peut-on faire de cette situation alors même que des développements importants n'ont pas fini d'inonder le secteur du droit de la santé ?

Cet article se propose d'appréhender l'étendue de l'encadrement que les droits africains accordent aux patients face aux innovations actuelles du droit de la santé. Autrement dit, quel aménagement juridique est susceptible de garantir les droits du patient africain eu égard à la place de plus en plus prépondérante qu'il occupe dans les législations ? Vu sous l'angle de l'innovation juridique, une unanimité persiste dans la reconnaissance de l'état minimal de santé (I) aux patients dans les législations en Afrique. Mais cette unanimité dans la reconnaissance d'un droit ancien et primaire laisse paraître une réelle difficulté d'encadrement des droits du patient face à l'immixtion de droits nouveaux (II) plus sensibles et complexes dans le champ relationnel patient-médecin en Afrique. Ceci laisse penser qu'à ce jour, le patient en Afrique bénéficie encore d'une ébauche de droits dans ce domaine.

I- Une unanimité persistante dans la reconnaissance de l'état minimal de santé aux patients en Afrique.

Face aux mutations du droit de la santé, la plupart des législations africaines continuent de reconnaître aux patients de simples droits dits de « l'hommes ». Mais cette garantie d'un « droit » reconnu est-elle source d'effectivité, mais encore de justiciabilité ?

A- La reconnaissance d'un droit de « l'homme » aux usagers-patient en Afrique

L'euphorie de tout État est de garantir une santé de qualité à tous ses citoyens. Pour ce faire, de nombreux États d'Afrique ont adopté, de façon quasi-systématique dans leur constitution, le droit à la santé comme droit fondamental. Cette harmonisation constitutionnelle dans la consécration du droit de la santé (1) en Afrique, a permis la parution d'un foisonnement de droits attribués aux patients (2).

1- Une harmonisation constitutionnelle dans la consécration du droit de la santé en Afrique

Basé sur la dignité humaine¹², le droit à la santé a été introduit en Afrique comme un droit fondamental au même titre que les autres droits économiques, sociaux et culturels. Les constitutions des pays africains montrent un engouement de ces pays à placer de plus en plus la santé des patients au centre des préoccupations suprêmes. Cependant, cet enthousiasme de garantir un droit fondamental ne s'est pas

fait de façon uniforme en Afrique. En effet, entre réception et rupture¹³, l'introduction d'une donnée relative à la santé en Afrique s'est faite de façon progressive dans les constitutions africaines. En effet, au lendemain des indépendances, les pays africains sont confrontés à de nombreuses difficultés liées à une conjoncture nouvelle. Dans le souci d'assumer ce statut nouveau de nations indépendantes et la nécessité pour ces états des concilier développement économique et promotion de la santé, les États africains faiblement préparés manquaient fortement de formation et de compétences requises pour légiférer dans le domaine de la santé. Il a donc fallu attendre l'intervention de l'organisation mondiale de la santé (OMS) à travers l'introduction dans le cadre de sa mission de la politique des soins de santé primaire (SSP) pour voir les nations africaines prendre conscience du devenir sanitaire de leur population. Bien que critiquée par de nombreux auteurs de la doctrine la politique des SSP constitue un point essentiel dans la prise en compte des droits des patients. Elle est, pourrait-on dire, l'ostéite qui a conduit à la stimulation institutionnelle et constitutionnelle africaine dans le domaine de la régulation des droits des patients. La ferveur des réflexions menées dans le cadre de cette politique a permis une évolution importante dans la reconnaissance et la garantie du droit du patient à des soins de qualité et au respect de sa dignité.

Cette « précieuse chose¹⁴ » qu'est la santé s'est ainsi vue consacrée une place particulière dans les « petites constitutions »¹⁵. Aujourd'hui, de nombreuses constitutions africaines n'hésitent pas à proclamer ce droit de façon concomitante. La Constitution béninoise en est une bonne illustration. L'article 8 de la Constitution béninoise de 1990 n'hésite pas à placer la santé au titre de droit de créance dont tout béninois peut se prévaloir. En effet, elle place la personne humaine dans une dimension à la fois physique et spirituelle, dans le sens ou cette sacralité qui lui est reconnue est magnifiée par l'obligation pour l'État de garantir à tout « citoyen l'égal accès à la santé ».

Au Maroc, la nouvelle Constitution¹⁶ énonce une longue liste de droits-libertés. Regroupé sous le titre II, le droit à la santé du patient et à des soins de qualité est perçu non seulement comme une sorte de manifestation pacifique mais encore comme le gage d'une paix sociale durable. Pour finir avec ces quelques illustrations, on relève que c'est dans un élan de solidarité que le préambule de la constitution camerounaise du 18 janvier 1996 consacre, comme la plupart des constitutions des pays d'Afrique subsaharienne, le droit de tout citoyen à la santé comme principe fondamental

13 - CARTIER (Emmanuel), « Les petites Constitutions : contribution à l'analyse du droit constitutionnel transitoire », *Revue française de droit constitutionnel*, vol. 71, no. 3, 2007, pp. 513-534.

14 - Michel de Montaigne, citer par KITAEFF Richard, in « Le « droit à la santé », contribution à une étude des ancrages conventionnels et constitutionnels », *Annuaire internationale de justice constitutionnelle*, 2007, pp. 61-98.

15 - CARTIER (Emmanuel), « Les petites Constitutions : contribution à l'analyse du droit constitutionnel transitoire », op.cit., p.514.

16 - Constitution du Maroc du 29 juillet 2011.

12 - LAUDE (Anne), BERTRAND (Mathieu), TABUTEAU (Didier), « Chapitre 1 - Le respect de la dignité humaine », *Droit de la santé*, Presses Universitaires de France, 2012, pp. 573-579.

de la nation. Il est à noter, en outre, que ces différentes constitutions se réfèrent chaque fois au législateur dans la détermination du cadre légal d'exercice de ce droit-liberté. En renvoyant chaque fois l'aménagement du droit à la santé au législateur, on peut penser que les constituants africains ont voulu accorder aux textes qui garantiraient la protection de ce droit un ancrage plus au fait du contexte social dans lequel ces droits seraient amenés à être appliqués. Cet état des choses vise probablement à donner à l'usager-patient, des voies de recours en cas de préjudices.

2- La manifestation d'un foisonnement de droits pour le patient.

Globalement, il importe de signaler que les mutations du droit de la santé telles que vécues et réceptionnées en droit occidental n'ont pas fondamentalement bouleversé le champ normatif africain. En effet, la vétusté¹⁷ des textes africains fait que le patient en Afrique bénéficie encore de droits anciens ratifiés dans le cadre de la coopération internationale. Ces droits dits permanents (statiques) permettent néanmoins au *patere*¹⁸ de bénéficier d'un cadre composite et hétéroclite de normes (juridiques, déontologiques et bioéthiques) qu'il peut invoquer en cas de contentieux. Le patient-consommateur et usager du service public ou privé sanitaire bénéficie ainsi d'un droit d'accès au service hospitalier gage d'équité. Cet accès se fait par le biais d'une régulation des structures de soin, donnant ainsi la possibilité à toutes les couches de la population d'y accéder. Si théoriquement, un tel mécanisme juridique impose une solidarité de l'État envers les usagers du service¹⁹ sanitaire et hospitalier, dans la pratique, elle s'est révélée totalement injuste en Afrique car la gratuité dans la solidarité qu'offre le service public hospitalier ne dispense pas le patient de régler les prestations dues à la prise en charge médicale²⁰. Néanmoins, d'autres droits tels que le droit d'accès au dossier médical, au secret médical²¹, le droit à la protection de la vie privée²², le droit à la protection des personnes vulnérables²³, le droit au respect du principe de proportionnalité etc, ont été dévolues au patient. Evidemment, il reste à savoir si cette kyrielle

de droits consacrés implique forcément une effectivité et encore plus une justiciabilité.

