

Paris, le 20 décembre 2019

Avis du Défenseur des droits n°19-13

Le Défenseur des droits,

Vu l'article 71-1 de la Constitution du 4 octobre 1958 ;

Vu la loi organique n°2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits ;

Sur le projet de loi n°63 relatif à la bioéthique,

Emet l'avis ci-joint.

Le Défenseur des droits,

Jacques TOUBON

Table des matières

Présentation	3
I - L'élargissement de l'accès aux technologies en matière d'assistance médicale à la procréation (articles 1 à 4)	3
1.1. L'extension de l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées (art.1)	3
1.2. La consécration d'un droit général à l'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales (art.2).....	4
1.3. Les règles d'accès aux informations relatives au tiers donneur (art.3).....	7
1.4. L'établissement de la filiation des enfants nés d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur réalisée par un couple de femmes (art.4)	7
II - La promotion de la solidarité dans le respect de l'autonomie de chacun (articles 6 à 9)	8
2.1 Les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques dans le contexte intrafamilial (art.6).....	8
2.2 Le consentement au don des majeurs protégés (art.7)	9
2.3 La possibilité de réaliser un examen des caractéristiques génétiques d'une personne qui ne peut exprimer sa volonté (art.8)	9
2.4 La transmission d'une information médicale de nature génétique d'un donneur de gamètes aux personnes nées de son don ou des parents de naissance à la personne née dans le secret, et inversement (art.9).....	9
III - La diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques (articles 10 à 11)	10
3.1 L'adaptation aux nouvelles technologies du cadre du consentement à un examen de génétique et la possibilité d'information de la personne de découvertes génétiques fortuites (art.10).....	10
3.2 La mise en œuvre d'un principe de garantie humaine du numérique en matière de santé (art.11), usage des algorithmes dans le champ de la santé.	10
IV - La prise en charge d'un enfant présentant une variation du développement génital (article 21 bis nouveau).....	12

Présentation

Au titre de ses missions de lutte contre les discriminations et de défense des droits des enfants le Défenseur des droits s'est déjà exprimé dans ses avis n°15-18 du 3 juillet 2015 et n°18-23 du 10 octobre 2018¹ sur certains des enjeux de la révision des lois bioéthiques.

Après avoir donné un premier avis 19-11 sur le projet de loi relatif à la bioéthique et sollicité par la commission spéciale du Sénat chargée d'examiner ce texte, le Défenseur des droits souhaite dans ce nouvel avis apporter des précisions concernant les modifications introduites par l'Assemblée nationale

I - L'élargissement de l'accès aux technologies en matière d'assistance médicale à la procréation (articles 1 à 4)

1.1. L'extension de l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées (art.1)

A l'issue des modifications apportées en première lecture à l'Assemblée nationale, il est prévu que le fondement du recours à l'AMP sur le projet parental soit introduit textuellement à l'article L.2141-2 du code de la santé publique (« *l'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental* »).

Il est par ailleurs désormais prévu la mise en place d'une étude de suivi portant sur l'AMP, le devenir des receveurs et des enfants issus du don. Ainsi, le dossier-guide qui sera remis aux deux membres du couple ou à la femme non mariée lors de la mise en œuvre de l'AMP par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, comportera notamment « *des éléments d'information sur l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don ainsi que la liste des associations et organismes susceptibles de compléter leur information sur ce sujet* »². Les membres du couple seront par ailleurs « *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* »³.

Le Défenseur des droits salue l'importance donnée à l'information devant être faite aux enfants de connaître l'histoire de leur naissance et de leur famille. Ces nouvelles dispositions respectent les obligations de l'Etat posées à l'article 7§1 de la Convention relative aux droits de l'enfant, qui reconnaît à l'enfant « *le droit de connaître ses parents et d'être éduqué par eux* ». En 2016, le Comité des droits de l'enfant avait d'ailleurs recommandé à la France de « *prendre toutes les mesures nécessaires pour donner pleinement effet au droit de l'enfant de connaître ses parents biologiques* »⁴.

Le Défenseur des droits observe cependant que les députés ont maintenu l'interdiction de l'AMP post mortem. Le Défenseur invite ainsi de nouveau le législateur à réexaminer la condition tenant au fait d'être en vie au moment de la réalisation de l'AMP, et se dit favorable à la position du Conseil d'Etat tendant à autoriser le transfert d'embryons et l'insémination post mortem dès lors que sont remplies deux conditions : la vérification du consentement du conjoint ou concubin préalablement à son décès ; un délai minimal et un délai maximal après le décès.