B- La reconnaissance de droits : une source d'effectivité ou de justiciabilité ?

Comme il ressort des développements précédents, les mutations du droit de la santé ont engendré de nombreux droits pour les patients en Afrique. Face à cette florescence juridique, en l'état actuel, on est droit de s'interroger sur leur degré d'applicabilité. Peut-on dire que de telles évolutions ont profondément bouleversé le statut du patient africain en améliorant considérablement sa situation juridique ? Peut-il s'en prévaloir devant le juge ? Au risque de surprendre, les récentes évolutions n'ont pas influencé de façon significative les systèmes de santé africain, notamment en termes d'applicabilité des droits acquis. En effet, des difficultés persistent en matière d'effectivité de droits acquis **(1)**, ce qui rend quasiment inexistant leur justiciabilité **(2)**.

1- Des difficultés persistantes en matière d'effectivité des droits acquis

N'appartenant pas réellement au langage du droit, hormis en droit international public où le terme s'applique depuis toujours à la nationalité des personnes, l'effectivité vise ce qui se réalise en fait pour être valable ou opposable aux tiers²⁴. Autrement dit, l'effectivité d'une norme s'entend généralement en termes d'application de la norme juridique. Il s'agit du caractère d'une règle de droit qui est appliquée réellement²⁵. Cette notion est considérée comme appliquée soit lorsque ses destinataires la respectent, soit lorsque les autorités chargées de sa mise en œuvre, juge inclus, l'exécutent²⁶. Dans le contexte africain, le recours à ce concept est relatif. Théoriquement, nombreux sont les textes juridiques qui prônent le respect des droits des usagers-patients (constitution, actes juridiques internationaux ratifiés, textes législatifs, règlements). En pratique, en revanche, en termes « d'application effective²⁷ » dont parle le doyen CARBONNIER, des efforts sont encore à fournir, notamment pour ce qui est de la mise en œuvre des normes par les responsables publics et les professionnels de santé. Il en va de même du respect des politiques de santé, des règles bioéthiques ou encore de la déontologie biomédicale²⁸. Ces différents manquements rendent complexe tout recours du patient au juge car ne sachant pas parfois sur quoi s'appuyer pour le convoquer.

17 - Le plus souvent des textes réglementaires.

18 - MANAÏ (Dominique), *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Bâle : Helbing & Lichtenhahn, 1999, p.16.

19 - Comme ce fut le cas en Guinée jusqu'en 1987, notamment avec le fameux principe de la gratuité des soins produits par les structures sanitaires publiques.

20 - DOUMBOUYA (Lamine Mohamed), « Accessibilité des services de santé en Afrique de l'Ouest : le cas de la Guinée », *Working paper* n°2008-2, janvier 2008, p.5.

21 - L'article 24 de la loi algérienne n°18-11 du 18 Chaoual 1439, correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé affirme en ces termes « toute personne a droit au respect de sa vie privée ainsi qu'au secret des informations médicales la concernant ».

22 - Ce respect de la vie privée se traduit ici par le devoir d'abstention et de garder à « huis clos » le secret des échanges entre le professionnel de santé et son patient. Voir à cet effet, VOUFFO (Pacôme), « Réflexion sur le droit à la vie privée des hommes publics dans les démocraties contemporaines : analyse à partir des cas français et camerounais », *La Revue des droits de l'homme*, 2017, p.4.

23 - Pour une qualification de personne vulnérable Cf. BLONDEL (Marion), *La personne vulnérable en droit international*, Thèse de doctorat en droit, université de Bordeaux, 2015, p.159.

24 - YANN (Leroy), « La notion d'effectivité du droit », *Droit et société*, Vol.79, n°3, 2011, p.716.

25 - CORNU (Gérard), *Vocabulaire juridique*, Paris, PUF, 6^e éd, 2004, p.339.

26 - YANN (Leroy), « La notion d'effectivité du droit », op.cit., p.718.

27 - CARBONNIER (Jean), « Effectivité et ineffectivité de la règle de droit », article cité, p.3. ID., *Flexible droit pour une sociologie du droit sans rigueur*, Paris, LGDJ, 9^e éd, 1993, p. 133.

28 - OMS, « Assurer le droit à la santé dans la région africaine de l'OMS », consulté sur www.afro.who.int/fr/news/assurer-le-droit-la-santé-dans-la-région-africaine-de-loms le 19-11-2019.

2- Une justiciabilité timide

Si l'innervation du droit dans la relation patient-médecin a entraîné une profonde transformation de la relation médicale²⁹ en France à travers la possibilité pour le patient de soumettre au juge le contrôle du respect de son droit³⁰, il faut dire que d'énormes efforts restent à faire en Afrique. En effet, face au réel « désintérêt des citoyens³¹ » pour la chose contentieuse³², les États africains « devraient encourager les magistrats et tous les autres professionnels de la justice à s'intéresser davantage, dans l'exercice de leurs fonctions, aux atteintes au droit à la santé »³³. L'ouverture en 2001 en Afrique du Sud d'un procès hautement médiatisé bien qu'*in fine* il ne se soit pas tenu est une illustration parfaite de l'exercice du droit des patients en Afrique. Comment justifier une telle trémeur juridictionnelle ? Autrement dit, malgré leurs consécration au plus haut niveau des normes juridiques et la détermination de leurs titulaires et débiteurs, les droits des patients bénéficient-ils d'une justiciabilité nécessaire à leur plein exercice ?

Nonobstant l'environnement juridique et institutionnelle peu propice le juge africain a souvent manifesté un réel intérêt de protection de ces droits à travers l'utilisation des mécanismes juridiques mis à sa disposition. Il a ainsi, à l'occasion d'un jugement portant sur une faute commise dans l'exécution des soins, posé le principe de la survivance de la responsabilité du médecin après intervention chirurgicale³⁴. Cet élan est louable mais reste inopérant en cas d'immixtion de nouveaux droits dans la relation médicale.

II- Des difficultés d'encadrement des droits du patient face à l'immixtion de droits plus sensibles

Par un arrêt du 26 octobre 2001³⁵, le conseil d'État français ouvrait le débat à propos de deux principes fondamentaux : celui de la liberté individuelle des malades qui implique qu'il leur appartient de prendre eux-mêmes les décisions qui les concernent et l'obligation de soins mis à la charge du médecin. La conciliation de ces deux exigences a permis au législateur français de 2002 de légiférer sur la question.

29 - LAUDE (Anne), « Les médecins et les malades face au droit », op.cit., p.118.

30 - GRUNDLER (Tatiana), « Le juge et le droit à la protection de la santé », op.cit., p.835.

31 - BOURDAIRE-MIGNOT (Camille), GRUNDLER (Tatiana), « Les neurosciences : un relatif désintérêt des citoyens pour un sujet encore perçu comme prospectif », *La Revue des droits de l'homme*, 2008, <http://journals.openedition.org/revdh/4635> consulté le 20 novembre 2019.

32 - Ceci à cause d'une méconnaissance des textes et des procédures lourdes et très coûteuses.

33 - CODESC, observation générale n°14, « Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint », article cité par GRUNDLER (Tatiana), « Le droit à la protection de la santé », *La Revue des droits de l'homme*, 2012, pp.212-226.

34 - Tribunal régional hors classe de Dakar, n°2003, 6 décembre 2000, Anne Marie Agbo c/ Clinique Casahous.

35 - CE, 26 octobre 2001, n°198 546, décision publiée sur le site du conseil d'Etat : conseil-etats.fr, concl de D. Chauvaux ; D. 2001, n°40, IR, p. 3253.

En Afrique, les besoins pour les patients de devenir « cogestionnaires » de leur santé se posent de plus en plus avec acuité. Ces revendications suscitent d'une part une confrontation entre l'autonomie, qui est reconnue au patient d'accepter ou de ne pas accepter un traitement, et les contraintes légales du médecin de le soigner (A). Cet état des choses rend complexe toute activité d'encadrement normatif des rapports patient-médecin. D'autre part, cette contestation est une perception nuancée du droit à l'information (B).