¹ Défenseur des droits, avis n°15-18 du 3 juillet 2015 et n°18-23 du 10 octobre 2018 relatif aux questions de bioéthique.

² Article L.2141-10 5° d)

³ *Ibidem*

⁴ Observations finales concernant le cinquième rapport périodique de la France, avril-mai 2016.

1.2. La consécration d'un droit général à l'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales (art.2)

Le Défenseur des droits avait recommandé l'autorisation de l'autoconservation préventive qui contribue à émanciper plus avant les femmes des contraintes biologiques liées à l'âge, en décalage avec l'évolution de nos sociétés. La réforme, qui répond au contexte social et à la recommandation du Défenseur des droits, doit donc être saluée.

Le Défenseur des droits tient à formuler quelques observations sur les évolutions apportées à cet article 2.

Le Défenseur des droits relève avec satisfaction l'interdiction faite d'une prise en charge des frais par les employeurs ou toute personne avec laquelle la personne concernée serait dans une situation de dépendance économique. Cette disposition permettra, en effet, d'éviter des dérives qui ont été notamment observées aux Etats Unis avec des employeurs qui prennent en charge les frais d'autoconservation.

S'agissant de la conduite d'études de suivi des donneurs, rajoutée à l'issue de la première lecture, cette disposition permettra de recueillir des données scientifiques consolidées sur la motivation des donneurs. Ces travaux étant rares, la France ne dispose pas de données scientifiques sur le sujet. Seule une récente enquête réalisée par le centre hospitalier universitaire de Toulouse offre un premier éclairage sur les motivations et profils des donneurs et donneuses⁵. Les débats actuels rappellent la nécessité d'encourager le développement de tels travaux qui participent à une meilleure connaissance en matière du don de gamètes et d'en faire la promotion, ce qui pourrait être nécessaire afin de répondre à une hausse éventuelle des demandes.

Le Défenseur des droits soutient pleinement la disposition qui supprime l'obligation de réaliser un don pour pouvoir conserver ses ovocytes. Ce principe d'autoconservation contre don paraissait, en effet, contraire au principe de gratuité du don car il consistait à inciter à donner des ovocytes en créant une forme de contrepartie. Cette suppression satisfait l'une des recommandations formulées dans son avis 19-11 du 5 septembre 2019.

Compte tenu de l'ouverture de ce droit aux couples de femmes et aux femmes célibataires, le Défenseur des droits sera attentif à ce que toutes les mesures soient prises pour le rendre effectif.

Le Défenseur des droits relève avec satisfaction le suivi d'une autre de ses recommandations : le lancement d'une campagne d'information sur l'évolution de la fertilité avec l'âge (risques liés aux grossesses tardives, diminution des taux de réussite avec les PMA tardive, etc...). Une étude du Collège national des gynécologues et obstétriciens de France (CNGOF) montre que les connaissances des français sur en matière de fertilité restent à améliorer, les idées reçues sur le sujet étant ici susceptibles de se heurter à la réalité des faits biologiques⁶.

Outre ces quelques avancées, le Défenseur des droits relève l'absence d'évolutions s'agissant de la prise en charge financière de l'autoconservation et de l'âge de prélèvement. Or, en l'état actuel de sa rédaction, l'article 2 du projet de loi limite la portée d'un réel accès à l'autoconservation de

⁵ « *Motivations et aspects psychologiques du don de gamètes* », enquête réalisée par le groupe de recherche en fertilité humaine coordonnée par le CHU de Toulouse et la Fédération française des CECOS, soutenue par l'Agence de biomédecine, septembre 2019

⁶ Sondage BVA réalisé à la demande du CNGOF, 2011

prévention pour tous. Ainsi, le Défenseur des droits tient à réitérer les observations formulées sur ces deux sujets dans son avis 19-11.

Sur la prise en charge financière

Le Défenseur des droits avait recommandé que l'ouverture de l'autoconservation des ovocytes soit assurée « dans le cadre d'une prise en charge financière par l'Assurance maladie ».