A- Une confrontation entre l'autonomie de la volonté du patient et les contraintes légales du médecin

L'idée d'une confrontation entre deux exigences antagonistes se manifeste aussi bien en droit européen qu'en droit africain. Pour le cas africain qui nous intéresse, de réels défis d'encadrement subsistent lorsqu'il faut concilier la volonté du patient aux obligations qui incombent au médecin. Cette arduité est due à la confrontation traditionnelle existant entre l'exigence du respect d'une liberté individuelle fondée sur le respect de l'intégrité corporelle et l'inviolabilité du corps humain, et « l'obligation qu'a (...) le médecin, conformément à la finalité même de son activité, de protéger la santé³⁶ ». Dans cette tentative de hiérarchisation des droits du patient et du médecin, le droit français a adopté une position équitable en admettant, d'une part, le droit au consentement préalable du patient, et d'autre part, en élevant au rang de sacré le droit à la vie. Cette position est identique au droit algérien qui se veut plus en phase avec la décision rendue par la cour administrative d'appel³⁷ de Paris. Le droit algérien pose le principe de l'autonomie de la volonté du patient³⁸ en laissant une liberté au professionnel de santé dans l'établissement de la prescription la plus appropriée³⁹ pour soigner le patient. Une telle posture ne fait pas l'unanimité. C'est notamment le cas en droit camerounais et ivoirien. Ces deux États rejettent toute suprématie de la volonté du patient et rappellent plutôt l'exigence qui est faite au médecin de « respecter la vie » car, la vie « constitue en toute circonstance le devoir primordial du médecin⁴⁰ ». Cette conception se justifie sans doute par le fait que « la protection de la vie apparaît comme une donnée supérieure⁴¹ » et donc, le « pouvoir de l'individu sur son propre corps (...) a des limites qui (...) s'apprécient au

36 - FRION (Jean-Jacques), « Autonomie de la volonté du malade et obligation de soins du médecin », *Revue juridique de l'ouest*, 2002, p. 72.

37 - CAA Paris 9 juin 1998 : , RFD adm. 1998, p. 1231 et s, concl. D. Chauvaux.

38 - L'article 343 du code de déontologie médicale algérien l'expose en ces termes « aucun acte médical, aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé du patient ».

39 - Article 11, du code déontologie médicale algérien.

40 - Article 1^{er} du Décret n°83-166 du 12 avril 1983 portant code déontologie des médecins au Cameroun. Cf. aussi article 2 de la Loi n°62-248 du 31 juillet 1962 instituant un code déontologie médicale en Côte-d'Ivoire « le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toute circonstance le devoir primordial du médecin ».

41 - D. 1999, Jur. p. 277, note G. Pélissier.

*regard des exigences de l'ordre public*⁴² » dont l'État est le seul débiteur par excellence.

B- Une perception nuancée du droit à l'information

Le patient n'est plus un spectateur passif des décisions prises par les médecins. Il s'informe et devient un acteur du système de soins. Il est caractérisé par une communication essentiellement réciproque et symétrique, distincte du traditionnel modèle paternaliste autoritaire. Le patient veut être informé aussi bien sur la nature, les causes et la gravité de la maladie que sur les programmes thérapeutiques et les résultats des tests diagnostiques. Mais comme l'a démontré Jérôme Palazollo, cette perception ne cadre pas toujours avec celle du professionnel de santé africain trop autoritaire. Très souvent, le professionnel de santé limite l'information à l'accès au simple dossier médical sans s'appesantir sur les risques thérapeutiques alors même que les textes en vigueur le prescrivent.

Tout compte fait, dans la pratique médicale en Afrique aujourd'hui, il est nécessaire de s'approprier les progrès juridiques actuels et de les adapter, c'est-à-dire les mettre véritablement en application, car les évolutions juridiques constatées montrent que les usagers-patients bénéficient encore d'une esquisse de droits.

Georges Justice Essosso

.....
42 - Mme Heers à propos de la responsabilité médicale, cité par FRION (Jean-Jacques), in « *Autonomie de la volonté du malade et obligation de soins du médecin* », op.cit. p. 79.

La collaboration interprofessionnelle : une pratique complexe dans un environnement juridique tout aussi complexe

Marie-Andrée Girard

Candidate au doctorat en droit, Faculté de droit de l'Université de Montréal, professeur adjoint de clinique, Faculté de médecine de l'Université de Montréal

Catherine Régis

Professeure titulaire, Faculté de droit de l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

Un impératif de tout système de soins de santé à financement public est de maximiser la balance coût / qualité des soins¹. Dans un tel contexte, les nouvelles pratiques visant à accroître l'efficacité des soins, comme la collaboration interprofessionnelle (CI), sont souhaitables, voire essentielles, devant la complexification des maladies chroniques². Pourtant, elles tardent à pleinement s'implanter dans la majorité des sites de pratiques cliniques³. Cette difficile implantation est problématique car la CI améliore le système de santé sur différents plans, qu'il s'agisse de son

efficacité clinique⁴ ou financière⁵.

Il semble clair que ce n'est pas par manque d'intérêt ou de formation que la CI stagne : la CI fait déjà parties intégrantes de la formation des professionnels de la santé depuis une dizaine d'années au Canada⁶. En fait, plusieurs auteurs attribuent les barrières afférentes à cette implantation de la CI à des facteurs organisationnels ou juridiques⁷. De fait, ces difficultés doivent être analysées sous un angle multidisciplinaire. C'est ce que nous nous proposons de faire dans cet article avec une approche sociojuridique des déterminants de la CI en milieux de soins, illustrée par deux exemples québécois d'impact des éléments juridiques sur les professionnels de la santé participant à la CI. Cette approche permettra de définir l'ensemble des éléments et concepts reliés au cadre normatif et juridique structurant la pratique collaborative, comme les règles de soins, les activités réservées et la responsabilité civile des professionnels de la santé, tout en mettant en relief la complexité des relations entre ces éléments et les professionnels qui les appliquent.

L'angle multidisciplinaire est essentiel ici car le droit et la pratique des professionnels de la santé sont deux composantes étroitement liées. Les lois et règlements modélisent la pratique des professionnels soignants en dictant les balises qui encadrent le soin. Que ce soient les règlements professionnels, les règles administratives ou la responsabilité civile, l'ensemble de la complexité de l'environnement juridico-administratif influe sur les soins et services de santé⁸. Mais ultimement, cette influence dépend

1 - Sarah Thomson, Thomas Foubister et Elias Mossialos, *Financing health care in the European Union: challenges and policy responses*, coll. Observatory studies series, no. 17, Copenhagen, World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2009.

2 - Scott Reeves, Ferruccio Pelone, Reema Harrison, Joanne Goldman et Merrick Zwarenstein, « Interprofessional collaboration to improve professional practice and healthcare outcomes », *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017.6.

3 - William Lahey et Robert Currie, « Regulatory and medico-legal barriers to interprofessional practice », (2005) 19-sup1 *Journal of Interprofessional Care* 197-223, doi : 10.1080/13561820500083188; Vernon Curran, « Environmental scan report: Interprofessional education and accreditation processes in pre-licensure health professional education », *Canadian Interprofessional Health Collaborative*. URL: <http://www.cihc.ca/files/aiphe/resources/AIPHE%20Environmental%20Scan%20Report.pdf> 2008, en ligne : <<http://www.cihc.ca/files/resources/public/English/AIPHE%20Environmental%20Scan%20Report.pdf>> (consulté le 21 mars 2016); Sioban Nelson, Jeffrey Turnbull, Lesley Bainbridge, Timothy Caulfield, Gilles Hudon, Dennis Kendel, David Mowat, Louise Nasmith, Brian Postl et Judith Shamian, *Optimizing scopes of practice: New models of care for a new health care system*, Canadian Academy of Health Sciences Ottawa, 2014; Danielle D'Amour, Marcela Ferrada-Videla, Leticia San Martin Rodriguez et Marie-Dominique Beaulieu, « The conceptual basis for interprofessional collaboration: Core concepts and theoretical frameworks », (2005) 19-sup1 *Journal of interprofessional care* 116-131.