La non-prise en charge des frais annuels de conservation présente le risque de voir l'autoconservation ovocytaire préventive inaccessible pour les femmes les moins favorisées financièrement et les plus précaires. Alors que le dispositif d'autoconservation, hors don, était jusqu'ici accessible aux Français et Françaises favorisés qui se rendaient en Belgique, en Italie, en Grande-Bretagne, ou encore en Espagne où la pratique est déjà autorisée, la réforme et la prise en charge des frais médicaux pour le prélèvement élargissent la base de la population susceptible d'avoir accès à cette technique. La non-prise en charge des frais annuels de conservation pourrait présenter le risque de rendre l'autoconservation ovocytaire préventive moins accessible aux femmes les moins favorisées financièrement

Dès lors, le Défenseur des droits recommande la modification de l'article L.160-8 alinéa 7 du code de la Sécurité sociale afin que les frais liés non seulement à l'acte de prélèvement des gamètes mais également à leur conservation soient intégralement pris en charge par l'Assurance maladie en vue de garantir une égalité de tous.

Sur l'âge de prélèvement et d'utilisation des gamètes

Les conditions d'âge pour avoir accès au dispositif d'autoconservation seront précisées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Le décret devra prendre en compte les risques médicaux des paternités et des maternités tardives, ainsi que les risques liés à l'écart entre les parents et l'enfant à naître.

En effet, il convient de souligner sur ce sujet que le recours au don d'ovocytes permet de s'affranchir de l'âge des ovocytes mais pas de l'âge de la femme et du risque de morbidité-mortalité liée à l'âge. Toutefois, le Défenseur des droits rappelle que le choix d'un âge limite de prélèvement et d'utilisation n'est pas dénué de considérations sociologique et sociétale.

Comme relevé dans son avis 19-11 du 5 septembre 2019, la fixation de limites d'âge apparaît nécessaire. Cependant cette question est loin de faire l'objet d'un consensus et les limites d'âge imposées varient d'un pays européen à l'autre. Si les femmes sont encouragées à congeler leurs ovocytes avant 35 ans, notamment par la European Society of Human Reproduction and Embryology⁷, parfois, aucun âge seuil n'est mentionné dans la législation. De même, le Défenseur observe, par exemple, que le prélèvement est autorisé en Israël^[3] dès 30 ans. Par ailleurs, en Grèce, en Estonie, en Belgique, en Bulgarie, au Danemark et en Irlande l'âge limite d'utilisation des ovocytes lors d'une AMP se situe entre 45 et 50 ans⁸. Cette variété dans la détermination des limites d'âge pose question.

Les seuils envisagés dans l'étude d'impact, particulièrement resserrés, interrogent également. Réduisant singulièrement la fenêtre des femmes pour faire conserver leur ovocytes (32-37 ans) puis, le cas échéant, solliciter une PMA (43 ans), ils ont vocation à décourager les grossesses tardives, qui présentent des risques bien réels (mais surtout après 45 ans). Ils sont également maintenus par la crainte que la conservation ovocytaire ne devienne un nouveau mode de conception banalisé.

⁷ Etude d'impact du projet de loi relatif à la bioéthique, juillet 2019, p.99.

⁸ Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, 8 juin 2017, p.6.

Pourtant, compte tenu des désagréments importants, des douleurs et des risques qu'entraînent pour les femmes la stimulation ovarienne et l'opération de prélèvement d'une part, puis des chances de succès limités des dispositifs actuels de PMA, la probabilité de voir se banaliser la conception par PMA suite à autoconservation semble devoir être écartée.

Si les experts médicaux et les préconisations de l'agence de biomédecine précitées se fondent sur des considérations médicales ainsi que sur la notion d'intérêt de l'enfant à naître, l'agence s'inquiète également, sur un plan psychologique et moral, des difficultés éducatives que pourraient rencontrer les parents âgés, du risque de décès précoce avant que l'enfant ait atteint l'âge adulte. Or, d'autres experts, parfois membres de l'agence, ont contesté la sévérité des seuils fixés pour la PMA, censés correspondre à « l'âge de procréer », notion citée par le projet de loi. Les données de l'INED montrent que certaines femmes de 50 ans connaissent des grossesses naturelles à cet âge. Si cela n'interdit pas une certaine prudence, il pourrait être envisagé de davantage tenir compte au cas par cas de la variété des situations individuelles, qu'il s'agisse de l'état physiologique réel des personnes ou de leurs parcours.

Compte tenu de ce qui précède, le Défenseur des droits recommande :

- **d'objectiver le risque pour tous et de déterminer une limite d'âge y correspondant afin de garantir une réelle égalité d'accès aux soins de tous, de tendre vers un équilibre entre l'autonomie de la personne, l'intérêt de l'enfant à venir et la responsabilité des équipes médicales ;**
- **d'introduire une certaine souplesse en permettant de déroger à la limite d'âge après avis médical afin d'éviter les effets parfois brutaux des seuils d'âge.**

[Sur la situation des personnes transgenres](#)

Dans son avis 19-11 du 5 septembre 2019, le Défenseur des droits a souhaité porter à l'attention du législateur la particularité de la situation des personnes transgenres sur ce sujet. Il a rappelé qu'il s'est prononcé sur la question de l'autoconservation des gamètes par les personnes transgenres en transition de l'homme vers la femme, dans un avis du 22 octobre 2015. Le Défenseur des droits, se prononçant dans le strict cadre de sa saisine, avait conclu que l'article L. 2141-11 du code de la santé publique devait pouvoir être interprété comme permettant aux personnes envisageant de s'engager dans un parcours de transition de l'homme vers la femme, de se prévaloir de ces dispositions. Dans le cadre du projet de loi sur la bioéthique, le Défenseur des droits a recommandé au ministre des Solidarités et de la Santé de diffuser une circulaire pour garantir une uniformisation des pratiques des centres d'études et de conservation des œufs et du sperme (CECOS), s'agissant particulièrement des demandes d'autoconservation des gamètes émanant de toutes les personnes transgenres (en transition homme/femme ou femme/homme). Il réitère de fait sa position et sa recommandation.

Plus généralement, le Défenseur des droits constate que le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale ne fait pas spécifiquement mention des personnes transgenres. Or il rappelle que depuis la loi du 18 novembre 2016 « *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* »ⁱⁱ. Si la preuve d'un changement de l'identité sexuée au jour de la demande demeure indispensable, la preuve médicale attestant du syndrome de dysphorie de genre et de l'irréversibilité de l'apparence physique n'est plus une condition *sine qua non* à l'obtention de la rectification de la mention du sexe à l'état civil. Dès lors, des personnes transgenres, avec un sexe juridique et un sexe anatomique distinct, peuvent procréer dans leur sexe d'origine, ce qui n'est pas sans incidence sur leur lien de

filiation avec leur enfant. Une affaire actuellement pendante devant la Cour de cassation interrogeant la reconnaissance dans l'ordre juridique interne du lien de filiation d'un enfant né d'un couple marié, dont l'un des parents a obtenu préalablement à sa naissance, la modification de son sexe à l'état civil, en est l'illustration. Aussi, et bien que cette question ne relève pas du projet de loi relatif à la bioéthique en cours de discussion, le Défenseur des droits estime indispensable de tirer les conséquences de la loi de 2016 sur le droit de la filiation. Il rappelle que l'intérêt supérieur de l'enfant suppose que ce dernier soit rattaché juridiquement à ses deux parents, afin qu'il puisse bénéficier de la protection et de l'éducation du couple parental, de la stabilité des liens familiaux et affectifs et d'une intégration complète dans sa famille.

1.3. Les règles d'accès aux informations relatives au tiers donneur (art.3)

Les règles d'accès aux informations relatives au tiers donneur les dispositions votées par l'Assemblée nationale n'appellent pas de nouvelles remarques du Défenseur des droits par rapport à son avis 19-11 du 5 septembre 2011.

1.4. L'établissement de la filiation des enfants nés d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur réalisée par un couple de femmes (art.4)

Dans son avis du 3 juillet 2015 précité, le Défenseur des droits indiquait déjà que l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes impliquerait qu'une réflexion soit menée quant aux modalités d'établissement de la filiation, notamment à l'égard de la mère sociale. Afin de garantir une sécurité juridique à l'enfant issu d'une AMP, le Défenseur des droits envisageait alors deux modes d'établissement de la filiation : la « déclaration commune anticipée de filiation » devant notaire afin de recueillir le consentement du couple ou l'instauration d'une « filiation automatique » à l'instar de l'exemple belge.