4 - S. Reeves, F. Pelone, R. Harrison, J. Goldman et M. Zwarenstein, préc., note 2.

5 - Anupam B. Jena et Tomas J. Philipson, « Cost-effectiveness analysis and innovation », (2008) 27-5 *Journal of Health Economics* 1224-1236, doi : 10.1016/j.jhealeco.2008.05.010.

6 - V. Curran, préc., note 3; John HV Gilbert, Jean Yan et Steven J. Hoffman, « A WHO report: framework for action on interprofessional education and collaborative practice », (2010) 39-3 *Journal of Allied Health* 196-197.

7 - S. Nelson et al., préc., note 3; W. Lahey et R. Currie, préc., note 3; Nola M. Ries, « Innovation in Healthcare, Innovation in Law: Does the Law Support Interprofessional Collaboration in Canadian Health Systems? », (2016) 54-1 *Osgoode Hall Law Journal* 97-124; D. D'Amour, M. Ferrada-Videla, L. San Martin Rodriguez et M.-D. Beaulieu, préc., note 3; Gillian Mulvale, Mark Embrett et Shaghayegh Donya Razavi, « 'Gearing Up' to improve interprofessional collaboration in primary care: a systematic review and conceptual framework », (2016) 17-1 *BMC Family Practice*, doi : 10.1186/s12875-016-0492-1; Ivy Lynn Bourgeault et Gillian Mulvale, « Collaborative health care teams in Canada and the USA: Confronting the structural embeddedness of medical dominance », (2006) 15-5 *Health Sociology Review* 481-495, doi : 10.5172/hesr.2006.15.5.481; Marco Laverdière et Catherine Régis, « Comprendre les conflits interdisciplinaires pour mieux y faire face: un défi pour le système professionnel québécois », dans Robert P. Kouri, Catherine Régis et Lara Khoury (dir.), *Les grands conflits en droit de la santé: les rencontres en droit de la santé - volume 1*, 1, 2016, p. 193-234.

8 - N. M. Ries, préc., note 7; W. Lahey et R. Currie, préc., note 3.

de l'application en pratique de ce cadre normatif par les acteurs du système de santé. Ces textes doivent en effet être interprétés et mis en œuvre par des acteurs externes au système juridique, soit les institutions et les professionnels de la santé : leur interprétation se fera en fonction des systèmes de valeurs et des perceptions du soin de ces acteurs⁹.

Ultimement, la démarche consistant à mettre en relief la globalité des déterminants de la mise en œuvre des éléments normatifs pertinents à la CI informera les juristes et décideurs dans le choix des meilleures solutions juridiques pour favoriser la CI. Une compréhension plus raffinée des interactions entre les soignants et l'encadrement normatif de leur pratique contribuera ultimement à une meilleure efficacité dans le déploiement de la CI.

Définition de la collaboration interprofessionnelle

La collaboration interprofessionnelle (CI), aussi appelée pratique collaborative ou pratique interprofessionnelle, existe dans le domaine de la santé depuis maintenant plusieurs années. Elle est reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme une pratique exemplaire tant pour la qualité des soins qui en résultent que pour son efficacité pour les systèmes de santé¹⁰. Elle se définit dans l'action lorsque « plusieurs soignants venant de différentes professions dispensent un soin global en travaillant avec le patient, sa famille, les autres soignants et la communauté dans l'objectif commun d'offrir la meilleure qualité de soins. »¹¹ Comme tout travail d'équipe regroupant des acteurs de différents horizons disciplinaires, la CI est une pratique complexe en raison des défis de communication et de compréhension, des conflits de valeurs ou de la remise en question des relations hiérarchiques traditionnelles qu'elle pose dans l'action¹².

Pourquoi parler de complexité juridique ?

Venant s'ajouter à la difficulté de la collaboration entre plusieurs professionnels, le contexte de l'action collaborative en santé revêt en lui-même une certaine complexité juridique. Les écrits actuels ne permettent qu'une définition sommaire de ces relations complexes entre l'encadrement juridique et la CI, principalement en raison de leur rareté¹³.

9 - Robin Stryker, *Mechanisms of Legal Effect: Perspectives from the Law & Society Tradition*, SSRN Scholarly Paper, ID 2041527, Rochester, NY, Social Science Research Network, 2012, en ligne : <<https://papers.ssrn.com/abstract=2041527>> (consulté le 19 mars 2019).

10 - J. H. Gilbert, J. Yan et S. J. Hoffman, préc., note 6; « WHO | Framework for action on interprofessional education and collaborative practice », WHO, en ligne : <http://www.who.int/hrh/resources/framework_action/en/> (consulté le 14 janvier 2020); S. Reeves, F. Pelone, R. Harrison, J. Goldman et M. Zwarenstein, préc., note 2.

11 - Traduction libre de J. H. Gilbert, J. Yan et S. J. Hoffman, préc., note 6.

12 - D. D'Amour, M. Ferrada-Videla, L. San Martin Rodriguez et M.-D. Beaulieu, préc., note 3.

13 - Nicholas Léger-Riopel et Lorian Hardcastle, *Responsabilité de l'établissement de santé en droit canadien et québécois*, 2018 para 70 et 71.

La multiplication des lois et règlements régissant la pratique du soin forme une mosaïque qui peut être relativement confuse pour les professionnels de la santé notamment en ce qui concerne leurs responsabilités et obligations en matière de CI. Dans cette mosaïque, du point de vue du clinicien, trois grands groupes normatifs émergent et sont des sources potentielles de confusion pour ces soignants aux connaissances normatives et juridiques minimales¹⁴. Ils doivent être décrits séparément, malgré leur relation parfois indissociable.

Le premier groupe normatif majeur regroupe les concepts relevant du fait que la majorité des soignants sont des professionnels légalement reconnus. Ce dernier, dans la cadre de sa pratique clinique, est régulièrement interpellé par la CI. Il est interpellé comme un soignant mais surtout comme un « professionnel de la santé », reconnu par l'État et le système de santé. Ce dernier aspect est clairement issu de la sphère juridique. Les normes que le soignant utilisera dans sa pratique sont le résultat des actions des différentes organisations qui gèrent cette « profession », en l'occurrence au Québec, les ordres professionnels. En ce qui concerne la CI, ces organismes réglementaires émettent ou soutiennent une majorité des guides d'interprétation et des politiques portant sur la CI. Ces éléments influent sur les tâches associées aux champs de pratique ou d'exercice, les relations de pouvoir ou de contrôle entre différents groupes de soignants ainsi que l'aptitude de chaque professionnel à atteindre certains niveaux de compétences¹⁵. Les ordres, comme chef d'orchestre des règlements professionnels, déterminent les balises déontologiques que les professionnels se doivent de respecter en lien avec leur pratique professionnelle¹⁶, sous peine de sanctions disciplinaires.

Dans les écrits portant sur la CI issus des recherches en administration de la santé ou en sociologie des professions, les notions juridiques issues du droit professionnel sont souvent mises de l'avant comme un facteur limitant, du

14 - Voir entre autres à ce sujet les travaux de Lisa Fisher-Jeffes, Charlotte Barton et Fiona Finlay, « Clinicians' knowledge of informed consent », (2007) 33-3 *Journal of Medical Ethics* 181-184, doi : 10.1136/jme.2006.016758; Seetharaman Hariharan, Ramesh Jonnalagadda, Errol Walrond et Harley Moseley, « Knowledge, attitudes and practice of healthcare ethics and law among doctors and nurses in Barbados », (2006) 7-1 *BMC Medical Ethics* 7, doi : 10.1186/1472-6939-7-7; Rajesh Kumar, Santosh Mehta et Raminder Kalra, « Knowledge of staff nurses regarding legal and ethical responsibilities in the field of psychiatric nursing », (2011) 7-1 *Nursing and Midwifery Research* 1-11; Stephen Van McCrary, Jeffrey W. Swanson, Henry S. Perkins et William J. Winslade, « Treatment decisions for terminally ill patients: physicians' legal defensiveness and knowledge of medical law », (1992) 20-4 *Law, Medicine and Health Care* 364-376; Stephen Van McCrary et Jeffrey W. Swanson, « Physicians' legal defensiveness and knowledge of medical law: comparing Denmark and the USA », (1999) 27-1 *Scandinavian Journal of Public Health* 18-21, doi : 10.1177/14034948990270011101.