Lors de son audition par les rapporteurs de la commission spéciale de l'Assemblée nationale et dans son avis 19-11 du 5 septembre 2019, le Défenseur des droits a considéré que la proposition initiale du gouvernement de créer un régime de filiation distinct pour les enfants issus d'une AMP réalisée par un couple de femme n'était pas une solution satisfaisante.

Outre le fait que cette solution était susceptible de créer une rupture d'égalité entre les couples hétérosexuels et les femmes non mariées, le Défenseur des droits s'est interrogé sur la pertinence même de la mention de la déclaration anticipée, présentée comme facilitateur dans l'accès aux origines, en marge des actes de naissance des enfants.

Le Défenseur des droits a considéré ainsi que le choix du Conseil d'Etat de « préserver le cadre actuel de l'établissement de la filiation pour les couples composés d'un homme et d'une femme et leur liberté dans le choix de révéler ou de ne pas révéler à leur enfant son mode de conception », et du Gouvernement qui l'a suivi était celui des convenances, du « ni vu ni connu ». Il a alors rappelé que le choix du Défenseur des droits était non seulement celui de l'égalité mais aussi celui de la vérité par la transparence.

Si le Défenseur des droits a estimé qu'étendre un régime déclaratif à toutes les personnes ayant recours à un tiers donneur aurait le mérite de présenter une certaine cohérence, et que les enfants nés de l'AMP seraient ainsi « placés dans la même situation de connaissance de leur mode de conception et d'accès éventuel à la connaissance de leurs origines à la majorité », il n'était néanmoins pas favorable à ce qu'une mention faisant référence, même indirectement à l'AMP, soit portée sur

l'acte de naissance. Il a estimé en effet qu'il « convient de se garder de toute confusion entre la filiation et l'origine ».

Le Défenseur des droits a ainsi recommandé l'extension du régime actuellement prévu pour les couples hétérosexuels aux couples de femmes, ce qui aurait le mérite de placer l'ensemble des couples ayant recours à l'AMP dans la même situation juridique, de « sécuriser la filiation tout en répondant à un enjeu d'égalité entre les familles et de simplicité » et « de préciser le sens donné à la présomption et à la reconnaissance » où pour l'heure ils traduisent le reflet d'une réalité biologique.

C'est pourquoi, dans son avis du 5 septembre dernier, il a préconisé que la révision législative aille au-delà du projet de loi ou de l'alternative qui avait été envisagée puis écartée, pour retenir un système clair, équitable, applicable à toutes les filiations reposant sur une fécondation artificielle et donnant à tous les enfants nés de cette façon-là plus grande sécurité. Il a ajouté que dans l'avenir une refonte des règles de la filiation comportant la double reconnaissance paternelle ou maternelle pour les couples de même sexe, mériterait d'être envisagée, en raison de l'évolution sociétale et des nouvelles réalités familiales.

A l'initiative du Gouvernement et de la rapporteure de l'Assemblée nationale sur cet article, les députés ont adopté deux amendements tendant à une nouvelle rédaction de l'article 4 du projet de loi.

Ainsi, là où le projet de loi initial créait un nouveau titre VII bis propre à la filiation pour les enfants nés de couples de femmes ayant eu recours à une AMP avec tiers donneur, le texte adopté le 15 octobre dernier prévoit désormais de compléter le titre VII du livre 1er du code civil en créant un nouveau chapitre consacré au recours à l'AMP avec tiers donneur et ce pour tous les couples, sans distinction selon qu'ils sont composés d'un homme et d'une femme ou de deux femmes.

La « déclaration anticipée de volonté » est par ailleurs supprimée et remplacée par celui de la reconnaissance conjointe (nouvel article 342-11 du code civil), faite par les deux mères s'engageant ensemble dans leur projet parental, au moment du recueil par le notaire de leur consentement à l'AMP. L'acte de naissance de l'enfant ainsi conçu portera simplement la mention selon laquelle il a été reconnu par ses deux mères, à l'instar de la reconnaissance des pères non mariés.

Le Défenseur des droits salue les modifications majeures apportées à l'article 4 du projet de loi depuis son avis du 5 septembre dernier. La solution, telle qu'elle est aujourd'hui proposée, a l'avantage d'instituer une filiation identique pour tous les enfants issus d'un don, et fondée sur un engagement parental, sans distinction aucune quant au sexe et au statut matrimonial des parents.