15 - *Loi médicale*, LRQ c M-9, en ligne : <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/M_9/M9.html> (consulté le 31 mai 2016); *Loi sur les infirmières et les infirmiers*, RLQ c I-8, en ligne : <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/I_8/I8.html> (consulté le 31 mai 2016).

16 - *Code des professions*, RLQ c C-26, en ligne : <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/C_26/C26.html> (consulté le 31 mai 2016).

fait qu'il considère les professions de manière isolée¹⁷ et définit des champs d'exercice descriptifs ou exclusifs à une profession¹⁸. Pourtant, les réglementations, notamment les codes de déontologie¹⁹, ainsi que les guides d'interprétation des règlements et les différents guides de pratique des ordres professionnels québécois, sont majoritairement favorables à la CI²⁰. À titre d'exemples, les articles 112.1 du *Code de déontologie des Médecins*²¹ et 46 du *Code de déontologie des Infirmières et infirmiers*²² précisent que ces professionnels ont l'obligation de collaborer avec les autres soignants. C'est une contradiction profonde entre les concepts juridico-administratifs et les perceptions des professionnels. Bien que ce soit une des premières contradictions que la littérature relève et qu'il s'agisse d'un pan majeur de l'encadrement des professionnels en santé, ce n'est pas le seul groupe normatif qui soit une source de confusion.

Le second groupe normatif que la littérature permet d'identifier comprend les éléments de la détermination de la responsabilité civile des soignants. Les divers éléments juridiques, qu'il s'agisse de la détermination de la faute, du lien de causalité ou de la relation de commettant-préposé entre les professions, ont fait l'objet de nombreux écrits doctrinaux et d'interprétation jurisprudentielle relativement unanimes : la CI n'influe pas sur la responsabilité individuelle des professionnels²³. Plus précisément, la structure de soin et la présence d'une équipe de soins sont évalués par les tribunaux au Québec comme des éléments de contexte : l'analyse de la faute basée sur le principe du « professionnel

diligent placé dans les mêmes circonstances »²⁴ n'est pas affectée par l'existence de la CI. Cependant, la responsabilité civile, telle qu'elle est perçue ou comprise par les professionnels, restent souvent cités comme une « crainte » ou une « incertitude » par ceux-ci relativement à la CI²⁵. Les particularités de l'attribution des responsabilités peuvent être parmi les concepts centraux de cette contradiction.

En raison de l'absence de personnalité juridique pour l'équipe interprofessionnelle comme telle, du moins en droit québécois, l'analyse de la responsabilité civile en cas de dommage continue doit se faire sur une base individuelle²⁶. Ainsi, chaque comportement individuel sera évalué séparément dans la contribution au dommage et dans la détermination de la nature fautive du comportement. Certes, les juges reconnaissent désormais que le soin est une affaire d'équipe²⁷, tout en admettant les limites juridiques permettant de pleinement s'adapter à cette réalité. Pour autant, ces derniers n'ont pas d'autre choix que d'examiner chaque professionnel de façon isolée pour déterminer la nature fautive ou non de son comportement, ainsi que sa contribution au dommage.

Au Québec, une telle analyse juridique est rendue d'autant plus complexe que les professionnels travaillant dans le réseau de la santé ont un statut juridique varié. En effet, la majorité des professionnels des établissements ont le statut d'employé, détenant alors une relation préposé-commettant

17 - M. Laverdière et C. Régis, préc., note 7.

18 - N. M. Ries, préc., note 7; W. Lahey et R. Currie, préc., note 3; William Lahey, « Interprofessionalism and Collaborative self-regulation in Health professions: Two Variations on an Emerging Canadian Theme », dans Stephanie D. Short et Fiona McDonald (dir.), *Health Workforce Governance*, New York, NY, ROUTLEDGE, 2016, p. 276; Barbara J Safriet, « Closing the gap between can and may in health-care providers' scopes of practice: a primer for policymakers », (2002) 19 *Yale J. on Reg.* 301; Catherine Dower, Jean Moore et Margaret Langelier, « It Is Time To Restructure Health Professions Scope-Of-Practice Regulations To Remove Barriers To Care », (2013) 32-11 *Health Affairs* 1971-1976, doi : 10.1377/hlthaff.2013.0537; S. Nelson et al., préc., note 3.

19 - *Code de déontologie des médecins*, RLRQ c M-9, r. 17, en ligne : <<http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/M-9.%20r.%2017>> (consulté le 27 juillet 2017) a.112.1; *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, RLRQ c I-8, r. 9, en ligne : <<http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/I-8.%20r.%209>> (consulté le 27 juillet 2017) a.46.

20 - Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, Collège des Médecins du Québec et Ordre des Pharmaciens du Québec, *Énoncé de position conjoint sur la collaboration interprofessionnelle : rehausser la qualité et la sécurité des soins*, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, 2015.

21 - *Code de déontologie des médecins*, préc., note 19 a. 112.1: « Le médecin doit collaborer avec les autres professionnels de la santé et les autres personnes habilitées dans la prestation de soins de santé à un patient. »

22 - *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, préc., note 19 a.46 « L'infirmière ou l'infirmier ne peut refuser de collaborer avec les professionnels du domaine de la santé qui donnent des soins, des traitements ou des services nécessaires au bien-être du client. »

23 - N. M. Ries, préc., note 7; Jean-François Leroux, *La responsabilité médicale dans le contexte de la médecine multidisciplinaire: d'une responsabilité individualisée vers une responsabilité collective*, Colloque Développement Récents en Droit Médico-Légal et Responsabilité des Chirurgiens (dir.), coll. Service de la Formation Continue du Barreau du Québec, Cowansville (Québec), Blais, Développement récents en droit médico-légal et responsabilité des chirurgiens, 2011; M. Laverdière et C. Régis, préc., note 7.

24 - Voir à sujet entre autres *Laurendeau c. Centre hospitalier de LaSalle*, [2015] QCCS 1923, en ligne : <<http://canlii.ca/t/ghgvr>> (consulté le 14 janvier 2020); *Tremblay c. Centre de santé et de services sociaux Maria-Chapelaine*, [2017] QCCS 1727, en ligne : <<http://canlii.ca/t/h3kjq>> (consulté le 14 janvier 2020); *Hébert c. Centre hospitalier affilié universitaire de Québec — Hôpital de l'Enfant-Jésus*, [2011] QCCA 1521, en ligne : <<http://canlii.ca/t/fmqz4>> (consulté le 25 novembre 2018); Voir aussi J.-F. Leroux, préc., note 23; Nola M. Ries, MYTHE : *Le travail en équipe interprofessionnelle accroît les risques liés à la responsabilité civile*, en ligne : <http://www.hhr-rhs.ca/index.php?option=com_content&view=article&id=720:mythbusterworking-in-interprofessional-teams-increases-legal-liability-risks-for-physicians&catid=148:features-scopes-of-practice&Itemid=145&lang=fr> (consulté le 22 mars 2016).

25 - D. D'Amour, M. Ferrada-Videla, L. San Martin Rodriguez et M.-D. Beaulieu, préc., note 3; G. Mulvale, M. Embrett et S. D. Razavi, préc., note 7.

26 - Conference Board of Canada et Gabriela Prada, *Liability risks in interdisciplinary care: Thinking outside the box*, Conference Board of Canada, 2007, en ligne : <<http://www.nhlc-cnls.ca/assets/PDFs/Abstracts/Prada.pdf>> (consulté le 22 mars 2016); « CMPA - Collaborative care: A medical liability perspective », en ligne : <<https://www.cmpa-acpm.ca/en/advice-publications/browse-articles/2005/collaborative-care-a-medical-liability-perspective>> (consulté le 20 octobre 2019); « CMPA/CNPS joint statement on liability protection for nurse practitioners and physicians in collaborative practice », *RISK MANAGEMENT* 2013.4; J.-F. Leroux, préc., note 23; W. Lahey et R. Currie, préc., note 3; N. M. Ries, préc., note 7.

27 - *Crawford c. Centre Hospitalier Universitaire de Sherbrooke (C.H.U.S.)*, [1980] J.E. 80-967; *Caron c. Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) (Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL))*, [2006] QCCS 3293, en ligne : <<http://canlii.ca/t/1nm2l>> (consulté le 25 novembre 2018); *Tremblay c. Centre de santé et de services sociaux Maria-Chapelaine*, préc., note 24; *Laurendeau c. Centre hospitalier de LaSalle*, préc., note +24.

avec leur employeur²⁸. Les médecins ont quant à eux un statut de travailleur autonome, peu importe leur lieu de pratique, et n'ont donc pas de relation présumée de type commettant-préposé vis-à-vis de l'établissement. Cet état de fait, en plus de complexifier les procédures judiciaires, de par la multiplication des défendeurs, a un impact sur les arguments utilisés par les parties mises en cause lors d'un dommage. En effet, l'établissement, pour tenter de s'exonérer de sa responsabilité envers son préposé (tout professionnel employé comme une infirmière ou un ergothérapeute par exemple), peut utiliser l'argument du commettant momentanément en invoquant le fait que le professionnel mis en cause était sous les ordres du médecin et donc, sous la responsabilité de celui-ci²⁹. Cet argumentaire renforce la perception parmi des groupes de professionnels, médicaux selon laquelle les médecins sont toujours responsables des actions des autres professionnels dans une équipe³⁰. D'où la naissance de la deuxième confusion majeure entre ce qui est mis de l'avant comme des barrières juridiques par les cliniciens et ce qui est mis de l'avant comme des points litigieux par les juristes.

L'impact du statut juridique des travailleurs sur la CI ouvre la porte au troisième et dernier groupe normatif majeur de cette mosaïque normative: le professionnel existe et travaille dans la structure administrative du système de santé. Le soin, lorsqu'il est dispensé dans un établissement, est un acte encadré par une myriade de politiques internes qui sont produites grâce aux pouvoirs octroyés par différentes lois régissant le système de soins de santé³¹. C'est un ensemble de politiques et de règlements actuellement passés largement sous silence par la jurisprudence et la doctrine juridique québécoise. Pourtant, la contradiction réside dans l'importance conférée à ces politiques et règlements par les professionnels dans l'application de la CI. La majorité des barrières citées dans les différentes études sur la CI sont en fait de nature administrative ou structurelle³².

28 - En effet, le code civil du Québec statue à l'article 1463: « Le commettant est tenu de réparer le préjudice causé par la faute de ses préposés dans l'exécution de leurs fonctions; il conserve, néanmoins, ses recours contre eux. » *Code civil du Québec*, CQLR CCQ-1991, en ligne : <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ_1991/CCQ1991.html> (consulté le 31 mai 2016) a.1463; N. Léger-Riopel et L. Hardcastle, préc., note 13 para.36 et 60.

29 - J.-F. Leroux, préc., note 23; *Tremblay c. Centre de santé et de services sociaux Maria-Chapelaine*, préc., note 24.

30 - J.-F. Leroux, préc., note 23; *Laurendeau c. Centre hospitalier de LaSalle*, préc., note 24.

31 - *Loi canadienne sur la santé*, L.R.C (1985) c.C-6; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c.S-4.2, en ligne : <<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2>> (consulté le 29 août 2017); architecture de gestion de l'information législative-legal information management system, *Loi sur l'équilibre budgétaire du réseau public de la santé et des services sociaux*, RLRQ c E-12.0001, en ligne : <<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/E-12.0001>> (consulté le 22 juillet 2019); *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, RLRQ S-5 r. 5.

32 - Leticia San Martín-Rodríguez, Marie-Dominique Beaulieu, Danielle D'Amour et Marcela Ferrada-Videla, « The determinants of successful collaboration: A review of theoretical and empirical studies », (2005) 19-sup1 *Journal of Interprofessional Care* 132-147, doi : 10.1080/13561820500082677; I. L. Bourgeault et G. Mulvale, préc., note 7; G. Mulvale, M. Embrett et S. D. Razavi, préc., note 7.

Ainsi il faut admettre que le soin, son auteur, ou encore les circonstances qui en permettent l'avènement, sont variables d'un établissement à un autre. Malgré l'homogénéité des règles professionnelles ou civiles sur le territoire québécois, la définition globale du rôle des acteurs dans une équipe de soins change dans chaque établissement. Sans jamais dépasser les balises fermes données par la réglementation professionnelle et les lois, les établissements ont une certaine latitude pour répartir les tâches entre les divers soignants³³. Les politiques internes des établissements restreignent donc l'application des champs d'exercice déterminés par l'ordre professionnel ou impose une hiérarchie basée sur la « prescription ou l'ordonnance médicale ». Par le biais de ses politiques internes, l'établissement peut en effet exiger de l'infirmière qu'elle obtienne une prescription médicale pour effectuer une activité qui n'en nécessiterait pas si on se basait strictement sur le champ d'exercice tel que décrit dans la loi - l'application des mesures de contention par exemple³⁴. Cette exigence, qui est issue de normes purement administratives, renforce la dominance médicale en plus de potentiellement influencer sur la perception des infirmières de leur pratique professionnelle. Dans les différentes études juridiques, sociologiques et managériales, il est impossible de savoir si l'on présume que chaque professionnel travaille au maximum de son champ d'exercice tel que déterminé par les règlements professionnels. Or, le professionnel qui dispensera le soin le fera autant en fonction des politiques internes de son établissement que de son statut de professionnel. Ainsi, la structure du soin, comme la CI, est autant influencée par les règles des établissements que par les règles de l'ordre professionnel ou celles issues de la responsabilité civile.

Finalement, la complexité ne réside pas seulement dans la diversité des groupes normatifs qui s'appliquent à la CI, mais aussi dans la simultanéité de cette application. Ces trois groupes n'agissent pas sur le professionnel et son environnement de manière isolée; ils sont interconnectés; ils s'influencent, se renforcent et évoluent parfois en opposition. Pour reprendre le modèle de Mulvale *et al*³⁵, ils sont les roues dentelées d'un même mécanisme. Ainsi, pour conduire une analyse juridique précise de l'encadrement de la pratique interprofessionnelle, ce modèle d'influence constante et d'interdépendance peut guider notre compréhension des déterminants normatifs et juridiques de la CI.

33 - Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, Collège des Médecins du Québec et Ordre des Pharmaciens du Québec, préc., note 20.

34 - *Loi sur les infirmières et les infirmiers*, préc., note 15 a.36 14e stipule en effet que l'infirmière peut décider des mesures de contention sans qu'il soit mention d'une notion d'ordonnance.

35 - G. Mulvale, M. Embrett et S. D. Razavi, préc., note 7.