II - La promotion de la solidarité dans le respect de l'autonomie de chacun (articles 6 à 9)

2.1 Les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques dans le contexte intrafamilial (art.6)

Les dispositions de l'article 6 votées par l'Assemblée nationale n'appellent pas de nouvelles remarques du Défenseur des droits par rapport à son avis 19-11 du 5 septembre 2011.

2.2 Le consentement au don des majeurs protégés (art.7)

Les dispositions de l'article 7 votées par l'Assemblée nationale n'appellent pas de nouvelles remarques du Défenseur des droits par rapport à son avis 19-11 du 5 septembre 2011.

2.3 La possibilité de réaliser un examen des caractéristiques génétiques d'une personne qui ne peut exprimer sa volonté (art.8)

Dans son avis 19-11 du 5 septembre 2019, le Défenseur des droits a souligné que le projet de loi de bioéthique s'intéressait à deux catégories distinctes de personnes dans l'incapacité d'exprimer leur volonté à l'article L. 1130-4 I. du code de la santé publique : les personnes vivantes hors d'état d'exprimer leur consentement et les personnes décédées.

La modification apportée par l'Assemblée nationale à l'article L. 1130-4 II., à savoir la mise au pluriel de l'expression « *dans ce cas* » devenus « *dans ces cas* », permet une meilleure intelligibilité de la distinction de ces deux catégories de personnes dans l'incapacité d'exprimer leur volonté.

Le Défenseur des droits se félicite de cette modification qui permet une clarification de la distinction soulignée dans son avis 19-11.

2.4 La transmission d'une information médicale de nature génétique d'un donneur de gamètes aux personnes nées de son don ou des parents de naissance à la personne née dans le secret, et inversement (art.9)

Dans son avis 19-11 du 5 septembre 2019, le Défenseur des droits se félicitait de la modification apportée au régime des transmissions des informations de nature génétique entre les donneurs et les enfants nés du don.

L'article 9 du projet de loi a été amendé afin de supprimer l'autorisation nécessaire du donneur ou de l'enfant issu du don (celle de ces parents ou tuteur si celui est mineur) à la communication au centre d'assistance à la procréation médicale (CAPM) par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique diagnostiquée.

Aucune modification n'a été apportée au « régime » des enfants nés dans le secret. L'Assemblée nationale n'étend donc pas l'obligation de transmission de ces informations génétiques au régime des enfants nés dans le secret. Le médecin prescripteur ne peut pas communiquer le diagnostic d'une affection grave susceptible de mesures de prévention ou de soins au CNAOP sans le consentement de l'enfant diagnostiqué (celui de ses parents ou de son tuteur si celui est mineur) né dans le secret ou celui de la mère de naissance diagnostiquée.

Le Défenseur des droits réitère son avis favorable à la modification apportée au régime des transmissions des informations de nature génétique entre les donneurs et les enfants nés du don. Il renouvelle son avis favorable à la clarification des conditions de cette transmission dans le cadre du régime des accouchements dans le secret. Il accueille également favorablement la mise en place d'un interlocuteur unique en charge des démarches d'information mutuelle, le CNAOP, aussi bien pour les mères de naissance que pour les enfants nés dans le secret.

III - La diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques (articles 10 à 11)

3.1 L'adaptation aux nouvelles technologies du cadre du consentement à un examen de génétique et la possibilité d'information de la personne de découvertes génétiques fortuites (art.10)

Dans son avis 19-11 du 5 septembre 2019, le Défenseur des droits a affirmé être favorable à une telle extension de l'obligation d'information préalable du patient.

Le vote du projet de loi devant l'Assemblée nationale n'a pas modifié sur le fond les dispositions prévues à cet article.

Le Défenseur des droits renouvelle son avis favorable à l'extension de l'obligation d'information préalable du patient.

3.2 La mise en œuvre d'un principe de garantie humaine du numérique en matière de santé (art.11), usage des algorithmes dans le champ de la santé.

Le droit de la protection des données personnelles est un droit dont l'importance ne fait que s'accroître, que cela soit dans les droits nationaux, parfois au plus haut niveau, à titre d'exemple, la Constitution suisse a consacré ce droit en son article 13 qui stipule que « *toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données la concernant* ».

Sur le sujet du numérique en santé, le Défenseur des droits souhaite rappeler l'attention à porter à la mise en œuvre d'un véritable cadre juridique précis et protecteur des droits fondamentaux afin que ces technologies constituent un véritable levier d'amélioration de l'accès aux droits et non un facteur d'exclusion.

Dans son avis 19-11 du 5 septembre 2019, le Défenseur des droits avait soutenu la mise en œuvre d'un principe de garantie humaine du numérique en matière de santé en cas de recours à un traitement algorithmique de données massives par un professionnel de santé. Cette mesure doit permettre de garantir la bonne information du patient lorsqu'un traitement algorithmique de données massives (« intelligence artificielle ») est utilisé à l'occasion d'un acte de soins.

Le Défenseur des droits tient à saluer la disposition adoptée par les députés qui tend à renforcer l'exigence d'intervention humaine dans le traitement algorithmique, en ne précisant non plus que l'adaptation des paramètres de l'algorithme se fait « avec » le professionnel de santé, mais plutôt désormais qu'elle « ne peut être réalisée sans lui ». On peut noter le caractère bienvenu de cette mesure qui vient garantir de manière plus claire l'intervention humaine dans le traitement algorithmique, ce qui devrait davantage humaniser et individualiser la procédure.

Le Défenseur des droits appelle toutefois l'attention des parlementaires sur les mesures prévues dans le cadre de l'article 11 qui, dans sa rédaction actuelle, n'offre pas de garanties suffisantes notamment en matière de protection des droits des personnes.

Aucune mesure ne vient en effet préciser les **modalités du paramétrage de l'algorithme**, qui doit, rappelons-le, fournir une aide au diagnostic sans se substituer au médecin et à son diagnostic

individuel conformément au principe posé par l'article 22 du RGPD⁹. Toutefois, pour ce faire, le professionnel doit être dûment formé sur ces nouvelles technologies. Sans formation adéquate et approfondie, il paraît problématique qu'un professionnel de santé soit, seul, à même de gérer de tels outils et puisse prendre l'initiative d'en modifier les paramètres avec le risque de porter atteinte à l'intégrité de l'outil, et de ce fait à la prise en charge du patient.

Le Défenseur des droits regrette, par ailleurs, la non prise en compte du sujet de la représentativité des données utilisées. Dans son avis 19-11, le Défenseur des droits avait appelé l'attention des parlementaires sur les enjeux liés à la fiabilité des données utilisées dans le cadre d'un traitement algorithmique. La pertinence des résultats d'un algorithme dépend des informations qui lui sont fournies pour son apprentissage. Il convient de garantir que les données dont l'algorithme sera nourri, et qu'il viendra intégrer, sont fiables et pertinentes, sous peine de produire des résultats erronés. A titre d'exemple, une base de donnée largement fondée sur des peaux de personnes blanches ne sera pas pertinente pour traiter de la détection d'un potentiel mélanome sur des peaux noires. Dans un domaine aussi sensible que celui de la santé, il apparaît crucial de ne pas reproduire de telles erreurs.

Selon le Défenseur des droits, les bases de données traitées par l'algorithme doivent être représentatives de la population afin que les algorithmes ne viennent produire des biais discriminatoires en traitant ces informations, notamment des spécificités hommes/femmes, des différents déterminants sociaux de santé tels que le territoire, le parcours ou la situation socio-économique.

Sur le consentement et la participation du patient, le Défenseur des droits regrette que le texte n'ait pas fait l'objet d'évolutions visant à garantir pleinement les droits et libertés des patients, ainsi que les intérêts légitimes de la personne lors du recours à un algorithme. Si le droit positif au consentement est respecté, des mesures devraient être envisagées afin de garantir pleinement les droits et libertés des patients, ainsi que leurs intérêts légitimes lors du recours à un algorithme.

L'article 11 prévoit une simple information de la personne du recours à un traitement algorithmique lors de la délivrance des résultats, et non préalablement à l'utilisation du traitement ce qui paraît regrettable. Le patient devrait, en effet, apporter son consentement à l'utilisation d'un dispositif médical algorithmique justifiant le recueil et le traitement de ses données personnelles. La simple information postérieure au traitement algorithmique ne constitue pas de garantie suffisantes.

Le Défenseur des droits invite le législateur à s'interroger sur la forme que le consentement devrait prendre dans ce cadre. La notion actuelle de consentement qui a été conçue dans le cadre d'une relation entre un patient et un professionnel de santé paraît ici difficile à transposer. C'est pourquoi, de nouvelles formes de consentement relatives au recueil et au traitement des données massives devraient être pensées. Il pourrait s'agir de recueillir un « consentement numérique libre et éclairé » des patients pour s'assurer de leur compréhension et sécuriser la responsabilité des professionnels et établissements de santé.

Enfin, des mesures appropriées devraient être prises pour conforter le respect des droits des personnes en situation de vulnérabilité particulière (recueil du consentement des représentants légaux et des personnes de confiance pour les majeurs protégés par exemple, etc.).

⁹ Selon lequel, il convient d'éviter les décisions exclusivement fondées sur un algorithme.

IV - La prise en charge d'un enfant présentant une variation du développement génital (article 21 bis nouveau)

Introduit à la suite de plusieurs amendements, ce nouvel article vise à améliorer la prise en charge des enfants intersexués. Les mesures prévues se traduisent par le suivi par une équipe pluridisciplinaire spécialisée, la délivrance d'une information complète à l'enfant et sa famille et la recherche du consentement du mineur, etc. Elles seront inscrites dans le code de la santé publique dans le cadre d'un chapitre additionnel consacré au sujet.

Le Défenseur des droits se félicite qu'un nouvel article visant à protéger les droits des personnes intersexuées ait été introduit par le législateur conformément à la recommandation formulée dans l'avis 19-11¹⁰.

Toutefois, le Défenseur des droits regrette l'utilisation de l'expression « *variations du développement génital* ». Comme indiqué dans son avis 17-04 du 20 février 2017¹¹, les connaissances scientifiques montrent qu'il n'y a pas de critère unique qui permettrait de définir clairement le sexe d'un individu mais plusieurs caractéristiques¹² : l'anatomie et les organes génitaux extérieurs (pénis / vagin), les gonades (testicules / ovaires), les hormones (testostérone / œstrogène), la génétique (chromosomes XY ou XX voire une autre combinaison). Ainsi, il semble réducteur de limiter l'intersexuation aux variations du développement génital.

S'agissant de la prise en charge, le Défenseur des droits est d'avis que les enfants présentant une variation du développement sexuel à la naissance devraient être orientés vers un centre de référence des maladies rares du développement génital. Cela permettrait qu'ils soient pris en charge par des professionnels de santé formés. Si la pratique consistant à traiter voire à opérer systématiquement l'enfant présentant une variation du développement sexuel semble aujourd'hui révolue dans ces centres de référence, il conviendrait de s'en assurer avant d'imposer un tel parcours de soins aux personnes intersexuées.

En outre, le Défenseur des droits recommande que le principe de précaution guide les équipes médicales pluridisciplinaires du centre de référence dans le cadre de l'appréciation circonstanciée, équilibrée, et *in concreto*, de la situation et de l'intérêt supérieur de l'enfant.

L'affirmation d'un tel principe à l'article 21 bis du projet de loi permettrait d'envisager plus systématiquement de retarder les opérations, dans l'attente de pouvoir recevoir le consentement éclairé de l'enfant lui-même, sauf en cas d'urgence vitale ou de consentement personnellement exprimé par la personne, même mineure. **A cet égard, le Défenseur des droits souligne la nécessité de reconnaître une présomption de discernement à l'enfant afin de lui permettre d'être entendu dans toutes les procédures le concernant, selon des modalités adaptées à son degré de maturité.**

ⁱ Article 61-5 du code civil

¹⁰ Avis du Défenseur des droits n°19-11 du 5 septembre 2019 concernant le projet de loi n° 2187 relatif à la bioéthique.

¹¹ Avis du Défenseur des droits n°17-04 du 20 février 2017 relatif au respect des droits des personnes intersexes.

¹² Cynthia KRAUS, « La bicatégorisation par le sexe à l'épreuve de la science. Le cas des recherches en biologie sur la détermination du sexe chez les humains », In Delphine GARDEY et Ilana LOWY (Eds.), *L'invention du naturel – Les sciences et la fabrication du féminin et du masculin*, Edition des archives contemporaines, Paris, 2000, pp. 187-203.