L'importance d'une approche sociojuridique dans l'analyse de l'impact du droit sur une pratique clinique

Comme mentionné, la pratique collaborative est une pratique ayant lieu dans un environnement complexe avec plusieurs contradictions. Toutefois, cette affirmation ne permet pas de déterminer comment le droit influe effectivement sur la CI. Pour avoir un impact sur la pratique des cliniciens, le droit doit être mobilisé par les établissements de soins et les cliniciens eux-mêmes doivent se l'approprier. Cette concrétisation de l'effet du droit dans la pratique professionnelle dépend de multiples facteurs, qui ont été analysés par plusieurs courants de pensée sociojuridiques d'origine nord-américaine. Parmi eux, le courant de la managérialisation du droit est celui qui s'est le plus intéressé au domaine de la santé et qui permet de mieux mettre en lumière les raisons de l'apparition des contradictions énoncées ci-haut.

La prémisse qui sous-tend le courant de la managérialisation du droit est que les organisations, tout comme les acteurs professionnels qui les composent, doivent effectuer une recherche de signification pour comprendre et implanter le droit³⁶. C'est la nature complexe et ambiguë du droit qui leur impose cette étape de recherche de sens³⁷. Peut-être est-ce là l'une des raisons qui explique la popularité de ce courant théorique dans les juridictions de *common law* comparée aux juridictions de droit civil : la nécessité d'interpréter la règle de droit en fonction de sa réalité ou de lui donner un sens est beaucoup plus présente en *common law* du fait de la participation active des tribunaux dans la création des règles³⁸. Dans la réalité civiliste québécoise, cette étape de recherche de sens dépend de plusieurs facteurs : les personnes présentes, les relations de pouvoir, l'expérience des professionnels à l'égard du droit, le regard des professionnels sur le droit et, finalement, la connaissance

effective du droit par ceux-ci³⁹. Deux exemples issus d'une recherche multidisciplinaire au Québec illustrent bien les défis naissant de ce processus.

Premier exemple : l'impact des politiques internes des établissements de soins sur les professionnels employés de l'institution

Le premier exemple explore la priorisation des éléments politiques et juridiques par les médecins et les infirmières quand il s'agit de la CI. Les règles sont nombreuses afin de déterminer l'acteur qui doit faire le geste de soin et le standard selon lequel ce geste sera évalué. La façon dont un professionnel interprète ces règles à l'occasion de son processus décisionnel est donc centrale pour comprendre leur application. Si deux règles se contredisent, en apparence ou en réalité, laquelle sera finalement priorisée par un professionnel ? Selon les résultats de nos recherches effectuées sur la base d'un questionnaire anonyme distribué à 367 professionnels de la santé québécois, cette priorisation varie entre les infirmières et les médecins⁴⁰. Plus particulièrement, les infirmières notent prioritairement que le standard de pratique applicable à un geste donné est celui de la profession qui réalise normalement ce geste dans l'établissement de soins. À l'opposé, les médecins estiment que le standard de pratique applicable est celui de la profession à laquelle le professionnel appartient. Cette différence dénote un positionnement différent de ces professionnels dans la sphère « administrative ». Les infirmières semblent se définir davantage comme les employées d'un établissement qui émet des politiques internes déterminant la règle de soin et les tâches attribuées à chaque soignant que comme des professionnelles autonomes. Les médecins, quant à eux, semblent se définir par rapport à leur profession ou à leur compétence seule, ce qui peut apparaître normal puisqu'ils ne sont pas employés des établissements. Cependant, du simple point de vue de l'acte de soins, le statut juridique d'employé ne devrait pas avoir d'effet : le standard que devrait appliquer le professionnel lorsqu'il réalise un acte faisant partie de son champ de pratique est celui de sa profession. Les données de priorisation des éléments chez les infirmières semblent démontrer le contraire.

36 - R. Stryker, préc., note 9.

37 - Lauren B. Edelman et Shauhin A. Talesh, « To comply or not to comply—That isn't the question: How organizations construct the meaning of compliance », dans Christine Parker et Vibeke Lehmann Nielsen (dir.), *Explaining compliance: Business responses to regulation*, Edward Elgar Press, 2011, p. 103-122 aux pages 105-106; Lauren B. Edelman, Sally Riggs Fuller et Iona Mara-Drita, « Diversity Rhetoric and the Managerialization of Law », (2001) 106-6 *American Journal of Sociology* 1589-1641, 1598, doi : 10.1086/321303; Susan S. Silbey, « After Legal Consciousness », (2005) 1-1 *Annual Review of Law and Social Science* 323-368, 360, doi : 10.1146/annurev.lawsocsci.1.041604.115938.

38 - La majorité des écrits en Law and Society viennent des écoles américaines. Voir entre autres Robin Stryker, « Law and Society Approaches », dans Alexander C. Wagenaar et Scott Burris (dir.), *Public Health Law Research: Theory and Methods*, Jossey-Bass, 2013, p. 87-108; Alexander C. Wagenaar et Scott Burris (dir.), *Public health law research: theory and methods*, First ed, San Francisco, CA, Jossey-Bass, 2013; Patricia Ewick et Susan S. Silbey, « Conformity, contestation, and resistance: An account of legal consciousness », (1991) 26 *New Eng. L. Rev.* 731; S. S. Silbey, préc., note 37.

39 - Carol A. Heimer, « Competing Institutions: Law, Medicine, and Family in Neonatal Intensive Care », (1999) 33-1 *Law & Society Review* 17-66, doi : 10.2307/3115095; S. S. Silbey, préc., note 37; Katherine C. Kellogg, *Challenging Operations: Medical Reform and Resistance in Surgery*, University of Chicago Press, 2011; L. B. Edelman et S. A. Talesh, préc., note 37; R. Stryker, préc., note 9.

40 - Le questionnaire anonyme par web a été distribué entre avril et septembre 2019 aux infirmières et médecins du Québec. Il comprenait des questions de priorisation des éléments politico-juridiques (quels sont les éléments qui déterminent en ordre si vous pouvez faire un geste, quels standards de pratique s'appliquent lorsque vous faites un geste...), des questions de connaissance effective (quel est l'impact de la CI sur la responsabilité personnelle, quels sont les lois qui encadrent la pratique en CI...), des questions qualitatives de position par rapport au droit (quels est l'impact du droit, quels sont les facteurs favorisant et limitant la CI...). Un total de 54 infirmières et 130 médecins ont répondu à l'ensemble du questionnaire, représentant toutes les régions administratives du Québec.

Ainsi, en ce qui concerne la question centrale de la relation entre la CI et son encadrement juridique, deux constats en découlent. Premièrement, une modification des politiques internes visant à favoriser la CI dans un établissement donné pourrait avoir un impact plus important sur les infirmières que sur les médecins, de par la priorisation donnée par les infirmières aux règles internes de leur établissement. Deuxièmement, des politiques internes limitant la flexibilité de l'attribution des tâches en fonction des compétences peuvent nuire à la CI. En effet, ces politiques limiteraient l'action des infirmières et autres professionnels employés de l'établissement plus que celle des médecins, puisque ceux-ci priorisent déjà leur compétence propre avant celle que pourrait leur attribuer l'établissement.

Deuxième exemple : la méconnaissance des champs de pratique descriptifs professionnels et des activités réservées.

Le second exemple explore la notion centrale des champs d'exercice professionnel de manière plus globale. Il y a maintenant plus de 15 ans, le modèle de gestion des champs de pratique des professionnels de la santé québécois a subi un changement majeur. Alors qu'ils avaient des champs d'exercice exclusifs, les professionnels de la santé ont désormais des champs d'exercices descriptifs avec des activités réservées, activités qui peuvent être attribuées cependant à plusieurs professions simultanément⁴¹. Ce changement majeur est concordant avec la majorité des écrits sur la CI⁴² et devrait donc favoriser l'émergence d'équipes interprofessionnelles. Or, comme le système de santé québécois tarde à démontrer cette relation entre champ d'exercice descriptif ouvert et implantation efficace d'équipe de soins, plusieurs dirigeants demandent une ouverture accrue des champs de pratique, une augmentation du partage des activités réservées et plus de décloisonnement entre les professions⁴³. Est-ce que cette ouverture des activités réservées favorisera la pratique interprofessionnelle ?

Selon les résultats de notre questionnaire distribué aux professionnels de la santé québécois, la modification des champs de pratique n'aurait que peu d'impact sur la CI dans la réalité. En effet, dans les réponses des sondés, un fait est

saillant : les professionnels ne connaissent pas leur champ de pratique actuel. Devant choisir dans une liste d'activités celles réservées exclusivement au champ de pratique de la médecine, les médecins et les infirmières ont tous démontré une connaissance erronée, bien que différente, du droit. Les médecins se sont donné beaucoup plus d'activités exclusives que ne leur autorisait le droit, tandis que les infirmières ont limité leur champ de pratique en octroyant aux médecins des activités qui faisaient aussi partie de leurs activités réservées. Ces résultats indiquent, certes, un manque de connaissance des champs de pratique chez les professionnels sondés mais peut être aussi le résultat d'internalisation des politiques internes des établissements. Par exemple, si la politique interne de l'établissement mentionne que certains gestes doivent se faire sous ordonnance expresse du médecin, l'effet d'une telle politique pourrait être, tant chez le médecin que chez l'infirmière, que ces derniers assument que les gestes en question sont exclusifs au médecin. La connaissance adéquate des lois et règlements professionnels leur aurait appris que ces gestes font partie en bonne et due forme de chacune de leur profession et n'exigent pas de telle ordonnance. Est-ce la méconnaissance ou la priorisation des règles et politiques qui influence le plus l'infirmière et le médecin dans leur erreur commune ? Il est actuellement difficile d'y répondre mais une chose semble claire : les professionnels non-médecins ne semblent pas pratiquer au maximum de leur champs d'exercice juridiquement déterminé.

Donc, les champs de pratique actuels, tels qu'ils sont déterminés par le droit, permettent aux professionnels non médicaux d'exercer beaucoup plus d'actes que ceux-ci se pensent autorisés à faire. Devrions-nous ainsi élargir les champs de pratique des professionnels pour favoriser la CI, ou simplement nous assurer que les professionnels maximisent l'utilisation de leurs champs de pratique actuels ? Les données actuelles ne permettent pas de répondre d'emblée à cette question. Une analyse plus poussée de la relation entre le droit et la CI est nécessaire car tout changement de législation ou de règlement pourrait avoir des effets imprévisibles sur la pratique collaborative.

Conclusion

En conclusion, il est clair que les lois, règlements et les politiques internes qui en découlent doivent faire l'objet de plus d'attention dans la recherche sur les facteurs favorisant la CI dans le domaine de la santé. Dans cet environnement complexe, les chercheurs intéressés par une analyse juridique se doivent d'appréhender l'ensemble des concepts politiques et juridiques tels que les règles des champs d'exercices professionnels, le fonctionnement et les politiques internes des établissements de soins et la responsabilité civile : ils déterminent tous la CI selon divers mécanismes. De plus, seule une vision globale de l'environnement juridique permettra aux experts en CI de recommander des modifications pertinentes aux lois et règlements actuels. Toutefois, une analyse d'une telle

41 - Jean-Bernard Trudeau, Sylvie de Grandmont, Lise Lafrance et Line Poitras, « la «loi 90»: la force de l'interdisciplinarité. Des connaissances et des compétences à partager », dans *Le système socio-sanitaire au Québec: Gouvernance, régulation et participation*, Montréal, QC, Gaëtan Morin Editeur, 2007, p. 263-272; *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé*, L.Q. 2002 c.33, en ligne : <<http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2002C33F.PDF>>.

42 - S. Nelson et al., préc., note 3; C. Dower, J. Moore et M. Langelier, préc., note 18.

43 - « Dépôt du projet de loi n° 43 : les IPS pourront diagnostiquer certaines maladies selon leur spécialité », *OIIQ*, en ligne : <<https://www.oiiq.org/en/depot-du-projet-de-loi-no-43-les-ips-pourront-diagnostiquer-certaines-maladies-selon-leur-specialite?inheritRedirect=true&redirect=%2Fen%2Fmedias>> (consulté le 20 octobre 2019).

ampleur ne s'avérera utile que si ces experts s'intéressent aussi à la relation entre le droit qui structure la CI et les professionnels qui la mettent en œuvre. En effet, la position de ces professionnels face aux nombreux éléments du droit, ainsi que leur connaissance ou leur méconnaissance de ce dernier, modifieront de façon importante l'effet des adaptations juridiques proposées pour favoriser la CI.

Marie-Andrée Girard & Catherine Régis

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

Laurence Warin

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

2 – Droits des malades et bioéthique

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Anne Debet

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Anne Laude

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université Paris Descartes, Université de Paris, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

Marie Mesnil

Maître de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatièr et Associés

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

Jean-Martin Andarelli

Directeur d'hôpital

Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion/Faculté de droit, d'économie et de gestion de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

4 – Produits de santé

François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Albane Degrassat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

5 – Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

Clémentine Lequillerier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

David Noguéro

Professeur à l'Université de Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

6 – Propriété intellectuelle et concurrence

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

Caroline Le Goffic

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

7 – Financement et fiscalité

Alain Gubian

Directeur financier, Directeur des statistiques, des études et de la prévision, Acoss

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginestié Magellan Paley-Vincent

8 – Travail et risques professionnels

Stéphane Brissy

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales

9 – Droit pénal de la santé

Mathieu Gautier

Avocat, VATIER AVOCATS

Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

10 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

Céline Roux

Maître des requêtes en service extraordinaire au Conseil d'Etat

Didier Tabuteau

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

11 – Environnement et santé

Gwladys Beauchet

Avocate associée, Cabinet DS Avocats

Meryem Deffairi

Maître de conférences en droit public, Université Paris 2 Panthéon-Assas

Yvon Martinet

Avocat associé, ancien Vice-Bâtonnier de l'Ordre des Avocats de Paris, membre du Conseil de l'Ordre, Cabinet DS Avocats

Joanna Peltzman

Avocate à la Cour, Cabinet DS Avocats

Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet DS Avocats

Nouvelles de l'Étranger

Fernando Aith

Avocat, Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Co-directeur scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Duncan Fairgrieve

Maître de conférences à l'Institut d'Études Politiques de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

Directrice de la publication

CHRISTINE CLERICI

Présidente de l'Université de Paris

Directeurs de la rédaction

ANNE LAUDE

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université de Paris, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

DIDIER TABUTEAU

Professeur associé à l'Université de Paris, membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

Coordinatrice de la rédaction

LAURENCE WARIN

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

Conception graphique

CHARLOTTE DE BRUYN

Responsable de la communication de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Comité international

FERNANDO AITH

Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

LARY BROWN

Professor of Health policy and management, Columbia University

SUELI DALLARI

Professeur à l'Université de Sao Paulo, Directrice du centre d'études et de recherches en droit de la santé

PENNEY LEWIS

Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London

OLIVIER GUILLOD

Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

CATHERINE RÉGIS

Professeur à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

WILLIAM M. SAGE

Visiting Professor, Yale Law School, James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence, The University of Texas at Austin

GENEVIÈVE SCHAMPS

Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical

DOMINIQUE SPRUMONT

Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Comité éditorial et scientifique

MIREILLE BACACHE

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

PIERRE-HENRI BRÉCHAT

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

STÉPHANE BRISSY

Maître de conférences à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

CAROLINE CARREAU

Maître de conférences émérite à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

PHILIPPE COURSIER

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

ANNE DEBET

Professeur à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

LUC GRYNBAUM

Professeur à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

ANNE LAUDE

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Université de Paris, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

CAROLINE LE GOFFIC

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

CLÉMENTINE LEQUILLERIER

Maître de conférences à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

DAVID NOGUÉRO

Professeur à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

PASCAL PAUBEL

Professeur associé à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

JÉRÔME PEIGNÉ

Professeur à l'Université de Paris, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

RÉMI PELLET

Professeur à l'Université de Paris et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

DIDIER TABUTEAU

Professeur associé à l'Université de Paris, membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris