

# 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 [jdsamids@gmail.com](mailto:jdsamids@gmail.com)

## SOMMAIRE

### Editorial ..... 3

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

### Interview ..... 4

JEAN-FRANÇOIS DELFRAISSY

### Dossier thématique

Dossier coordonné par

CLAUDINE BERGOIGNAN-ESPER & ANA ZELCEVIC DUHAMEL

### Loi de bioéthique du 2 août 2021. Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique ..... 8

Introduction du colloque « Loi de bioéthique du 2 août 2021. Quel impact sur nos vies ? ..... 8

CLAUDINE BERGOIGNAN-ESPER

L'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP) pour les couples de femmes et pour les femmes non-mariées – les dispositions légales.....12

ANA ZELCEVIC DUHAMEL

L'accès à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) pour les couples de femmes et les femmes seules : témoignage d'un responsable d'un centre d'AMP, quelles conséquences en pratique ?..... 18

JOELLE BELAISCH ALLART

Assistance médicale à la procréation : l'accès aux origines. La loi de bioéthique du 2 août 2021 ouvre à l'enfant majeur l'identité du donneur ..... 22

CATHERINE PALEY-VINCENT

Le témoignage des CECOS au sujet de l'accès à l'assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes et à l'accès aux « origines » ..... 28

CATHERINE METZLER-GUILLEMAIN

L'accès à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) pour les couples de femmes et les femmes seules. Quelles tensions éthiques ?..... 33

JACQUES BRINGER

L'autoconservation de gamètes : nouvelle donne ou nouveaux dons ? ..... 37

MARIE MESNIL

Conservation des gamètes sans indication médicale : une nouvelle possibilité mais des interrogations pratiques.....44

LOUIS BUJAN

La loi de bioéthique et les intersexes : contraindre les médecins ou conférer un cadre à leurs pratiques ?.... 52

MARIE-XAVIÈRE CATTO

Variations du développement génital, identités de genre et consentement aux soins ..... 58

AGNÈS CONDAT, NICOLAS MENDES & DAVID COHEN

Les enfants présentant une variation du développement génital.....65

CLAIRE BOUVATTIER & LAETITIA MARTINERIE

Médecine génomique et loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique : une circulation renforcée des données génétiques sur la personne ..... 68

CLAUDINE BERGOIGNAN ESPER

Accès aux tests génétiques en oncologie.....76

PHILIPPE AMIEL & MICHEL DUCREUX

Conclusions du colloque : « Loi de bioéthique du 2 août 2021, quel impact sur nos vies ? ..... 84

JEAN-FRANÇOIS MATTEI

## Chroniques

### 1- Organisation sanitaire, politiques de santé ..... 88

Covid-19 et libertés fondamentales : où en est-on ? ..... 88  
AGATHE FONTENELLE

Prise en charge de l'Endométriose : quelles avancées pour quels enjeux ? .....95  
CLÉMENTINE RIALLAND

### 2- Droits des malades et bioéthique ..... 100

L'évolution du don d'organes sur personnes vivantes après la loi bioéthique ..... 100  
ADÈLE LUTUN

### 3- Professionnels et établissements de santé ..... 109

Une extension mesurée des compétences professionnelles ..... 109  
STÉPHANE BRISSY

### 4- Produits de santé..... 114

CBD, une affaire française..... 114  
ANNE SERVOIR

Affaire de la « Dépakine » : quels enseignements tirer de la décision historique rendue le 5 janvier 2022 par le Tribunal judiciaire de Paris ? ..... 121  
MATTHIEU CHAVANNE & CAMILLE TARDÉ

### 5- Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation ..... 124

Les violences obstétricales et gynécologiques au prisme de la déontologie médicale : une perspective québécoise..... 124  
AUDREY FERRON-PARAYRE

### 6- Propriété intellectuelle et concurrence ..... 130

Droit des brevets .....130  
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Droit des marques.....138  
CAROLINE LE GOFFIC

### 7- Financement et fiscalité ..... 140

Du contrôle... à la validation du BOSS par le Conseil d'État ..... 140  
PHILIPPE COURSIER

### 8- Travail et risques professionnels ..... 147

De certains arcanes procéduraux de la reconnaissance, de la tarification et de l'indemnisation des risques professionnels .....147  
PHILIPPE COURSIER

### 9- Droit pénal de la santé..... 153

Consommation de stupéfiants et irresponsabilité pénale : les règles ont (vraiment ?) changé .....153  
LAURA CHEVREAU

### 10- Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 160

Régime obligatoire / complémentaires  
Une priorité : l'efficacité de notre système de protection sociale..... 160  
ETIENNE CANIARD & STÉPHANE LE BOULER

### 11- Nouvelles technologies en santé..... 164

Intelligence artificielle en santé : mobilisation de la formation des professionnels de santé..... 164  
CÉLINE FABRE

## Nouvelles de l'étranger

Droit à l'explication et régulation de l'intelligence artificielle en santé : ce que dit « le RGPD brésilien ».....177  
DANIEL A. DOURADO

Où se trouve l'équilibre entre le droit de la santé, la vaccination obligatoire et les libertés publiques ? Le cas brésilien.....182  
FERNANDO AITH & ANDRÉ BASTOS

## Rédaction ..... 188

---

## Ana Zelcevic-Duhamel

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

---

La loi de bioéthique du 2 août 2021 constitue un de ces dispositifs annonciateurs non seulement des réformes juridiques, mais encore des changements civilisationnels. Les conditions de son adoption, dont la difficulté n'était pas due au seul contexte sanitaire, traduisent le caractère hors-norme du texte lui-même. L'intitulé « Quel impact sur nos vies ? », choisi par l'Institut droit et santé, l'Académie nationale de médecine et le Comité Ethique et cancer, organisateurs du colloque, s'est imposé naturellement.

La loi nouvelle, ouvrant l'assistance médicale à la procréation (l'AMP) aux couples de femmes et aux femmes non-mariées, est, en effet, de celles qui changent nos vies. La journée qui lui a été consacrée était, de surcroît, imprégnée d'un souvenir tout particulier, celui du professeur Axel Kahn, qui nous a quittés le 6 juillet 2021, dont la pensée avait nourri tellement de débats, juridiques, médicaux, éthiques. Humaniste avant tout, Axel Kahn, était attaché aussi bien aux progrès scientifiques qu'aux évolutions sociétales.

Deux thèmes de réflexion ont été abordés dans le cadre du colloque. Un premier, relatif à l'assistance médicale à la procréation, permettant désormais une filiation monosexuée ainsi que l'accès aux origines des personnes issues de l'AMP, et un second, consacré aux innovations scientifiques et les réponses apportées à ces questions par la loi de bioéthique. Les communications et les échanges avec le public, présent dans la salle ou participant par visioconférence, ont démontré la complexité des questions faisant l'objet de la loi nouvelle et les enjeux qu'elles comportent, ce qui est notamment le cas de la conservation des gamètes et des tissus germinaux et de la situation des enfants présentant une variation du développement génital.

La culture de débats et la culture d'écoute, l'approche scientifique et l'approche éthique et juridique ont donné lieu à une journée particulièrement riche. Comme tous les textes novateurs, la nouvelle loi de bioéthique a apporté des réponses, mais a également laissé certaines questions en dehors de son dispositif, à l'instar de la gestation pour autrui (la GPA), qui demeure interdite en droit français, tout comme la procréation post mortem.

La journée du 20 octobre 2022 a permis de réunir au sein de l'Académie nationale de médecine aussi bien des enseignants-chercheurs et praticiens confirmés qu'un public jeune, composé en grande partie de doctorants et d'étudiants. L'Institut droit et santé remercie chaleureusement l'Académie nationale de médecine et le Comité éthique et cancer pour la co-organisation du colloque sur la loi de bioéthique et l'enthousiasme qui a animé sa préparation et son déroulement.

**Ana Zelcevic-Duhamel**

## Interview de Jean-François Delfraissy Président du Comité consultatif national d'éthique<sup>1</sup>

Interview réalisée par

**Timothy James**










Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

**Paul Sougnac**

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### La loi du 2 août 2022 relative à la bioéthique

#### Le périmètre des États généraux de la bioéthique : 9 thèmes définis par le CCNE

Intelligence artificielle et robotisation	
Données de santé et numérique	
Santé et environnement	
Examens génétiques et médecine génomique	
Dons et transplantations d'organes	
Neurosciences	
Cellules souches et recherche sur l'embryon	
Procréation	
Accompagnement de la fin de vie	



**Au regard des rapports du CCNE que vous présidez, quel bilan tirez-vous de la construction de cette loi du 2 août 2021 ? Les craintes et les recommandations du CCNE ont-elles été écoutées ?**

La France dispose d'un modèle particulier s'agissant de la bioéthique, impliquant d'une part le CCNE en tant qu'instance indépendante de réflexion, en charge de l'organisation des États généraux de la bioéthique, et d'autre part le Parlement, en charge de la loi.

Le CCNE a donc, en 2018, organisé les États généraux de la bioéthique, en amont du travail parlementaire. Il a choisi librement les thèmes qui lui semblaient devoir être traités à cette occasion. Les débats-citoyens et les auditions d'experts et d'associations auxquelles il a procédé ont été d'une fécondité étonnante dont il a cherché à rendre compte en publiant un rapport de synthèse en juin 2018. La consultation citoyenne a également permis à un comité citoyen de formuler deux « opinions » spécifiques eu égard aux enjeux éthiques relatifs à l'accompagnement des personnes en fin de vie ainsi qu'à la médecine génomique. En septembre 2018, le CCNE a rendu ses propres conclusions, indépendamment de celles du comité citoyen et de l'ensemble des participants aux États généraux, au sein de l'avis n°129. Il proposait un certain nombre

1 - <https://www.ccne-ethique.fr/>

d'éclairages à destination des décideurs politiques.

La loi aurait dû être votée fin 2018, mais la crise des gilets jaunes, les débats quant à la réforme des retraites et surtout la crise sanitaire due à la Covid-19 ont retardé le processus. La temporalité du processus de révision de la loi de bioéthique a été bouleversée. La loi a été débattue et adoptée bien après la fin de la consultation citoyenne. La lenteur du passage de relais entre la consultation citoyenne et le travail parlementaire a été regrettée par certains, et appréciée par d'autres en ce qu'elle a conduit à un relatif apaisement du dialogue entre toutes les parties prenantes, bénéfique pour l'analyse de questions complexes et sensibles. L'absence de précipitation, le temps long, me semblent avoir profité à la démocratie : les diverses opinions ou sensibilités exprimées au cours des Etats généraux de la bioéthique ont pu être partiellement incorporées (ou respectées) dans la pâte de la loi, sans déperdition de leur substance.

Le CCNE a-t-il fondamentalement orienté la loi sur un certain nombre de sujets ? Lui semble-t-elle fidèle ou respectueuse des conclusions qu'il a émises ?

Là n'est pas la question. Le CCNE ne s'attend pas à que l'ensemble des préconisations et éclairages qu'il recueille ou formule de sa propre initiative soient repris dans la loi.

Néanmoins, la loi a intégré les recommandations du CCNE, issues des discussions avec les professionnels et/ou les citoyens, en particulier sur deux sujets absolument majeurs : la recherche sur les cellules souches embryonnaires, et l'accès aux origines dans le cadre de la PMA. Nous avons choisi d'extraire la thématique de l'usage des cellules souches embryonnaires en médecine de celle de l'embryon qui risquait de biaiser le débat : les cellules souches peuvent, certes, être parfois de nature embryonnaire, sans que leur emploi ne connaisse de destinée procréative. S'il permet le remplacement d'un genou, d'un myocarde ou de tout organe déficient, alors nous devons autoriser et encourager cette médecine innovante. En revanche, ces cellules pluripotentes ne doivent en aucun cas être utilisées pour former des gamètes et aboutir à la conception d'un embryon *in vitro*. Il s'agit d'une ligne rouge absolue. Il me semble que la discussion qui a eu lieu au moment des Etats généraux de la bioéthique a permis de faire émerger en France une aptitude à la nuance et la mesure quant à l'appréhension de l'utilisation des cellules souches dans sa perspective thérapeutique. La France doit être capable de développer des savoirs et des compétences dans ce domaine très prometteur de la médecine thérapeutique. Concernant la question de l'accès aux origines dans le cadre d'une naissance par PMA ou non, le CCNE avait préconisé au législateur de s'y montrer favorable. La parole des associations à cet égard a été décisive.

La loi du 2 août 2021 est singulière et remarquable car elle entérine un grand nombre d'évolutions, tout en s'affranchissant d'un cadre d'analyse strictement juridique. Le législateur a tenu à mettre en valeur dans le texte même de loi, la finesse et la gravité des enjeux éthiques relatifs aux sujets qu'elle a traités. Enfin, elle témoigne d'un pari fort de la part des députés, à la fois courageux et éclairé : celui de la confiance. Cette nouvelle loi de bioéthique est une loi d'ouverture sur un certain nombre de points. Elle ne se résume pas à l'ouverture de la PMA aux femmes seules et aux couples de femmes. Le CCNE avait appelé à cette confiance.

## **On peut être surpris par le fait que l'ouverture de la PMA aux couples de femmes ou aux femmes seules trouve sa place dans une loi de bioéthique ? N'aurait-il pas fallu traiter à part la question de l'établissement de la filiation afin d'offrir l'opportunité au législateur de mener une réforme complète et cohérente de la filiation ?**

Je n'ai pas d'opinion à ce sujet. Les décideurs politiques ont souhaité faire figurer le thème de la procréation parmi ceux que la loi de bioéthique prend en charge. Le CCNE avait émis un avis avant même les Etats généraux de la bioéthique, dès le mois de juin 2017 sur ce sujet délicat, générateur de tensions, y compris en son sein. Cet avis avait suscité l'expression d'une position minoritaire. L'ouverture de la PMA aux couples de femmes ou aux femmes seules soulève de toute manière des enjeux éthiques dont l'analyse pouvait légitimement incomber au Comité consultatif national d'éthique, et qui sans nul doute sont de nature à éclairer toute réflexion parlementaire sur les nouveaux modes de filiation. Par ailleurs, elle relève des thématiques originelles de la loi de bioéthique. Rappelons que le CCNE a été créé il y a 39 ans, après la naissance en France du premier bébé conçu par une fécondation *in vitro*.

Au-delà des questionnements éthiques directement liés aux évolutions scientifiques et techniques, le CCNE s'est attaché à répondre à la question posée pour la consultation citoyenne : « *Quel monde voulons-nous pour demain ?* ». Je

suis sensible à la beauté de cette formule qui nous rappelle que les réflexions que nous produisons n'ont pas seulement vocation à optimiser le cadre légal dans lequel les pratiques qui nous interpellent sont appréhendées par le législateur. Elles contribuent à sécréter le monde dans lequel nous vivons, dans lequel nous vivrons. Elles en dessinent le contour, dressent des limites importantes mais soutiennent également des élans et des espoirs, en recherchant toujours la plus juste appropriation possible par la société d'un certain nombre d'avancées technologiques.

Ainsi, le CCNE traite désormais de sujets sociétaux : la santé des migrants, la prise en charge des personnes âgées, des personnes intersexuées... Il s'agit alors d'évaluer les conséquences directes ou indirectes de comportements sociaux, médicaux, ou politiques sur le respect de principes éthiques majeurs avec lesquels nous ne pouvons transiger.

Je précise toutefois que le CCNE a considéré que l'accompagnement des personnes en fin de vie ne devait pas relever de la loi de bioéthique. Nous avons abordé ce sujet au cours des Etats généraux car la population française y est très sensible et l'occasion nous était offerte de recueillir les différentes sensibilités qui s'expriment en son sein. Il eut été dommage de s'en priver. Avec le recul, je considère que nous avons eu raison de nous en emparer, ne serait-ce que pour des raisons de pédagogie, d'information, et de valorisation du dialogue. Nous nous sommes récemment autosaisis sur ce sujet (Juin 2021), et je suis persuadé que les politiques accorderont une attention particulière aux opinions citoyennes de 2018 lorsqu'ils envisageront la construction d'une nouvelle loi.

**La loi du 2 août 2021 introduit deux nouvelles dispositions relatives à l'intelligence artificielle dans le champ de la santé. Pensez-vous qu'il aurait fallu aller plus loin où était-ce encore trop tôt ? C'était une grande nouveauté de voir traiter ces sujets dans le cadre d'une loi de bioéthique. Cela a-t-il été aisé de le faire ? Pensez-vous vous saisir prochainement d'autres sujets de cette nature ?**

Le CCNE avait examiné un certain nombre d'enjeux éthiques relatifs au développement de l'intelligence artificielle et du numérique en santé, avant même la tenue des Etats généraux de la bioéthique. J'avais en effet reçu une lettre de mission du Premier ministre de l'époque, Édouard Philippe, m'engageant à réfléchir aux conditions de création d'un comité pilote d'éthique du numérique et de l'intelligence artificielle.

Il nous a donc paru important, parallèlement à cette réflexion interne, de l'intégrer à la liste des sujets couverts par la consultation citoyenne.

Un certain nombre de débats ont été organisés sur le sujet, en particulier en région, à l'occasion desquels nous avons recueilli la parole citoyenne, mais aussi l'expertise des sociétés savantes au cours d'auditions spécifiques. Je dois reconnaître que le sujet n'a connu qu'un succès relatif. Il est naturel que nos concitoyens n'aient pu s'en emparer avec facilité à l'époque car il s'agissait d'une thématique nouvelle, encore balbutiante. Je me réjouis toutefois de constater que plusieurs points que nous avons présentés au sein de notre avis ont été retenus dans la loi. Le développement des bases de données, du diagnostic via l'intelligence artificielle, de l'imagerie etc. n'en est qu'à ses prémises. Ces sujets deviendront absolument majeurs d'ici peu.

**Quels seront, selon vous, les enjeux de la prochaine révision de la loi de bioéthique ?**

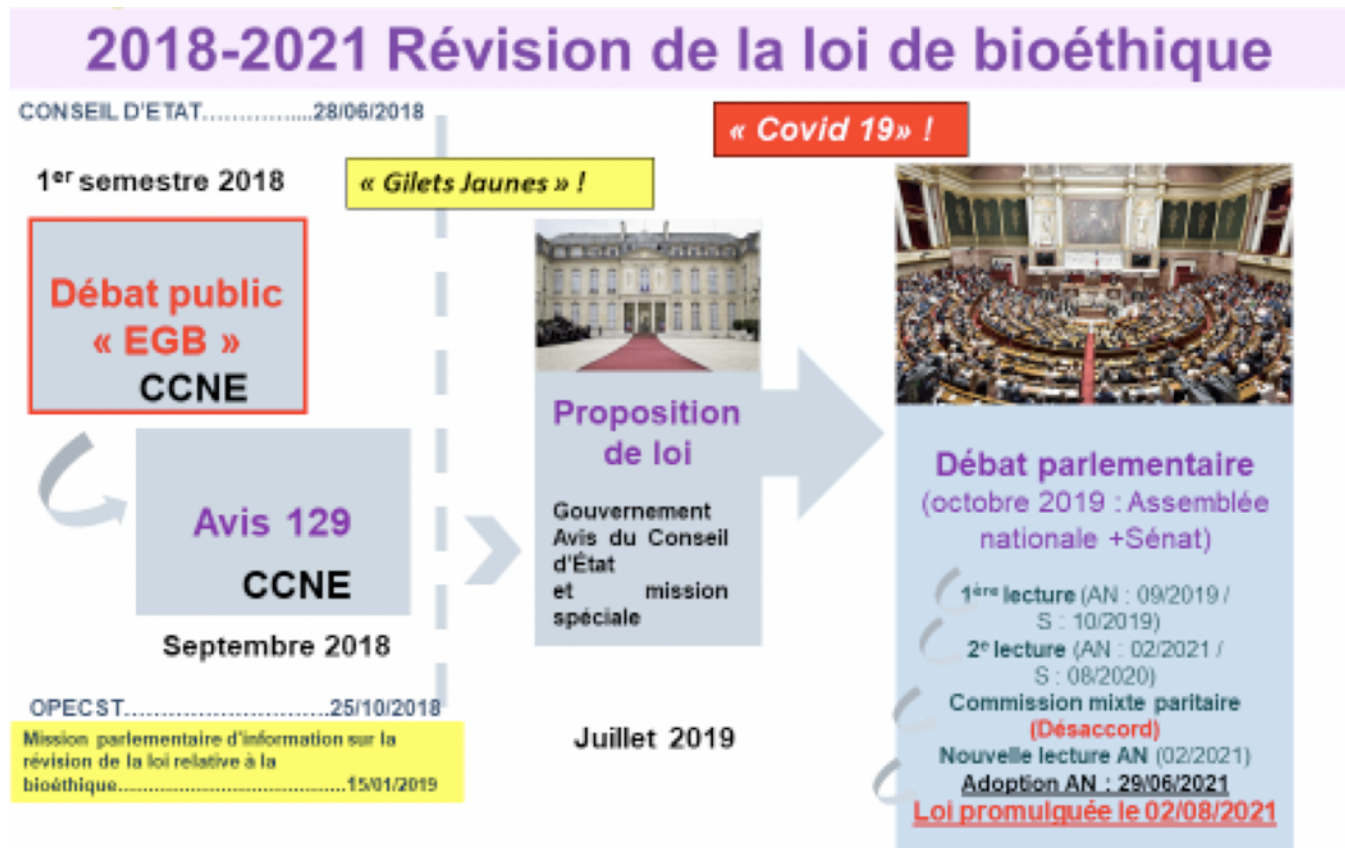
Il s'agira tout d'abord de persévérer dans l'exercice de démocratie participative que constituent les Etats généraux de la bioéthique. Plus de 50 000 personnes, dont un tiers de jeunes y avaient participé en 2018 et l'échange triangulaire entre sachants, usagers du système de santé et décideurs politiques avait été remarquable. Notre vie nationale a besoin de cette démocratie participative, qui complète notre démocratie électorale, sur des sujets qui le réclament. Les deux sont nécessaires et se complètent. D'autres pays fonctionnent différemment mais le modèle français est envié. Sachez que les autorités japonaises m'ont invité à venir le leur présenter. L'Allemagne s'interroge quant à elle au fait d'adopter des lois de bioéthiques plus globales. Nous sommes pionniers dans le développement de la participation citoyenne à si grande échelle dans le champ de la bioéthique et devons poursuivre dans cette voie.

La prochaine loi de bioéthique devra être consacrée en partie à l'affinement de nos réflexions quant à la place du citoyen dans le système de soins. Le mouvement des gilets jaunes, le Grand débat national organisé par le Président de la République, la pandémie de la Covid-19 etc. nous ont sensibilisé aux vertus de la participation citoyenne dans les débats relatifs à l'élaboration des grandes réformes sociétales, y compris eu égard au système de santé, en ce qu'elle favorise

# INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

l'acceptabilité sociale, facilite leur appropriation par chacun et contribue à leur efficacité.

Enfin, le développement des technologies numériques et de l'intelligence artificielle dans le champ de la santé soulèvent des enjeux éthiques considérables auxquels il faudra savoir répondre. Je pense également à un certain nombre de progrès dans le domaine des neurosciences qui devraient être régulés, ainsi qu'au développement des xénogreffes qui fera assurément l'objet de débats à l'avenir. Des avancées techniques sont prévisibles dans le champ de la procréation, qui nécessiteront d'être envisagées avec vigilance. Rappelons que pour le CCNE, l'ouverture de la GPA relève d'un interdit incontestable pour des raisons liées à la patrimonialisation du corps de la femme.



## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

### Dossier coordonné par

- **Claudine Bergoignan-Esper**, Professeur honoraire à la faculté de droit, d'économie et de gestion de l'Université Paris Cité, membre de l'Académie de médecine, présidente du Comité éthique et cancer

- **Ana Zelcevic-Duhamel**, Maître de conférences HDR à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

---

### Claudine Bergoignan-Esper

Professeur honoraire à la faculté de droit, d'économie et de gestion de l'Université Paris Cité, membre de l'Académie de médecine, présidente du Comité éthique et cancer

---

## Introduction du colloque « Loi de bioéthique du 2 août 2021. Quel impact sur nos vies ?\* »

**Organisé par l'Institut Droit et Santé (INSERM UMR\_S 1145) de l'Université Paris Cité, le Comité éthique et cancer, l'Académie nationale de médecine.**

### Résumé

L'Académie de médecine, l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Cité, le Comité éthique et cancer sont les partenaires dans l'organisation de cette journée consacrée à la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Sans remettre en cause des dispositions adoptées après deux années de débats parlementaires et désormais en vigueur, l'objectif est d'étudier leur contenu et leur mise en pratique sur le terrain. La loi étant très vaste, le comité d'organisation a dû effectuer des choix sur les sujets traités. Il a retenu ceux de la procréation, les enfants présentant une variation du développement génital, et la génomique.

La journée est organisée en hommage au professeur Axel Kahn, président du Comité éthique et cancer depuis son origine en 2003 jusqu'en 2019.

### Abstract

*The Academy of Medicine, the Law and Health Institute of the University Paris Cité, the Ethics and Cancer Committee are the partners in the organization of this day devoted to the law of August 2, 2021 on bioethics. Without calling into question the provisions adopted after two years of parliamentary debates and now in force, the objective is to study their content and their practical application on the ground. As the law is very broad, the organizing committee had to make choices on the topics covered. He focused on procreation, children with variation in genital development, and genomics.*

*The day is organized in tribute to Professor Axel Kahn, president of the Ethics and Cancer Committee from its inception in 2003 until 2019.*

---

\* Bergoignan-Esper C. Introduction du colloque « Loi de bioéthique du 2 août 2021. Quel impact sur nos vies ? ». Bull Acad Natl Med 2022 ; 206:374-6. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.001



C'est tout à la fois un honneur et un plaisir d'introduire cette journée consacrée à la loi du 2 août dernier, relative à la bioéthique.

La manifestation est organisée en partenariat entre l'Académie de médecine, l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Cité, et le Comité éthique et cancer.

Le comité d'organisation remercie l'Académie de médecine, ainsi partenaire, d'accueillir cette journée dans sa si belle salle des Séances. C'est un lieu magnifique, chargé d'histoire médicale, et qui conviendra parfaitement aux débats qui vont suivre.

Il faut aussi remercier les deux partenaires qui ont travaillé avec l'Académie à la mise au point de la journée :

- L'Institut Droit et Santé (IDS), créé en 2006 au sein de l'Université Paris Cité, à l'époque Paris Descartes, avec mission de mener des réflexions juridiques dans le domaine du droit de la santé, de l'assurance maladie et de la protection sociale. L'IDS est devenu au 1<sup>er</sup> janvier 2014 la première et unique équipe spécialisée en droit en France, labellisé par l'Inserm. Ses activités, notamment sa veille sanitaire et ses manifestations juridiques et scientifiques, sont tout à fait remarquables, si utiles à la fois aux juristes et aux professionnels de santé.

- Le Comité éthique et cancer, instance indépendante bénéficiant de la logistique de la Ligue contre le cancer, dont il sera question dans un instant.

Plus d'une centaine de participants sont présents dans la salle. L'accès à la journée est aussi ouvert en « distanciel ». Ce sont plus de deux cents personnes qui assistent aux débats de manière virtuelle. Nous saluons leur présence. Nous saluons notamment les personnes qui se sont connectés au nom de HEC Santé. Tous ces auditeurs à distance peuvent participer aux débats en posant des questions.

La séance est par ailleurs enregistrée, ce qui va permettre sur le site de l'Académie et le site de l'IDS de conserver une trace des interventions et des débats<sup>2</sup>.

La loi du 2 août 2021, intitulée loi relative à la bioéthique, a été adoptée sans consensus entre les deux chambres du Parlement, après deux années de navette parlementaire, 500 heures de débats, et une extrême médiatisation. Elle a fait l'objet d'un échec en commission mixte parlementaire et d'un refus du Sénat de procéder à une dernière lecture. Après ces infinies discussions, elle a été en définitive adoptée le 2 août, en plein été, presque en catimini ...

Quoi qu'il en soit, elle est votée.

Aussi lorsque le programme a été conçu par le comité d'organisation, il a été convenu que cette journée ne devait pas être consacrée à débattre à nouveau du bien fondé de certaines des dispositions. Elles ont été adoptées et sont en vigueur.

Le programme a été arrêté à partir de la seule question suivante : « La loi du 2 août 2021 : quel impact sur nos vies ? », cela sous un triple regard : juridique, médical, éthique.

- Sur chaque sujet, les nouvelles dispositions sont présentées. La loi est peu facile à décrypter pour quelques-uns de ses articles.

- Cet exposé est suivi de l'intervention de praticiens auxquels il a été demandé d'expliquer la mise en œuvre des novations sur le terrain.

- Une analyse éthique complète l'ensemble.

Cela évidemment avec beaucoup de modestie, puisque la loi est récente et qu'il manque l'ensemble des décrets d'application (à l'exception de trois d'entre eux<sup>3</sup> au jour de la rédaction de cette introduction). Sur ce plan, les six mois à venir vont être fondamentaux. La publication des textes règlementaires est à suivre avec la plus grande attention.

Le comité d'organisation, dans la conception de la journée, a eu une autre tâche, peu aisée.

2 - [www.academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr) ; <https://institutdroitsante.fr>.

3 - Déc. n° 2021-1243 du 28 sept. 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ; déc. n° 2021-1627 du 10 déc. 2021 relatif au don d'organes ; déc. n° 2021-1626 du 10 déc. 2021 relatif au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur au bénéfice de ses père ou mère ou sur un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection avec représentation relative à sa personne.

La loi du 2 août 2021 est une mosaïque. Elle comporte de nombreux sujets, de nature bien différente. Il était impossible de les traiter tous. Le texte balaie la procréation, le recherche sur l'embryon et les cellules souches, la gestation pour autrui, les prélèvements d'organes, le dépistage néonatal, le diagnostic prénatal, l'interruption médicale de grossesse, les neurosciences...

Il fallait choisir, ce qui a été fait en partant des objectifs de la loi : d'une part un objectif sociétal afin de correspondre aux vœux nouveaux de la société française ; d'autre part l'objectif de correspondre aux avancées de la médecine et de la science, en encadrant de nouveaux domaines médicaux, ou en adaptant des dispositions existantes.

La mesure phare de la loi, soit l'assistance médicale à la procréation, a été retenue malgré l'absence des textes d'application, sauf l'un d'entre eux. Traiter ce sujet était une évidence. Tel est l'objet de la première partie de la journée.

Afin d'en constituer la seconde partie, un domaine traité pour la première fois par un texte législatif a tout d'abord été retenu. Il concerne les enfants présentant une variation du développement génital. C'est un thème peu traité, mal connu, qui concerne néanmoins un certain nombre de familles. Le sujet émerge aujourd'hui, parallèlement aux notions de genre, de transgenres, d'intersexes. Une jurisprudence se développe. Les nouvelles dispositions méritent une information tant textuelle que pratique.

La loi s'attache aussi à améliorer certaines pratiques scientifiques, en adaptant des dispositions anciennes. Il en est ainsi de la médecine génomique, plus précisément de l'information génétique, domaine où les données sont sensibles, et les progrès scientifiques immenses. Ce sujet clôturera les débats.

Tel est le programme retenu.

Le Comité éthique et cancer est partenaire de la journée. Son existence est due au professeur Axel Kahn. Il a présidé ses réflexions et ses débats depuis son origine en 2003. C'était alors un simple groupe de travail, créé au sein de la Ligue contre le cancer. Il avait accepté d'en prendre la présidence. En 2008, ce groupe a été installé en Comité indépendant, bien que toujours soutenu sur le plan logistique par la Ligue, par la ministre chargée de la santé de l'époque, Roseline Bachelot. Axel Kahn en a assuré la présidence jusqu'en 2019, date à laquelle il a été élu à la présidence de la Ligue contre le cancer. Depuis sa création, le Comité éthique et cancer a rendu une quarantaine d'avis, tous utiles pour la communauté cancérologique.

Axel Kahn, lorsque ce projet de journée lui avait été présenté, avait accepté avec enthousiasme d'y participer. La fulgurance de sa maladie a mis un terme à ce projet.

Aussi cette journée lui est dédiée, en rappelant la qualité de ses réflexions éthiques, l'humanité et la générosité qui le caractérisaient. Hommage est rendu à une personnalité hors du commun et à son dévouement au bénéfice des personnes malades.

Deux éminents académiciens vont présider les débats.

Jacques Bringer, président du conseil d'orientation de l'Espace de réflexion éthique Occitanie, président du comité d'éthique de l'Académie, a bien voulu présider la première partie consacrée à la procréation.

Jean François Mattéi, ancien ministre, président honoraire de l'Académie, a accepté de présider la seconde partie, puis d'exposer les conclusions de la journée.

Qu'ils en soient remerciés au nom du comité d'organisation.

Cette journée est l'une des premières traitant la loi du 2 août 2021. Souhaitons à tous et toutes, professionnels de santé, juristes, simples citoyens, personnes atteintes d'une affection, d'y trouver le plus grand intérêt.

Les plus vifs remerciements du comité d'organisation vont à ceux et celles qui ont accepté d'intervenir.

## Comité d'organisation

- **Philippe Amiel**, avocat, vice président du Comité éthique et cancer
- **Catherine Barthelemy**, professeur honoraire à la faculté de médecine de Tours, membre de l'Académie de médecine
- **Claudine Bergoignan-Esper**, professeur honoraire à la faculté de droit, d'économie et de gestion de l'Université Paris Cité, membre de l'Académie, présidente du Comité éthique et cancer
- **Jacques Bringer**, président du Comité d'éthique de l'Académie
- **Ana Zelcevic-Duhamel**, maître de conférences HDR en droit privé à la faculté de droit, d'économie et de gestion de l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé (Inserm UMR\_S 1145)

**Claudine Bergoignan-Esper**

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

Ana Zelcevic Duhamel

Maître de conférences HDR en droit privé, Spécialisée en droit de la santé, responsabilité pénale et civile, droit pénal général, droit de la famille et droit patrimonial de la famille, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Université Paris Cité

### L'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP) pour les couples de femmes et pour les femmes non-mariées – les dispositions légales\*

Il existe des lois qui, au-delà de leur portée normative, revêtent une valeur symbolique puisqu'elles traduisent des changements profonds dans notre société. En nous réunissant aujourd'hui au sein de l'Académie de médecine, nous avons l'honneur d'être, ce que le Doyen Carbonnier appelait « les premiers spectateurs »<sup>2</sup>, témoins non seulement de la genèse d'une loi, mais encore de l'état d'esprit qui anime ses dispositions. Permettez-moi de le dire, nous serons plus que des témoins. Nos communications et les débats qui vont suivre nous permettront de nous interroger sur nous-mêmes et le monde qui nous entoure.

La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021, entrée en vigueur le 4 août 2021, est de ces textes qui introduisent et annoncent des mutations de l'ordre civilisationnel, voire anthropologique. Son adoption définitive, dans sa quatrième version, le 29 juin 2021, a donné lieu à une décision du Conseil constitutionnel n° 2021-821 du 29 juillet 2021 ayant validé ses dispositions. Promulguée le 2 août, la loi a été publiée le 3 août pour entrer en vigueur le jour suivant. **Elle a un double ancrage, hautement symbolique** – une partie des dispositions figurent dans **le Code civil**, considéré comme étant la constitution civile française, une autre, dans **le Code de la santé publique** instaurant la démocratie sanitaire de notre société.

Désormais, l'accès à l'assistance médicale à la procréation n'est plus conditionné par des raisons médicales. Celle-ci est, en tout cas, en partie, détachée des soins pour devenir un mode de conception de l'enfant fondé sur un projet parental, créant un nouveau mode d'établissement de la filiation. La philosophie de la loi nouvelle repose sur le respect des volontés individuelles et non plus sur l'infertilité. Le projet parental est, en conséquence, au cœur du dispositif légal, quelles que soient les raisons qui l'animent.

Le premier titre de la loi, celui qui a été aussi le plus débattu, est intitulé « **Élargir l'accès aux techniques disponibles sans s'affranchir de nos principes éthiques** ». Encore faut-il définir ces derniers puisque les principes éthiques ne sont pas figés dans le temps ; ce qui choquait hier ne choque plus aujourd'hui ou ne choque plus grand monde. L'adoption de certaines dispositions, cependant, fut plus difficile que d'autres, à l'instar de la mesure phare du dispositif, la plus polémique et la plus médiatisée, relative à l'accès à l'assistance médicale à la procréation (l'AMP) des couples de femmes et des femmes non-mariées. Rejetée par le Sénat, elle fut, *in fine*, imposée par l'Assemblée nationale.

Cependant, si le législateur a élargi l'accès à l'AMP, il a par ailleurs restreint son approche de la délicate question de la gestation pour autrui (GPA) lorsque celle-ci a été réalisée à l'étranger, dans un pays où cette pratique est légale. Ainsi, l'article 47 du Code civil, issu de l'article 7 de la loi, vient de rompre avec la jurisprudence, libérale, de la Cour de cassation,

\* Zelcevic Duhamel A. *L'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP) pour les couples de femmes et pour les femmes non-mariées – les dispositions légales*. Bull Acad Natl Med 2022 ;206:377-81. Doi : 10.1016/j.banm.2021.12.012.

2 - J. Carbonnier, *Essai sur les lois*, 2<sup>e</sup> éd. 1995, *Répertoire du Notariat Deffrénois*, p. 16.

permettant la transcription intégrale de l'acte de naissance de l'enfant issu d'une GPA réalisée à l'étranger<sup>3</sup>. La loi a mis fin à la notion de parent d'intention, celui à qui l'enfant issu de la GPA est destiné<sup>4</sup>, que la jurisprudence française avait fini par admettre. La réaffirmation de l'interdiction de la GPA, est-elle la contrepartie de l'élargissement de l'accès à l'AMP ? La libéralisation des techniques de procréation suppose-t-elle nécessairement un rééquilibrage entre elles<sup>5</sup> ? Cette question, qui ne sera pas abordée aujourd'hui, mérite, au moins, d'être posée.

L'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non-mariées sera analysée d'abord du point de vue des bénéficiaires de l'élargissement de l'accès à ces techniques **(I)**, pour ensuite être examinée à la lumière de la filiation qui en résulte **(II)**.

## I. L'élargissement de l'accès à la parenté

L'élargissement de l'assistance médicale à la procréation a été consacrée par l'article 1<sup>er</sup> de la loi, figurant à l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique. Désormais, « **tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non-mariée** » peuvent accéder à l'assistance sans qu'une différence de traitement ne puisse intervenir en raison du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle. *Stricto sensu*, il n'a pas été nécessaire de reproduire le principe d'égalité devant la loi qui, par définition, interdit les pratiques discriminatoires. Le choix du législateur relève, en réalité, essentiellement d'un souci pédagogique et psychologique – le législateur a voulu rassurer les nouveaux (nouvelles) bénéficiaires de l'AMP et envoyer un message fort au corps médical. La loi crée ainsi un droit « genré », réservé aux femmes<sup>6</sup>. La création de tels droits, est-elle conforme à la Constitution, qui, *a priori*, ne permet pas de distinction en raison du sexe des personnes ? En réalité, le nouveau dispositif repose sur une différence naturelle entre hommes et femmes, les hommes ne pouvant ni porter ni enfanter, et non sur une volonté d'établir des rapports d'inégalité. La libéralisation des techniques d'assistance profite, certes, aux femmes ; elle n'est pas pour autant discriminatoire. Parmi ces nouvelles bénéficiaires, on peut distinguer les couples de femmes **(A)** et les femmes non mariées **(B)**.

### A. Les couples de femmes

Le principe de non-discrimination suppose, logiquement, que les couples de femmes soient soumis aux mêmes conditions que les couples hétérosexuels. Autrement dit, elles doivent vivre ensemble, nonobstant leur état civil. Il peut ainsi s'agir de couples de femmes mariées, pacsées ou vivant en concubinage. Quant aux techniques d'assistance qui leur sont ouvertes, il s'agit du **don de sperme ou du don d'embryon**. En revanche, la technique ROPA (réception des ovocytes de la partenaire) est prohibée. La solution retenue a été inspirée, nous semble-t-il, surtout par des raisons pragmatiques. Le législateur n'est pas allé jusqu'au bout de son raisonnement afin de ne pas rendre trop complexe la question de l'identité de l'enfant. Les dispositions nouvelles prévoient une limite d'âge pour accéder à l'AMP ainsi que des obstacles à cela.

**L'âge** - Les décrets d'application du 28 septembre 2021, publiés le 29 septembre 2021 au *Journal officiel*, prévoient que l'insémination artificielle ou le transfert d'embryon peuvent être réalisés **jusqu'au quarante-cinquième anniversaire de la femme**. L'AMP est **remboursée** ; avant la loi nouvelle, la prise en charge par l'Assurance-maladie, réservée jusqu'alors aux seuls couples hétérosexuels, était assurée jusqu'au quarante-troisième anniversaire de la femme. Cette limite d'âge a été cependant maintenue pour les interventions précédant l'assistance, à savoir le prélèvement ou le recueil d'ovocytes.

Qu'en est-il des tentatives au-delà de l'âge de quarante-cinq ans ? S'il n'est pas discuté qu'elles ne pourront pas être prises en charge, la question qui se pose est de savoir si elles seront encore autorisées. Selon certaines opinions, l'accès à l'assistance ne semble pas totalement fermé au-delà de limite d'âge prévue par les décrets d'application<sup>7</sup>. En effet, l'accès

3 - V. Cass. ass. plén., 4 oct. 2019, n° 10-19.053 ; *JCP G* 2019, 1184, note Gouttenoire et Sudre ; *D.* 2019, p. 2228, H. Fulchiron et Bideau ; *RTD civ.* 2019, p. 841, obs. A.-M. Leroyer ; *Dr. famille* 2019, 261, note J.-R. Binet. V. aussi, Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 18 déc. 2019, n°18-12.327 et n° 18-11.815, *Dr. famille* 2020, comm. 39, obs. J.-R. Binet ; Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 18 nov. 2020, n° 19-50.043, *JCP G* 2021, 81, avis C. Marilly.

4 - On peut cependant ajouter que l'évolution du droit français est étroitement liée à celui du droit européen, qui prime sur le droit national. Nous verrons comment cette question sera réglée à l'avenir.

5 - Rappelons aussi que le droit français n'a pas légalisé la procréation *post mortem*.

6 - C. Byk, *Loi relative à la bioéthique, Révision et changement de cap de la politique publique*, *JCP G* 2021, 1000, étude.

7 - V. Pr Michaël Grynberg, spécialiste de ma médecine de la reproduction, in *Age limite, congélation des ovocytes : le nouveau mode d'emploi de la PMA*, *Le Figaro*, 30 septembre 2021, p. 11.

à l'assistance après l'âge de quarante-cinq ans pourrait, exceptionnellement, être justifié, notamment en cas de maladie, comme le cancer, ayant empêché la femme d'accéder plus tôt à l'AMP.

Pour ce qui est de l'âge minimal, la loi ne prévoit rien. Autrement dit, de très jeunes femmes pourraient, *a priori*, formuler des demandes d'accès à l'AMP. Cela est particulièrement délicat lorsqu'il s'agit de femmes seules, en rupture familiale, vivant dans les conditions de précarité sociale et affective. Dans ces situations, le seul mécanisme protecteur, prévu aussi bien dans l'intérêt de l'enfant que des futurs parents, qui pourrait faire obstacle à une demande qui ne semble pas justifiée, serait l'entretien avec un psychiatre ou un psychologue, auquel sont, par ailleurs, soumis tous les candidats.

Pour le père ou la seconde mère, que le décret qualifie de « **membre du couple qui ne porte pas l'enfant** », l'AMP ne pourra pas être réalisée au-delà de l'âge de **soixante ans**. Précisons aussi que, s'agissant de l'âge des « *candidats à la parenté* », qu'il s'agisse de l'adoption ou de l'AMP, d'une manière générale, le législateur s'inspire de l'évolution sociologique des rapports familiaux. S'il est vrai que les couples décident d'avoir des enfants de plus en plus tardivement, une limite d'âge imposée par le législateur paraît souhaitable puisqu'elle est dans l'intérêt de l'enfant.

Le législateur a précisé que l'intérêt de l'enfant devrait être pris en compte lors de l'élaboration des décrets d'application. Cette notion, issue de la Convention de New York de 1990, gouverne chaque prise de décision relative à l'enfant. Sa transposition dans le domaine de la bioéthique est plus que justifiée. Ainsi, l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique précise que les décrets d'application fixant l'âge des candidats à l'AMP doivent tenir compte notamment de l'intérêt de l'enfant. Certes, le point de départ de la loi est le projet parental. Il convient, toutefois, de prendre en considération aussi l'intérêt de l'enfant. Le souci de mettre en place un texte équilibré est parfaitement louable.

**Les obstacles à l'accès** - D'après l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique, forment des obstacles à l'AMP le **décès** de l'un des membres du couple, **la demande en divorce ou en séparation de corps, la convention relative au divorce ou à la séparation de corps par consentement mutuel** et, enfin, **la révocation** de la demande. Ces dispositions ressemblent fortement à celles qui étaient déjà en vigueur avant la loi nouvelle.

## B. Les femmes non-mariées

Phénomène sociologique, les familles monoparentales fondées sur des liens biologiques font leur entrée en droit civil<sup>8</sup>. L'accès à l'assistance médicale à la procréation est désormais permis aux femmes non mariées. Autrement dit, les femmes célibataires, pacsées ou vivant en concubinage peuvent accéder à l'assistance. En revanche, les **femmes mariées peuvent faire cette démarche seulement avec leurs conjoints**<sup>9</sup>. Le législateur a fait le choix, judicieux, de ne pas ouvrir l'AMP aux femmes mariées agissant seules. Précisons que, si les personnes mariées peuvent adopter seules, le consentement du conjoint est nécessaire.

Le projet parental étant une décision majeure, il nous semble essentiel qu'il soit partagé au sein du couple. Le désaccord des conjoints sur une question aussi fondamentale ne peut être ignoré au nom du principe d'égalité. Si le désaccord entre les époux est aussi profond, rappelons qu'en droit français, l'obtention du divorce est aisée. Après seulement une année de vie séparée, les époux peuvent obtenir le divorce pour altération définitive du lien conjugal<sup>10</sup>. En conséquence, l'épouse qui souhaite accéder à l'AMP doit effectuer un choix entre l'enfant et le mariage et... choisir, c'est renoncer.

Ce pragmatisme législatif nous semble conforme à l'intérêt de l'enfant, lequel doit être désiré par les deux époux. La solution retenue facilite aussi l'établissement de la filiation de l'enfant et sa situation sur le plan de l'état civil<sup>11</sup>. A supposer que les époux soient, d'abord, seulement séparés de fait, la filiation sera aussi établie à l'égard de l'époux qui ne voulait pas d'enfant, à moins que la mère n'ait écarté la présomption de paternité au moment de sa naissance<sup>12</sup>. Il est fort probable, dans ce contexte, que l'époux qui n'est pas à l'origine du projet parental se désintéresse totalement de l'enfant

8 - Certes, la loi n°1996-604 du 5 juillet 1996 a ouvert l'adoption aux personnes seules, femmes ou hommes (art. 343-1 du Code civil). La création du lien de filiation adoptive résulte, cependant, d'une décision de justice et est soumise à l'appréciation des juges.

9 - Rappelons que, en cas d'adoption par des personnes seules, hommes ou femmes, le consentement du conjoint non adoptant est nécessaire (art. 343-1, al. 2 du Code civil). Autrement dit, un minimum de consensus au sein du couple est exigé et souhaité.

10 - V. art. 238 du Code civil, dans sa version issue de la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019. Le législateur a abrégé le délai de séparation de fait, nécessaire pour l'obtention du divorce. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021, le délai est passé de deux ans à un an.

11 - Le droit français prévoit la présomption de paternité du mari de la mère, qui est certes une présomption simple, donc réversible (art. 312 du Code civil).

12 - L'article 313 du Code civil permet à l'épouse d'écarter la présomption de paternité du mari. Toutefois, que se passe-t-il si la mère, femme mariée, n'agit pas de la sorte ?

et conteste ensuite le lien juridique qui l'unit à un enfant dont il n'est pas le parent biologique. Si, ensuite, les époux divorcent, il conviendrait alors d'ajouter à cette procédure le contentieux de la filiation.

Enfin, l'accès à l'AMP des femmes non mariées permet aussi de relativiser l'interdiction de l'AMP *post mortem*. Dans l'hypothèse où le conjoint décède après le commencement de la procédure, l'épouse pourra continuer cette dernière seule<sup>13</sup>. Faut-il encore faire le deuil de l'enfant commun.

A la naissance de l'enfant, il convient d'établir sa filiation, autrement dit de le rattacher à ses parents. La loi nouvelle, pour la première fois en droit français, met en place une filiation monosexuée, ce qui entraîne la mise en place de nouvelles règles d'établissement de la filiation.

## II. L'avènement d'une filiation monosexuée

Il ne suffit pas de naître pour avoir des parents. Il existe ainsi des modes de rattachement de l'enfant à ses parents. La filiation en cas de procréation avec un tiers donneur fait l'objet d'un nouveau chapitre du Code civil, regroupant toutes les dispositions relatives à cette question. Il s'agit des articles 342-9 à 342-13 du Code civil, résultant de l'article 6 de la loi. Ainsi, lorsque l'enfant est issu de l'AMP, des règles spécifiques s'imposent **(A)**. Leurs contours doivent être précisés **(B)**.

### A. L'établissement de la filiation de l'enfant issu de l'AMP

À titre préalable, deux hypothèses peuvent être distinguées. Celle de l'enfant né d'un couple hétérosexuel ou d'une femme non-mariée, d'une part, et celle de l'enfant issu d'un couple de femmes, d'autre part. La première situation n'appelle pas de règles particulières, le droit commun s'applique lors de l'établissement de la filiation de l'enfant<sup>14</sup>.

Si, en revanche, l'enfant est issu d'un couple de deux femmes, la filiation sera établie selon un mécanisme original, composé de deux étapes, prévu à l'article 342-11 du Code civil. Dans un premier temps, le couple de femmes, celle qui mettra au monde l'enfant et la mère dite d'intention, exprime une reconnaissance préalable de l'enfant devant un notaire. Le terme de « *reconnaissance* » prête à confusion.

La reconnaissance préalable doit, en effet, d'abord être distinguée de la reconnaissance volontaire, prévue à l'article 316 du Code civil, que connaît déjà le droit français<sup>15</sup>. Elle n'est qu'un premier pas dans l'établissement de la filiation de l'enfant et elle **vaut consentement à l'assistance médicale à la procréation**. La reconnaissance préalable est effectuée **avant la conception de l'enfant**. Elle est à l'origine du projet parental et permet d'établir, par la suite, la filiation maternelle à l'égard de la femme qui n'a pas accouché.

La reconnaissance préalable doit, ensuite, être distinguée de l'adoption, que connaît également déjà le droit français<sup>16</sup>, régie par les articles 343 et suivants du Code civil. Contrairement à cette dernière, qui établit la filiation à l'issue d'une procédure d'adoption, en vertu d'une décision de justice, la reconnaissance préalable permet d'établir, simultanément dans le futur, au moment de la naissance, la filiation maternelle des deux femmes.

La seconde étape commence ainsi au moment de la naissance de l'enfant. Elle ne se présente pas de la même façon pour les deux femmes. À l'égard de la femme qui accouche, il convient d'appliquer les règles de droit commun. Autrement dit, son nom sera indiqué comme mère dans l'acte de naissance du seul fait de l'accouchement<sup>17</sup>. *Stricto sensu*, la reconnaissance préalable n'est d'aucune utilité pour la femme qui accouche puisqu'elle devient mère du fait de l'accouchement.

13 - V. l'arrêt *Gomez*, CE 31 mai 2016, n° 396848.

14 - La filiation maternelle, selon l'article 311-25 du Code civil, est établie par « *l'effet de la loi* », à savoir par l'indication du nom de la mère (de la femme qui a accouché) dans l'acte de naissance de l'enfant. Si le père est le mari de la mère, la filiation paternelle sera également établie par l'effet de la loi, à savoir par la présomption de paternité du mari (art. 312 du Code civil). Si les parents ne sont pas mariés, la filiation paternelle sera établie par la reconnaissance volontaire de l'enfant (art. 316 du Code civil). Enfin, le droit français connaît aussi l'établissement de la filiation (maternelle et paternelle) par possession d'état constatée par un acte de notoriété, qui est un mode d'établissement de la filiation de nature essentiellement subsidiaire puisqu'il repose sur une situation de fait (art. 317 du Code civil).

15 - La reconnaissance volontaire en elle-même suffit pour établir la filiation, alors que la reconnaissance préalable conjointe n'établit pas la filiation ; elle n'est qu'un premier pas dans ce processus.

16 - La loi du 17 mai 2013 (dite « *sur le mariage pour tous* ») a ouvert l'adoption des enfants à tous les couples mariés, nonobstant le sexe des conjoints.

17 - Il s'agit de l'application de la règle classique *mater semper certa est* (la mère est toujours certaine). Autrement dit, la mère est celle qui accouche.

La filiation de la femme qui n'accouche pas (« *l'autre mère* ») est établie par la remise de la reconnaissance conjointe préalable à l'officier de l'état civil. Plus précisément, c'est la remise de la reconnaissance conjointe, qui est un acte matériel (ce qui est aussi une originalité), qui établit la filiation à l'égard de la mère d'intention. La remise est effectuée par la mère d'intention ou la mère qui a accouché, ou encore par la personne chargée de déclarer la naissance.

**La remise de l'acte constitue la confirmation de la volonté d'établir la filiation à l'égard de l'enfant issu de l'AMP.** En conséquence, en cas de séparation, la femme qui a accouché ne peut pas faire obstacle à l'établissement de la filiation de la mère d'intention sans engager sa responsabilité. Cette dernière n'est pas recevable à établir la filiation à l'égard de l'enfant par un autre moyen d'établissement de droit commun, telle que la reconnaissance volontaire, prévue à l'article 316 du Code civil. Le droit spécial oblige et déroge ainsi aux règles de droit commun.

**Etablissement simultané de la filiation** – l'originalité du processus créé par la nouvelle loi de bioéthique consiste dans l'établissement simultané des deux filiations à partir de la naissance de l'enfant. Les effets de cette filiation sont les mêmes que ceux d'une filiation charnelle. Le nouvel article 6-2 du Code civil dispose, en effet, que « **tous les enfants dont la filiation est légalement établie ont dans leurs rapports avec leurs parents les mêmes droits et les mêmes devoirs (...). La filiation fait entrer l'enfant dans la famille de chacun des parents** ». Cette disposition permet notamment l'attribution du nom de famille à l'enfant par les deux femmes et l'exercice conjoint de l'autorité parentale, dès la naissance de l'enfant.

La reconnaissance conjointe de l'enfant est mentionnée en marge de l'acte de naissance. L'enfant pourra ainsi bénéficier, simultanément et *ab initio* de toutes les conséquences qui résultent de l'établissement de la filiation à l'égard des deux femmes. Enfin, une mesure provisoire, d'une durée de trois ans, permet aux femmes ayant eu recours à des techniques d'assistance à l'étranger de bénéficier du nouveau dispositif.

## B. Les contours de la filiation monosexuée

**La filiation établie à l'égard des deux femmes**, tout comme celle relative aux couples hétérosexuels, **est incontestable**. Sur ce point, il n'y a pas de rupture avec le dispositif préexistant. Il s'agit de sécuriser la filiation, ce qui démontre que le droit français n'a jamais prôné la portée absolue de la vérité biologique. Cette dernière a toujours subi des atténuations<sup>18</sup>. La filiation issue de l'AMP sera établie en vertu des règles spéciales qui lui sont consacrées, qu'il s'agisse de couples de même sexe ou de sexes différents, seulement dans l'hypothèse où l'enfant serait effectivement conçu dans le cadre de l'AMP, ce qui résulte de l'article 342-10 du Code civil. Lorsque, par exemple, l'enfant est issu d'une relation charnelle avec un tiers<sup>19</sup>, il n'y a pas de raison d'appliquer les règles spéciales relatives à l'AMP, mais de recourir aux règles de droit commun.

De même, selon **l'article 342-13, spécifique aux couples de femmes, la reconnaissance conjointe ne produira pas d'effet si, entre le moment où elle est établie et le moment de sa remise, la filiation d'un tiers, par définition un homme, est établie**<sup>20</sup>. Les conflits de filiations sont donc possibles. La mère qui porte l'enfant peut ainsi faire obstacle à l'établissement de la filiation à l'égard de son ancienne partenaire. En conséquence, afin de permettre l'établissement *effectif* de la filiation à l'égard des deux femmes, il est prudent de remettre la reconnaissance conjointe à l'officier d'état civil le plus tôt possible. On peut ainsi observer que la femme qui porte l'enfant a toujours « *une longueur d'avance* », aussi bien dans un couple hétérosexuel que dans un couple homosexuel.

Pour ce qui est de **la mère qui ne porte pas l'enfant**, dès lors qu'elle a consenti au projet parental, **la filiation lui est imposée**. L'enfant ou son représentant légal peuvent, en vertu de l'article 342-13, al. 4 du Code civil, établir la filiation à l'égard de la mère d'intention qui n'a pas accompli les démarches à cette fin. La filiation est alors établie, sans condition de délai, sous réserve qu'aucun autre lien de filiation ne soit établi entretemps. Par cette règle, le législateur rappelle le

18 - On peut citer, à titre d'exemples, les différents mécanismes permettant un décalage entre la vérité biologique et la vérité juridique : l'accouchement sous X, qui ne crée pas de lien juridique entre la femme qui a mis au monde l'enfant et ce dernier, la prescription, empêchant la recherche de la vérité biologique au-delà d'un certain délai prévu par la loi, l'établissement de la filiation par la possession d'état, qui est une situation de fait, constatée par un acte de notoriété.

19 - On peut imaginer la situation où la femme qui a mis l'enfant au monde a eu une relation avec un homme. Il en serait de même, s'agissant des couples hétérosexuels, si la mère avait eu des rapports intimes avec un autre homme, qui n'est pas son époux ou son concubin.

20 - Par exemple, la mère qui porte l'enfant se marie avec un homme ; celui-ci peut, dès la naissance de l'enfant, bénéficier de la présomption de paternité du mari de la mère (art. 312 du Code civil). Il en est de même si un tiers reconnaît l'enfant (art. 316 du Code civil) avant la remise de la reconnaissance conjointe à l'officier de l'état civil.



caractère sérieux de l'engagement qui est à l'origine du projet parental. La démarche peut être intentée par l'enfant ou, durant sa minorité, par son représentant légal. Cette forme d'établissement de la filiation est spécifique aux couples de femmes.

De même, **la responsabilité de la femme qui a fait obstacle** à la remise de la reconnaissance conjointe **peut être engagée**. Il peut s'agir aussi bien de la mère qui accouche que de la mère d'intention. S'agissant de cette dernière, le fait qu'elle n'ait pas remis la reconnaissance conjointe n'engage pas nécessairement sa responsabilité, dans la mesure où elle n'est pas la seule à avoir cette obligation<sup>21</sup>. Sa responsabilité n'est engagée que lorsqu'elle fait obstacle à la remise de l'acte.

Enfin, **la filiation à l'égard du tiers donneur ne pourra pas être établie**, ce qui résulte non seulement des principes généraux du droit de la filiation<sup>22</sup> et des règles spécifiques à l'AMP, puisque l'article 342-9 du Code civil interdit l'établissement de la filiation du tiers donneur, mais encore de la jurisprudence de la Cour de cassation<sup>23</sup>. En effet, selon un **arrêt du 14 octobre 2020, le cumul des filiations adoptive et biologique est interdit**. La Cour de cassation, en conséquence, ne permet pas l'établissement de la filiation biologique d'une personne adoptée, de façon plénière, sur le fondement de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme qui garantit le droit au respect de la vie privée et familiale.

D'autres questions restent ouvertes : qu'en-t-il, par exemple, du recours à l'IVG ou à l'accouchement anonyme ? La reconnaissance conjointe suppose-t-elle le renoncement à ces libertés de la femme, que l'on considère comme fondamentales ? Rappelons aussi que l'AMP est réalisée avec des deniers publics. La liberté, dès lors, rime avec responsabilité.

Si toute loi nouvelle comporte nécessairement son lot de questions non résolues qui devront être tranchées ultérieurement par la jurisprudence, la nouvelle loi de bioéthique met en exergue la nécessité de refonte des droits de la filiation et de l'adoption. Enfin, l'évolution des rapports familiaux et du regard éthique que la société pose sur eux nous permettent de dire qu'il existe une véritable culture de santé publique à la française, une culture qui est fondée sur l'accompagnement et le respect des volontés individuelles et de la personne humaine, valeurs qui étaient chères à Axel Kahn.

Ana Zelcevic Duhamel

21 - La situation diffère de celle des couples hétérosexuels, où seule la responsabilité de l'homme qui n'a pas reconnu l'enfant peut être engagée.

22 - En droit, français, un enfant ne peut avoir qu'une seule filiation paternelle et une seule filiation maternelle à la fois, ce qui résulte de l'article 320 du Code civil. Cette règle empêche ainsi ce qu'on appelle les « *conflits de filiations* ».

23 - Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 14 oct. 2020, n° 19-15.783, D. 2020, 2437, note A. Zelcevic-Duhamel.

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

**Joelle Belaisch Allart**

Pôle Femme Enfant, chef du service de Médecine de la Reproduction, Centre hospitalier des 4 Villes, Présidente du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF)

### L'accès à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) pour les couples de femmes et les femmes seules : témoignage d'un responsable d'un centre d'AMP, quelles conséquences en pratique ?\*

#### Résumé

Après une très longue gestation, la loi dite de bioéthique a enfin été promulguée le 2 août 2021 mais nous attendons encore la publication de certains décrets d'application. Cette loi va-t-elle vraiment révolutionner la pratique de l'AMP en France, nombre de professionnels en doutent...

En théorie, les couples de femmes et les femmes seules dénommées femmes non mariées dans la loi vont pouvoir être prises en charge, c'était la mesure phare de la loi, celle qui a éclipsé toutes les autres. En pratique, ces femmes vont consulter leur gynécologue ou les centres d'AMP qui vont les adresser au Centre d'étude et de conservation des oeufs et du sperme (CECOS) le plus proche pour obtenir la précieuse paillette de sperme. Dans quel délai l'obtiendront-elles, nul ne sait, mais pas plus rapidement que les couples hétérosexuels qui attendent un an voire plus.

Quel effet va avoir la levée de l'anonymat sur les donneurs ? Si les donneurs français se comportent comme ceux des autres pays où l'anonymat a été levé ils vont dans un premier temps diminuer et il n'est pas sûr que la campagne de presse de l'Agence de Biomédecine (ABM) ait un effet positif !

#### Abstract

*After a very long gestation, the bioethics law was finally promulgated on August 2, 2021, but we are still awaiting the publication of certain implementing decrees. Will this law really revolutionize the practice of ART in France, many professionals doubt it ...*

*In theory, female couples and single women referred to as unmarried women in the law will be able to be taken care of, this was the flagship measure of the law, one that has eclipsed all others. In practice, these women will consult their gynecologists or ART centers who will refer them to the nearest CECOS to obtain the precious sperm straw. How soon will they get it, no one knows, but no faster than heterosexual couples who wait a year or more.*

*What effect will the lifting of anonymity have on donors? If French donors behave like those in other countries where anonymity has been lifted, they will initially decrease and it is not certain that the press campaign of the Biomedicine Agency (ABM) has a positive effect.*

\* Belaisch Allart J. L'accès à l'Assistance médicale à la procréation (AMP) pour les couples de femmes et les femmes seules : témoignage d'un responsable d'un centre d'AMP, quelles conséquences en pratique ? Bull Acad Natl Med 2022 ;206:382-5. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.002.

Après une très longue gestation, la loi dite de bioéthique a enfin été adoptée par l'Assemblée Nationale le 29 juin 2021 et promulguée le 2 août 2021. Certes, la pandémie est passée par là et a tout ralenti mais pour rappel la première version du projet de loi avait été présentée en conseil des ministres le 24 juillet 2019 et adoptée par l'Assemblée Nationale à l'automne 2019 soit presque 2 ans avant. Pourquoi un tel délai ? La loi a fait des allers et retours entre l'Assemblée Nationale et le Sénat, celui-ci majoritairement opposé au Gouvernement, a détricoté les mesures phares chères à la majorité présidentielle. Il n'y a pas eu d'accord possible entre les deux chambres et les députés ayant le dernier mot ils ont adopté le projet de loi en troisième lecture. Puis, une saisine du Conseil Constitutionnel par 80 députés a encore retardé sa promulgation au 2 août 2021 et sa publication au Journal Officiel au 3 août 2021 ! De surcroît, quelques décrets d'applications manquent encore avant de pouvoir mettre toute la loi en application !

Après cette gestation si longue et difficile que va vraiment changer cette loi ? Nombre de professionnels de l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) restent dubitatifs et circonspects, voire déçus par cette loi. En théorie, la mesure phare de la loi, celle qui a presque masqué tous les autres points, l'accès à l'AMP pour les couples de femmes et les femmes seules dénommées femmes non mariées dans la loi, est acté et ces femmes vont pouvoir être prises en charge. L'article L.2141-2 du Code de la santé publique est ainsi rédigé : « L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental. Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'assistance médicale à la procréation après les entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire effectués selon les modalités prévues à l'article L. 2141-10 ».

« Cet accès ne peut faire l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs ».

En pratique, ces femmes vont s'adresser soit à leur gynécologue (près de 8 000 en France, gynécologues obstétriciens ou gynécologues médicaux) soit dans un des 104 centres d'AMP ou encore parfois directement les banques de sperme (en France seuls les 31 CECOS sont autorisés à exercer cette activité) plus rarement à leur médecin généraliste parfois à leur sage-femme. Les professionnels vont réaliser le bilan, juger si une simple insémination avec sperme de donneur suffit ou s'il est préférable de recourir directement à la FIV ; expliquer la loi, les adresser à un notaire pour le recours au tiers donneur et la reconnaissance anticipée s'il s'agit d'un couple de femmes. Ensuite, ces femmes seront adressées au CECOS le plus proche pour obtenir la précieuse paillette de sperme. Actuellement, lorsque nous adressons nos couples hétérosexuels aux CECOS le délai moyen d'attente pour obtenir des paillettes est d'un an, voire 18 mois dans certaines régions. L'Agence de Biomédecine (ABM) avait estimé que l'ouverture aux couples de femmes ou aux femmes seules allait entraîner 2000 demandes supplémentaires. En réalité, elle vient d'annoncer qu'en trois mois seulement (entre le 1er août et le 15 octobre), 2753 nouvelles demandes de sperme de donneur ont été enregistrées dont 1171 pour des couples de femmes et 1316 pour femmes non mariées. C'est seulement lorsque la paillette sera disponible que les femmes reviendront vers leur gynécologue ou vers le centre d'AMP (ou parfois seront prise en charge dans le CECOS) pour réaliser l'insémination ou la FIV. Avec quelles réserves les CECOS vont-ils pouvoir faire face à cette situation sans allonger les délais ? Dans le bilan publié en 2021 de l'ABM qui porte sur l'année 2019, il est fait état d'un stock de 100 000 paillettes au 31/12/2019 et au 1<sup>er</sup> août 2021 de 87 926, alors pourquoi le délai actuel ? L'ABM a lancé une grande campagne pour le don de sperme et a l'espoir que les couples de femmes et les femmes non mariées sensibiliseront leur entourage.

Une enquête de l'ABM sur 25 CECOS a révélé que du 1<sup>er</sup> août au 15 octobre seules 352 consultations ont été réalisées pour les couples de femmes et 313 consultations pour les femmes non mariées ! Après la première consultation il y aura encore pour ces femmes un long parcours et une (très) longue attente avant de se voir attribuer une paillette de sperme ! Les CECOS allèguent un manque de personnel pour faire face à ces nouvelles demandes et à cette nouvelle organisation. Dans les centres d'AMP il a aussi fallu s'organiser, ouvrir de nouvelles consultations, créer de nouveaux documents d'information et de consentements. Des crédits, dit missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), ont été attribués aux CECOS et aux centres d'AMP mais, reçus par les établissements de santé ils ne sont pas toujours arrivés jusqu'aux CECOS ou au centre d'AMP ! Il y a donc un manque de consultations, un manque de personnel pour faire face à ces nouvelles demandes. Traiter tous les patients de la même façon avec les mêmes délais pour obtenir une consultation ou une paillette n'est pas si facile en pratique.

Nul n'imagine que ces femmes seraient prioritaires sur les couples hétérosexuels. On devine que nombre de femmes, notamment les plus âgées, pour ne pas attendre et perdre des chances de grossesse vont continuer à prendre le Thalys pour bénéficier d'une insémination en Belgique avec du sperme qui provient bien souvent des banques danoises ! Dans

ces banques les donneurs sont rémunérés, ce qui reste interdit en France, mais les donneurs sont nombreux.

Si la partie médicale de la première consultation est simple (bilan de la réserve ovarienne, de l'état des trompes et de l'utérus et vérification des sérologies VIH, hépatites, syphilis et rubéole), le plus long est d'expliquer la loi. Il faut expliquer à la fois le principe de la levée de l'anonymat des donneurs et les démarches pratiques que devront faire les femmes.

La levée de l'anonymat des donneurs de gamètes, véritable révolution, était attendue. A l'heure des tests génétiques, il était illusoire de vouloir à tout prix conserver l'anonymat mais en pratique de nombreuses questions subsistent. Toute personne conçue par AMP avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité à l'identité et aux données non identifiantes du tiers donneur. Aucun lien de filiation ne peut être établi entre le donneur et l'enfant, le couple receveur ou la femme seule ne peuvent connaître l'identité du donneur. A partir de septembre 2022, seules les personnes qui consentent à la communication de ces données et de leur identité pourront procéder à un don de gamète ou d'embryon. Combien de donneurs de sperme ou d'ovocyte vont d'emblée accepter de donner dans ces conditions, sans parler du don d'embryon qui va probablement cesser ? Il est déjà très difficile (et pourtant très généreux) pour les couples qui ont eu leurs enfants avec nous de donner le ou les embryons congelés restants à un autre couple infertile ; mais s'ils savent que l'enfant pourra venir les voir un jour et leur reprocher de ne pas lui avoir donné la même vie qu'à ses frères et sœurs biologiques, comment pourront-ils encore donner leurs embryons ? Jouer à « La vie est un long fleuve tranquille<sup>2</sup> » et à l'échange d'enfants entre les familles Groseille et Le Quesnoy risque fort de ne pas tenter ces couples. Les données relatives aux tiers donneurs et aux personnes nées de ces dons ainsi que l'identité des couples receveurs seront conservées dans un registre par l'ABM. La personne qui, à sa majorité, sait (ou croit savoir) qu'elle est issue d'un don pourra contacter une commission qui se tournera vers l'ABM ...Si le donneur n'est pas présent dans le registre (parce qu'il a donné avant l'adoption de la loi), la commission pourra quand même contacter le donneur par le biais des centres d'AMP pour savoir s'il accepte de communiquer ses données à l'ABM. Tout ceci entrant en vigueur un an après la promulgation de la loi, soit en septembre 2022. Voilà qui promet de belles discussions sur le respect des libertés, l'éthique d'un tel registre des enfants nés d'un don, le respect du consentement passé...

Il faut ensuite expliquer que les couples de femmes et les femmes non mariées doivent passer devant un notaire. D'après la loi, les couples ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent donner préalablement leur consentement à un notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation ainsi que des conditions dans lesquelles l'enfant pourra, s'il le souhaite, accéder à sa majorité aux données non identifiantes et à l'identité de ce tiers donneur. De plus s'il s'agit d'un couple de femmes, le couple de femmes reconnaît conjointement l'enfant. « La filiation est établie, à l'égard de la femme qui accouche, conformément à l'article 311-25 du code civil. Elle est établie, à l'égard de l'autre femme, par la reconnaissance conjointe prévue au premier alinéa du présent article. Celle-ci est remise par l'une des deux femmes 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 ».

Les professionnels sont inquiets des délais dans lesquels les précieuses paillettes seront délivrées mais aussi de la décision de délivrer ou non les paillettes qui relève exclusivement de la commission multidisciplinaire des CECOS. Nous adressons les femmes avec un courrier ou nous pouvons donner notre avis mais clairement seuls les CECOS décideront d'attribuer ou non une paillette. S'il ne devrait pas avoir de problèmes pour les couples de femmes, il n'en va pas de même pour les femmes seules. Un sondage parmi les gynécologues et obstétriciens français en 2020 avait montré que seul 18 % étaient opposés à la prise en charge des couples de femmes mais 26 % opposés la pris en charge des femmes seules, avec l'arrière-pensée que s'il arrive malheur à la femme, qu'advient-il de l'enfant ? En Belgique, à l'UZB grand centre d'AMP à Bruxelles qui accueille beaucoup de françaises, les couples de femmes sont d'emblée reçus par l'équipe médicale alors que les femmes seules doivent d'abord remplir un questionnaire pour le moins intrusif qui fait l'objet d'un tri par les psychologues dans un premier temps. Sont d'emblée exclues les femmes qui ne semblent pas offrir les meilleures conditions pour le bien-être de l'enfant à venir : celles qui ont un compagnon, qui vivent chez leurs parents, qui ne sont pas financièrement indépendantes, qui ont un handicap, etc. Ce tri va-t-il être retenu par les équipes des CECOS, comment vont-ils décider d'attribuer ou non la paillette ? Tous les arguments belges peuvent être contredits par exemple vivre chez ses parents c'est disposer de gardes d'enfant gratuitss permanentes comme l'a fait remarquer Guido Pennings lors d'un congrès récent ! Un décret encore à venir lorsque ces lignes sont écrites doit fixer les conditions d'attribution...

.....  
2 - Dans cette comédie, au cœur d'une petite ville du nord de la France, deux familles, les Le Quesnoy et les Groseille, d'origine sociale très différente, n'auraient jamais dû se rencontrer si une infirmière n'avait pas échangé les deux bébés...

Dernier et non des moindres problèmes, le décret du 28 septembre 2021 qui fixe les conditions d'âge de prise en charge en AMP dans l'article Art. R. 2141-36 du CSP. « Les conditions d'âge requises par l'article L. 2141-2 pour bénéficier d'un prélèvement ou recueil de ses gamètes, en vue d'une assistance médicale à la procréation, sont fixées ainsi qu'il suit : « 1° Le prélèvement d'ovocytes peut être réalisé chez la femme jusqu'à son quarante-troisième anniversaire ; « Art. R. 2141-38. L'insémination artificielle, l'utilisation de gamètes ou de tissus germinaux recueillis, prélevés ou conservés à des fins d'assistance médicale à la procréation en application des articles L. 2141-2, L. 2141-11 et L. 2141-12, ainsi que le transfert d'embryons mentionné à l'article L. 2141-1, peuvent être réalisés : « 1° Jusqu'à son quarante-cinquième anniversaire chez la femme, non mariée ou au sein du couple, qui a vocation à porter l'enfant ; « 2° Jusqu'à son soixantième anniversaire chez le membre du couple qui n'a pas vocation à porter l'enfant ».

En clair, une femme peut bénéficier d'une ponction FIV /ICSI jusqu' à son 43<sup>e</sup> anniversaire mais d'une insémination jusqu'à son 45<sup>e</sup> anniversaire, sous réserve que sa conjointe ait moins de 60 ans.

Cette différence de limite d'âge entre FIV et insémination est incompréhensible pour les professionnels. La raison de la limitation d'âge pour les ponctions d'ovocyte en vue de FIV ou ICSI que les résultats chutent avec l'âge de la femme et sont quasiment nuls à partir de 43 ans, les ovocytes devenant de plus en plus chromosomiquement anormaux avec l'âge. Le problème est que les résultats des inséminations sont tout aussi catastrophiques après 40 ans ! On a l'impression que le Gouvernement a cédé aux pressions des couples de femmes ou des femmes non mariées les plus âgées, sans tenir compte de la chute inéluctables avec l'âge des résultats de tous les traitements. Tous les professionnels affirment que malgré la loi nous refuserons de pratiquer des inséminations après 43 ans. Il faudra proposer à ces femmes le recours au double don d'ovocytes et de spermatozoïdes pour qu'elles aient de réelles chances d'obtenir une grossesse.

Autre pseudo ouverture, l'autorisation de l'autoconservation ovocytaire : la loi l'autorise ou plutôt entrouvre la porte. Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif pourront **lorsqu'ils y sont autorisés** la pratiquer. Il s'agit de nouvelles autorisations cliniques et biologiques que les centres devront demander aux ARS, autorisation distincte de l'autorisation de préservation de la fertilité d'indication médicale que détiennent seulement une quarantaine de centres en France sur les 104 centres clinico-biologiques d'AMP que compte notre pays, autorisations soumises aux schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) qui limite le nombre de centres d'AMP et qui ne sera revu qu' en 2023. En attendant, un décret paru le 30 décembre 2021 a donné des autorisations provisoires aux centres ayant déjà l'autorisation de préservation médicale et aux centres ayant l'autorisation du don d'ovocyte qui de ce fait pratiquaient déjà l'autoconservation d'une partie de leurs ovocytes pour les donneuses d'ovocyte qui le souhaitent. Pourquoi éliminer les centres privés qui réalisent plus de la moitié des tentatives d'AMP en France ? Autant de questions sans réponses à ce jour. Pour restreindre encore plus cette autorisation d'autoconservation, elle n'est possible que dans une tranche d'âge définie par décret du 28 Septembre 2021 soit à partir de 29 ans et avant 37 ans. Là encore le tourisme procréatif en Espagne ou en Belgique vers des centres privés (ceux qui n'auront pas le droit en France de réaliser l'autoconservation) a encore de beaux jours devant lui ! Cette limite d'autorisation risque d'encourager les femmes de 37 ans et plus, momentanément seules, à tenter de faire un enfant tout de suite (puisque la loi les y autorise jusqu'à 43 ans par FIV et 45 ans par insémination) de peur de ne jamais en avoir !

Passons sur les multiples refus de la loi : il n'y a pas de diagnostic pré-implantatoire pour les femmes de plus de 38 ans. On continuera donc à privilégier les marqueurs sériques puis la recherche d'ADN fœtal circulant dans le sang maternel puis l'amniocentèse puis en cas d'anomalie l'Interruption médicale de grossesse. Mieux vaut, semble-t- il, détruire un fœtus anormal qu'un embryon anormal de quelques cellules, sans compter les multiples transferts inutiles d'embryons chromosomiquement anormaux des femmes de 40 ans et plus que l'on pourrait éviter en ne transférant que des embryons chromosomiquement normaux.

Pas de GPA bien entendu, pas davantage de réception des ovocytes de la partenaire (ROPA), cette jolie solution pour les couples de femmes qui consiste à ce que l'une des partenaires donne son ovocyte à celle qui portera l'enfant. Un homme peut donner son sperme à sa conjointe pour une insémination mais une femme ne peut pas donner son ovocyte à sa conjointe, pourquoi ?

Tout ou presque reste à faire pour que les couples de femmes et les femmes non mariées aient réellement accès à l'AMP en France comme les y autorise théoriquement la loi du 2 août 2021. Clairement cette loi est un compromis. On autorise mais pas trop, on entrouvre la porte mais pas trop.

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

**Catherine Paley-Vincent**

Avocat au Barreau de Paris, Cabinet GM Paley-Vincent

### Assistance médicale à la procréation : l'accès aux origines. La loi de bioéthique du 2 août 2021 ouvre à l'enfant majeur l'identité du donneur\*

Savoir ou ne pas savoir. Être ou ne pas être. Interrogations fondamentales dont on sait qu'elles peuvent impacter toute une vie et générer une vraie souffrance.

Guidée par l'évolution sociétale et les exemples à l'étranger, la loi de bioéthique du 2 août 2021 apporte une réponse radicalement inverse à celles qui l'ont précédée. Si elle maintient l'anonymat du don de gamètes ou de la proposition d'accueil d'un embryon, entre donneurs et receveurs, elle institue le droit de l'enfant, né d'une AMP et devenu majeur, à connaître l'identité de ceux qui ont permis sa naissance.

La connaissance des données non identifiantes sort de la nécessité thérapeutique appréhendée par le seul médecin. Elle aussi, sera à la disposition de l'enfant majeur qui en fait la demande.

La révélation du don sort donc du secret. La lame de fond était annoncée. Elle déferle aujourd'hui. Fera-t-elle disparaître la volonté de donner à un moment où la pénurie de dons rendrait les avancées de la loi inopérantes ? Apportera-t-elle à l'enfant l'apaisement souhaité ?

#### 1- Avant la loi du 2 août 2021

##### 1.1 Le principe d'anonymat

Les lois de bioéthique du 1<sup>er</sup> juillet 1994, révisées le 6 août 2004 et le 7 juillet 2011 étendaient aux gamètes et aux embryons le principe d'anonymat qui prévalait pour les autres dons des produits et éléments du corps humain.

Le projet parental, l'éventuel secret maintenu sur la PMA, l'épanouissement de la famille primaient sur la possibilité de l'enfant de connaître l'identité du donneur.

Deux textes encadrent alors ce principe d'anonymat :

Article 16-8 du Code civil (CC) : « *Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur* ».

Article L.1211-5 du Code de la santé publique (CSP) : « *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 don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée* ».

\* Paley-Vincent C. *Assistance médicale à la procréation : l'accès aux origines*. La loi de bioéthique du 2 août 2021 ouvre à l'enfant majeur l'identité du donneur. Bull Acad Natl Med 2022 ;206:386-90. Doi : 10.1016/j.banm.2021.12.013.

## 1.2 Les dérogations pour les données non identifiantes

La seule faculté dérogeant à cette volonté d'anonymat est « *la nécessité thérapeutique* ». Au bénéfice de qui ? Tout d'abord de l'enfant dont les soins requièrent que son médecin soit informé de son origine biologique. Certes, mais sans prise directe sur l'évènement. En effet, l'article L.1244-6 CSP précise bien que cet accès aux informations médicales non-identifiantes est réservé au seul médecin qui en aura la connaissance pour soigner un enfant conçu à partir de gamètes issus de don.

La nécessité thérapeutique s'entend aussi de la prévention des risques de consanguinité pour deux personnes en couple issues d'AMP avec tiers donneurs. Seraient-elles issues d'un même donneur ? (CE, 2 nov. 2015, n° 372121).

De même, le diagnostic d'une anomalie génétique grave frappant un donneur : ce dernier peut autoriser son médecin à saisir le Centre d'AMP pour que les enfants issus de son don soient avertis et puissent bénéficier d'un conseil génétique.

Toutefois, la barrière de l'anonymat protectrice de l'identité ne tombe pas. Jamais l'enfant issu de cette procréation ne saura qui est le donneur ou la donneuse biologique qui lui a permis d'être là.

Même protection pour le don d'embryon. Le couple bénéficiant d'un don d'embryon parce qu'un autre couple a renoncé à son projet parental sur cet embryon ne saura jamais qui est qui. L'enfant non plus, sauf à bénéficier d'informations médicales non-identifiantes si son état l'exige.

## 1.3 L'organisation de ces protections

À la différence des catalogues américains, russes ou chinois, le nom, la beauté du donneur, la couleur de ses cheveux, son QI, sa situation familiale et/ou financière liée à sa profession seront pour toujours ignorés des bénéficiaires du don, parents et enfant.

Dans sa prudence, le législateur de l'époque a exigé pour l'AMP, alors PMA, des structures publiques excluant les structures privées à but lucratif dont on pouvait craindre que le concept de gratuité omniprésent en ce domaine serait moins bien vécu ou respecté.

Ce sont les organismes, les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire (GCS) autorisés à prélever les gamètes qui conservent ces données pour une durée minimale de 40 ans et, quel que soit son support, sous forme anonyme. L'archivage est effectué dans des conditions garantissant la confidentialité (article R.1244-5 CSP). On soulignera que même la Fédération Française des CECOS ne conserve pas de façon centralisée les données relatives aux donneurs et aux dons de gamètes, alors qu'elle constitue un réseau national dans le domaine de l'AMP.

Seuls les médecins pouvant exercer des activités cliniques et biologiques d'AMP pourront avoir accès à ces informations.

En point d'orgue de cette réglementation, faut-il souligner qu'aucun lien de filiation ne peut exister entre l'auteur du don (de gamètes ou d'embryon) et l'enfant issu d'une AMP. Ce même enfant ne pourra jamais mettre en cause la responsabilité du donneur. Comment le pourrait-il, ils ne se connaîtront jamais.

Dès 1994, le Conseil Constitutionnel avait validé cette construction de l'anonymat des tiers donneurs, interdisant aux enfants de connaître l'identité de ceux-ci.

Cette question de l'accès aux origines avait été rediscutée en 2012 devant le Conseil Constitutionnel dans le contexte de l'accouchement sous le secret ou l'accouchement sous X. Le Conseil Constitutionnel avait déclaré cette naissance conforme à la constitution, ne portant pas atteinte « *au respect dû à la vie privée ni au droit de mener une vie familiale normale* » (QPC n° 2012-248 du 16 mai 2012).

Le commentaire de la décision rendue précise que « *le droit au respect de la vie privée n'implique pas un droit d'accès aux origines* ».

Ces principes dont certains pensaient qu'ils étaient contraires à la protection de l'intérêt supérieur de l'enfant, allaient-ils résister au temps ? À l'évidence non : c'est la loi du 2 août 2021.

## 2- Les raisons d'un revirement

Comment le législateur en est-il venu au basculement des principes qui avaient jusqu'alors régi l'accès aux origines ?

Les conventions internationales, les exemples étrangers et plus sûrement la poussée constante de la société sur ces sujets permettent de comprendre un tel revirement.

### 2.1 Le droit international privé consacre un consensus entre les nations

*La convention internationale des Droits de l'Enfant de 1989* en est un bon exemple. Elle prévoit dans son article 7 que l'enfant a « *dans la mesure du possible* » le droit de connaître ses parents. Les commentaires qu'on peut en trouver, notamment devant le Conseil de l'Europe montrent que les nations recherchent un équilibre entre les droits des parents, qu'ils soient donneurs ou receveurs, et ceux des enfants.

L'article 8 de *la Convention Européenne des Droits de l'Homme* (CEDH) dispose que « *toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale...* ». La jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme montre que l'accès aux origines est un élément essentiel de ce droit. Ainsi dans un arrêt du 7 juillet 1989 (*Gaskin c/ Royaume Uni* n° 1045483) la CEDH estime que ce droit implique de pouvoir « *établir les détails de son identité d'être humain* ». Et encore dans un arrêt du 13 juillet 2006 (*JÄGGI c/ Suisse* n° 58757/00) la CEDH juge que l'obtention « *des informations nécessaires à la découverte de la vérité concernant un aspect important de son identité personnelle, par exemple l'identité de son géniteur...* » contribuait à l'épanouissement de cet enfant et relevait pour lui « *d'un intérêt vital* ».

Plusieurs autres arrêts de la CEDH sont en ce sens, notamment à propos de l'accouchement sous X mais ces mêmes décisions reconnaissent aussi que le droit de connaître ses origines n'est pas absolu et qu'il doit toujours être mis en balance avec les intérêts des autres parties concernées, en l'occurrence les parents et les donneurs.

La Cour prône un juste équilibre entre intérêts concurrents, l'enfant ayant intérêt à connaître « *quelques racines de son histoire* ».

### 2.2 Les exemples étrangers

En matière de bioéthique, la France a largement profité de la liberté de légiférer reconnue aux États membres de l'UE, dans la mesure où il n'existait pas vraiment de consensus entre les membres du Conseil de l'Europe, pour ces « *questions morales ou éthiques délicates* ». On constatera qu'en Europe, la rigueur française sur cette question de l'accès aux origines était relativement isolée. Seules l'Espagne, la Pologne et la Grèce érigent aussi en principe le secret lié à l'identité du donneur de gamètes.

De nombreux autres pays européens ont adopté une position contraire : la Suède la première, dès 1985, garantit aux enfants nés d'une IAD le droit de connaître leurs origines. Droit étendu aux dons d'ovocytes en 2003. Il faut avoir 18 ans ou même avant « *si l'enfant présente une maturité suffisante...* ». En Suisse, depuis 1992, la constitution fédérale reconnaît le droit de connaître « *ses origines génétiques* ». L'Office Fédéral de l'État civil tient le registre de donneur de sperme et depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019 l'enfant reçoit pour ses 18 ans un courrier postal, à son domicile, lui indiquant l'identité de son père biologique. En Autriche, on peut tout savoir dès 14 ans et aux Pays-Bas, l'accès aux données non-identifiantes est possible dès 12 ans et l'accès à l'identité du donneur à 16 ans. 16 ans aussi pour l'Allemagne. En Norvège, au Royaume-Uni, en Finlande, en Irlande, c'est 18 ans avec un registre des donneurs d'identité des donneurs de sperme.

Une dernière particularité au Portugal : dans une décision du 24 avril 2018, la Cour Constitutionnelle a déclaré contraire à la constitution, le régime d'anonymat des donneurs de gamètes invitant le Parlement à légiférer en ce sens.

Enfin, dans d'autres pays européens, l'opposition est plus nuancée : ainsi, en Belgique, depuis 2017, il y a la nécessité d'un accord entre le donneur et les parents receveurs pour savoir si l'enfant pourra ou non sortir de l'anonymat. Même chose en Islande, où le donneur choisit au moment du don quelle sera sa position. Sans accord, pas de don. Au Danemark, les parents choisissent : donneur anonyme ou révélation de son identité à leur enfant. Ici le choix dépend complètement des parents.

Hors Europe, aux États-Unis et en Australie, les solutions varient en fonction de chaque État. Ainsi aux États-Unis, il est assez facile de retrouver son père ou sa mère biologique via la réalisation de tests ADN vendus par des sociétés commerciales.



Ce long catalogue permet de constater la diversité de traitement de cette question selon la sensibilité d'un pays.

### 2.3 Dans ce contexte, la poussée sociétale va être décisive en France

Depuis les premières lois de bioéthique de 1994, la vision française de l'anonymat est radicale. Elle va pourtant rapidement donner lieu à discussion.

Comme l'a dit la Sociologue Irène THERY, ce « *Ni vu, ni connu* » d'une PMA n'est plus recevable dans une société qui a fortement évolué vers des familles composées, décomposées et recomposées. Les choux et les roses, c'est fini.

Dans leur quotidien, les CECOS insistent pour que l'enfant connaisse son mode de conception et ne souffre pas d'interrogations délétères qui resteront à jamais sans réponse. Psychanalystes, psychologues, sociologues invitent à faire cesser ce fantasme du père donneur qui serait le rival du père qui élève l'enfant. Tous les travaux sur le sujet montrent que l'enfant institue une différence certaine entre « *être né de...* » et « *être le fils ou la fille de...* ». Il restera l'enfant de ceux qui se sont engagés à être ses parents.

Le CCNE renchérit et donne aussi des pistes : dès la re-discussion de 2018, un consensus existe sur le fait de ne plus cacher aux enfants l'histoire de leur conception.

- dans son avis n° 90 (novembre 2005) : « *Si le social n'est pas réductible au biologique, le biologique ne peut être exclu du social* ».

- encore dans l'avis n° 129 (septembre 2018) : « *Continuer à défendre l'anonymat à tout prix est un leurre à l'ère présente et future de la génomique et du big data* ».

La lame de fond était annoncée. Elle déferle aujourd'hui et c'est la loi du 02 août 2021.

## 3- La loi du 2 août 2021

S'il fallait n'en dégager qu'un principe au regard de cet accès aux origines : l'anonymat du don demeurera au moment du don entre parents et donneurs. Il n'y aura jamais de connexion. Par contre, cet anonymat ne résistera pas au bénéfice de l'enfant qui veut savoir, passé ses 18 ans.

Comme l'a concédé le Conseil d'État consulté par le Gouvernement, dans son « *Avis préalable sur un projet de loi relatif à la bioéthique* » (n° 397.993), du 18 juillet 2019, le modèle français « *est mis sous tension* » par les évolutions sociétales : les progrès de la science médicale, l'intelligence artificielle, une aspiration à l'assouplissement des règles existantes, notamment du fait du mariage entre personnes du même sexe (loi du 17 mai 2013) et de la jurisprudence de la Cour de cassation validant l'adoption de l'enfant du conjoint issu d'une AMP à l'étranger (22 septembre 2014).

Il n'était plus possible qu'une telle évolution ne soit pas prise en compte par le législateur et d'ailleurs, dans son « *Avis préalable* » le Conseil d'État avait adoubé cette évolution, précisant qu'il s'agissait d'un « *choix politique* » ajoutant « *le droit ne commande ni le statu quo, ni l'évolution* ».

Ce sera l'évolution et donc un revirement complet de plusieurs notions pourtant bien ancrées dans l'histoire de la bioéthique française. L'exigence d'une infertilité biologique disparaît. Information et Consentement irriguent les nouvelles données législatives. Le projet parental domine le parcours d'une AMP, tant pour le couple que pour la femme célibataire qui peut désormais bénéficier d'une AMP. Enfin, le droit de l'enfant conçu par AMP va commander qu'il puisse accéder à ses origines.

Concrètement, comment les choses se passent-elles ? Trois phases : Au moment du don, l'Information et le recueil du Consentement qui concernent donneurs et receveurs. Au cours de la minorité de l'enfant, l'accès aux données non identifiantes et à sa majorité, la possibilité de connaître l'identité du donneur.

### 3.1 L'information

Pour l'accueil de l'embryon, au moment du don, le ou les parents qui pourront accueillir un embryon sont informés de ce que l'enfant à naître pourra, à sa majorité, avoir accès aux données non identifiantes et à l'identité du couple donneur (article L. 2141-10 4° CSP). Ces derniers le savent également.

Même exigence d'information pour le don de gamètes avec un tiers donneur (article L. 2141-10 4° CSP).

Un dossier guide doit être remis aux futurs parents comportant ces éléments d'information (article L.2141-10 6° CSP).

Pour bien mesurer les conséquences de ce don, le donneur de gamètes doit être majeur. Préalablement au don qu'il va faire, il doit être informé des dispositions législatives et réglementaires qui entourent l'AMP projetée. Essentiellement, il est informé du fait que l'enfant conçu par le don pourra, à sa majorité, avoir accès aux données non-identifiantes et à son identité. Il y consent par écrit sachant toutefois que jusqu'à l'utilisation de ses gamètes, il pourra encore révoquer ce consentement (article 1244-2 CSP).

### 3.2 Le consentement

En miroir de cette exigence d'une information complète tant des donneurs que des receveurs, l'article L.2143-2 CSP prévoit que les personnes qui souhaitent procéder à un don de gamètes ou proposer leur embryon à l'accueil consentent expressément à cette possibilité de révélation de leur identité, lorsque l'enfant à naître en fera la demande, une fois sa majorité accomplie. « *En cas de refus, ces personnes ne peuvent procéder à ce don ou proposer cet accueil* ». La loi est très claire sur ce point essentiel : si le ou les tiers donneurs refusent cette communication, il n'y aura pas de don.

Le donneur de gamètes comprendra également que son éventuel décès avant leur utilisation est sans incidence sur la communication de ses données et de son identité qu'il pourra « *actualiser* » au fil du temps.

Qui et comment recueille-t-on ce consentement ? C'est le médecin qui prend en charge l'AMP qui recevra ce consentement conservé par écrit.

L'article L.2143-3 CSP définit les données non identifiantes qu'il appartient au médecin de collecter au moment où il recueille le consentement du ou des tiers donneurs : leur âge, leur état général tel qu'ils le décrivent au moment du don, leurs caractéristiques physiques, leur situation familiale et professionnelle, leur pays de naissance, les motivations de leur don, rédigées par leurs soins.

Ce même médecin doit être destinataire de l'évolution de la grossesse et recueillir l'identité de l'enfant et de son ou ses parents quand il naîtra.

Ainsi le médecin reste la plaque tournante de cette aventure puisque non seulement, il informe et recueille le consentement au moment du don mais encore, il est informé du suivi de la grossesse et de la naissance.

Pendant la minorité de l'enfant, comme par le passé, il sera également le seul à avoir accès « *aux informations médicales non-identifiantes, en cas de nécessité médicale* ». Au bénéfice de l'enfant conçu ou du donneur lui-même (article 1244-6 CSP).

### 3.3 La révélation des données identifiantes et de l'identité du tiers donneur

La grande nouveauté de la loi du 2 août 2021, en matière d'AMP. Une vraie révolution. À sa majorité, la personne conçue par AMP avec tiers donneur « *peut si elle le souhaite accéder à sa majorité à l'identité et aux données non-identifiantes* » (article L.2143-2 CSP).

Le corollaire de ce droit d'accès est bien évidemment, la conservation de ces données. C'est l'article L.2143-4 CSP qui l'organise : toutes les données (données non identifiantes et données d'identité) sont conservées par l'Agence de la Biomédecine dans des conditions garantissant « *leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité* » pour une durée fixée par un décret en Conseil d'État qui ne pourra être supérieure à 120 ans.

L'article L.2143-6 CSP institue une Commission d'accès à ces données.

Placée auprès du Ministère chargé de la Santé, cette Commission instruira les demandes de révélation d'identité de l'enfant et se prononcera, à la demande d'un médecin, sur les données non identifiantes sollicitées.

Une telle nouveauté exigeait de s'interroger sur ce qu'il adviendrait des demandes formulées par des enfants conçus par AMP, avant l'entrée en vigueur de la loi du 2 août 2021. La Commission d'accès aura également la charge - assez redoutable sans doute - de recueillir et d'enregistrer l'accord éventuel des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis au moment de leur don à une telle révélation.

Dernière obligation assez réaliste, la tâche « *d'informer et d'accompagner les demandeurs et les tiers donneurs* ».

Très concrètement, la Commission d'accès est habilitée à utiliser le Répertoire national d'identification des personnes physiques, pour retrouver le tiers donneur. Toutes ces nouvelles dispositions législatives seront déterminées par un décret en Conseil d'État après avis préalable de la CNIL.

#### 4- L'application de la loi dans le temps

L'ensemble de ces dispositions entrera en vigueur le premier jour du 13<sup>ème</sup> mois de la promulgation de la loi, soit le 3 septembre 2022.

Il faut reconnaître les complexités « apocalyptiques » de l'application de cette loi dans le temps pour les dons et les conceptions intervenus avant la promulgation du 3 septembre 2021. Retenons seulement que les donneurs, les receveurs et les enfants concernés pourront aller en discuter avec la Commission d'accès visée à l'article L.2143-6 CSP.

Les tiers donneurs qui auront effectué leur don préalablement à l'entrée en vigueur de la loi du 2 août 2021 pourront donner leur accord à l'utilisation de leurs gamètes ou des embryons qui sont en cours de conservation. Faute d'un tel consentement, ces derniers seront détruits.

Ils devront alors consentir expressément, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, à la communication de leurs données non identifiantes et de leur identité, aux personnes majeures conçues avant le 3 août 2022, avec leurs gamètes ou leurs embryons.

#### En conclusion

Toutes ces dispositions sont contenues dans le Code de la santé publique mais comme pour les lois de bioéthique de 1994, dès l'origine, elles sont aussi gravées dans le marbre du Code civil.

L'article 16-8-1 Code civil réaffirme la nécessité d'un consentement des parents receveurs d'un don de gamètes ou d'une proposition d'accueil d'un embryon et y ajoute cette donnée nouvelle : « *Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de la personne majeur née d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur sur sa demande, à des données non identifiantes ou à l'identité du tiers donneur* ».

Enfin, ces révélations ne pourront jamais servir à fonder ou contester une filiation avec le ou les donneurs. Deux mondes à part, sans aucune connexion, qui laisseront pleine et entière la filiation reconnue aux parents receveurs et aux parents d'accueil de l'enfant conçu par AMP.

Ainsi, l'anonymat du don vis-à-vis des parents receveurs est maintenu.

Seul l'enfant à sa majorité pourra lever le voile sur la réalité biologique de sa conception.

À une époque où l'ADN permet de comprendre et d'appréhender les éléments fondateurs d'une conception, cette libération de l'identité du donneur était logique. L'avenir dira si elle peut procurer un apaisement définitif gardant d'un tourment *ad vitam*.

Catherine Paley-Vincent

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

**Catherine Metzler-Guillemain**

APHM Hôpital La Conception, Pôle femmes-Parents-enfants, Centre Clinico-Biologique d'Assistance Médicale à la Procréation-CECOS, Marseille, Aix Marseille Univ, Inserm, MMG, U1251, Marseille Medical Genetics, Marseille

### Le témoignage des CECOS au sujet de l'accès à l'assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes et à l'accès aux « origines »\*

#### Résumé

La fédération des CECOS (Centres d'Études et de Conservation des Œufs et du Sperme) rassemble la majorité des centres autorisés pour la gestion des activités d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) avec tiers donneur (97 % des centres autorisés pour le don de spermatozoïdes, 80 % des centres autorisés pour de don d'ovocytes, 80 % des centres autorisés pour l'accueil d'embryon). La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique prévoit de nombreux changements dans les pratiques des centres d'AMP, notamment concernant l'AMP avec tiers donneur : la prise en charge de couples de femmes ou de femmes non mariées, le recours au double don de gamètes, la possibilité (sous conditions) d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur même pour des personnes majeures nées antérieurement à cette loi. Plus de 40 000 personnes actuellement majeures sont nées suite au recours à l'AMP avec tiers donneur au sein des CECOS. Combien d'entre elles solliciteront la commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur ? Quelles réponses auront-elles ? Quelles conséquences auront ces mesures sur les anciens donneurs et leur famille ? Par ailleurs, comment assurer des délais d'attente raisonnables pour tous les receveurs en don de spermatozoïdes ? La France veut mettre en place un système reposant sur des valeurs comme la non-rémunération du don et des donneurs motivés par l'altruisme, des receveurs pris en charge en don de spermatozoïdes avec un délai raisonnable, et une couverture par l'assurance maladie pour tous. Le défi est à relever, il impose une coopération parfaite entre les professionnels, les tutelles et les instances gouvernementales afin de répondre aux attentes des patients.

#### Abstract

*The French CECOS (Centres d'Etude et de Conservation des Oeufs et du Sperme) centers federation brings together the majority of centers authorized for the management of Assisted Reproductive Techniques (ART) using a third donor (97 % of centers authorized for sperm donation, 80 % of authorized centers for egg donation, 80 % of authorized centers for embryo reception). Law n ° 2021-1017 of August 2, 2021 related to bioethics provides many changes in the practices of ART centers, in particular concerning ART using third-part donors: the possibility of care for lesbian couples or of unmarried women, the possibility of double gamete donation (sperm and egg donation), the possibility (under conditions) of access to non-identifying data and to the identity of the third-party donor even for adults born before this law. More than 40,000 people of legal age have been born following the use of third-part donor ART within a CECOS. How many of them will request the commission for access to non-identifying data and the identity of the third part donor? What answers will they have? What consequences will these measures have on former*

\* Metzler-Guillemain C. *Le témoignage des CECOS au sujet de l'accès à l'assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes et à l'accès aux « origines »* Bull Acad Natl Med 2022 ;206:391-5. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.003.

*donors and their families? Furthermore, how can we ensure reasonable waiting times for all recipients of sperm donation? France wants to put in place a system based on values such as the non-remuneration of donation and donors motivated by altruism, recipients supported in sperm donation with a reasonable time, and health insurance coverage for everyone. The challenge is to be taken up. It requires perfect cooperation between professionals, supervisory authorities and government authorities in order to meet the expectations of patients.*

## Introduction

La Fédération française des CECOS (Centres d'Etude et de Conservation des Œufs et du Sperme) regroupe actuellement 31 centres situés sur le territoire français métropolitain et ultra-marin. Les centres CECOS ont une double mission. La première est la gestion de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, la fédération gérant 97 % de l'activité de don de spermatozoïdes, 80 % de l'activité don d'ovocytes, et 80 % de l'activité accueil d'embryon en France. La 2<sup>e</sup> mission correspond à la préservation de la fertilité d'hommes, de femmes, d'adolescent(e)s ou de préadolescent(e)s par conservation de gamètes matures, ou de tissus germinaux, notamment avant un traitement gonadotoxique ayant un retentissement potentiel sur la fertilité. Les centres CECOS font partie de services hospitaliers de centres hospitalo-universitaires.

Dans le cadre de cette journée thématique, notre propos sera centré sur le don de spermatozoïdes. Cette activité est gérée par des centres qui ont une autorisation spécifique de recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don (Article R.2142-1 du Code de la santé publique) donnée par l'Agence Régionale de Santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ainsi, le centre gestionnaire du don peut recevoir d'une part des candidats donneurs et gérer leurs dossiers médicaux, les paillettes de spermatozoïdes congelées, leur distribution en vue d'assistance médicale à la procréation avec spermatozoïdes de donneur, et d'autre part des receveurs, les prendre en charge en vue de réalisation d'assistance médicale à la procréation (AMP) avec spermatozoïdes de donneur, et suivre les résultats de tentatives. Les paillettes de spermatozoïdes stockées dans les centres autorisés (donc tous les centres CECOS) peuvent être distribuées à plusieurs centres d'AMP en vue d'utilisation chez des receveurs, soit en insémination intra-utérine, soit en fécondation in vitro avec ou sans micro-injection<sup>2,3,4</sup>.

Au niveau national, les chiffres d'activité répertoriés par l'agence de la biomédecine montrent qu'en 2019, 317 candidats donneurs ont été acceptés, 2017 couples ont effectué une demande d'AMP avec spermatozoïdes de donneur et 1837 couples ont bénéficié d'au moins une tentative d'AMP avec spermatozoïdes de donneur dans l'année. En termes de résultats, pour 4814 tentatives d'AMP avec spermatozoïdes de donneur, 987 enfants sont nés vivants, le taux d'accouchement global par tentative (toutes techniques confondues) se situant autour de 20 %<sup>5</sup>.

Nous présenterons ici l'étendue des modifications du cadre légal suite à la promulgation de la révision de la loi relative à la bioéthique du 2 août 2021, les réflexions préparatoires à leur mise en place, ainsi que la situation de terrain concernant l'accès à l'AMP avec don de spermatozoïdes et l'accès potentiel aux « origines ».

## I. L'étendue de l'évolution du cadre légal

La révision de la loi relative à la bioéthique promulguée le 2 août 2021 modifie le cadre légal du don de gamètes par rapport au texte préalablement en vigueur. Parmi les nouveautés prévues dans ce texte, nous retrouvons :

- l'ouverture de l'AMP avec don de spermatozoïdes aux couples de femmes et aux femmes non mariées,
- l'accès possible aux données non identifiantes et à l'identité des donneurs pour toutes les personnes conçues à partir d'une date qui sera ultérieurement fixée par décret, ce qui nécessite que toutes les paillettes de spermatozoïdes

2 - Allen CP, Marconi N, McLernon DJ, Bhattacharya S, Maheshwari A. *Outcomes of pregnancies using donor sperm compared with those using partner sperm: systematic review and meta-analysis.* Hum Reprod Update. 2021;27:190-211.

3 - Soares SR, Cruz M, Vergara V, Requena A, García-Velasco JA. *Donor IUI is equally effective for heterosexual couples, single women and lesbians, but autologous IUI does worse.* Hum Reprod. 2019;34:2184-2192.

4 - Cardey-Lefort M, Ducrocq B, Uk A, Behal H, Barbotin AL, Robin G. *Intrauterine insemination with donor sperm: only the number of motile spermatozoa inseminated influences both pregnancy and live-birth rates.* Asian J Androl. 2021 Sep 24.

5 - Agence de la Biomédecine. Disponible sur : [www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr).

distribuées à cette date viennent de donneurs en accord avec ces nouvelles modalités,

- la possibilité pour des receveurs d'avoir recours au double don de gamètes (don de spermatozoïdes et don d'ovocytes),
- de nouveaux droits alloués aux personnes nées de don avant la bascule du système dans l'accès systématique sur demande aux données non identifiantes ou identifiantes : à condition d'être majeure, toute personne pourra solliciter une nouvelle instance spécifique (nommée commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur) en cours de création, pour demander l'accès aux données non identifiantes et/ou à l'identité du donneur. Cette instance pourra solliciter un ancien donneur pour lui demander s'il autoriserait la communication des données demandées à une personne née suite à l'utilisation de son don.

Ce texte a été promulgué suite à un long processus de réflexion débuté il y a plusieurs années. La première proposition de loi a été présentée par l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019. Dès ce moment, les professionnels du domaine ont vu l'étendue des nouveautés prévues par le texte, et ont pu évaluer l'ampleur de l'impact sur les pratiques médicales. Ainsi, la première conséquence évidente était qu'il allait falloir faire face à une recrudescence importante des demandes de recours à l'AMP avec don de spermatozoïdes. Dès août 2019, la fédération des CECOS s'est mobilisée avec la fédération des BLEFCO (Biologistes des Laboratoires d'Étude de la Fécondation et de la Conservation de l'œuf), d'une part pour informer le Ministère de la santé et des solidarités de la nécessité d'une réflexion médico-économique permettant la mise en place de ces nouvelles mesures, et d'autre part pour sensibiliser l'Agence de la biomédecine à l'importance de développer une politique de recrutement des candidats au don afin que les stocks de paillettes disponibles soient en accord avec cette hausse des demandes. En janvier 2020, nous avons eu une première réunion de réflexion portant sur les modalités de financement de l'activité d'AMP avec don de spermatozoïdes. Nous avons alerté en particulier sur les risques de sous-évaluation du nombre des demandes, toute sous-évaluation entraînant *de facto* une désorganisation des circuits patients et des centres, ainsi qu'un mécontentement général des patients et des professionnels.

Fin janvier 2021, lors d'une réunion organisée par l'agence de la biomédecine en vue d'aider à la mise en place de ces nouvelles mesures, il a été annoncé qu'une mobilisation exceptionnelle de 1 million d'euros, non reconductible, était prévue pour aider les centres. Tous les professionnels présents ont fait part de l'impossibilité d'accomplir la mission avec une telle somme répartie sur 31 centres, étant donné la nécessité de recruter dans chacun des centres des professionnels et d'avoir suffisamment de matériel pour assurer les nouvelles activités. Suite à l'envoi de courriers circonstanciés aux députés, sénateurs, Président de la République, les professionnels de l'AMP, via leurs sociétés savantes dont font partie les fédérations des CECOS et des BLEFCO, ont été sollicités pour travailler sur une évaluation médico-économique précise des surcoûts, ce qui a été fait et transmis à l'agence de la biomédecine. Suite à plusieurs échanges à partir d'avril 2021 avec les cabinets du ministre de la santé et des solidarités et du premier ministre, la Direction Générale de la Santé et l'ABM, 3 vagues d'aide à la contractualisation ont été débloquées en mars, juillet et septembre 2021 pour un budget total de 7,3 millions d'euros répartis sur les centres autorisés pour les activités de don de gamètes et de préservation de la fertilité. Ainsi pour les activités de don de spermatozoïdes, dès septembre 2021 chaque centre autorisé a clairement formulé auprès de sa Direction une demande d'utilisation des crédits d'aide à la contractualisation en fonction de la somme versée avec une part dédiée à un recrutement de personnels et une autre part dédiée à l'achat d'équipements. Il s'en est suivi de nombreux échanges entre les responsables de centres et les Directions, parfois difficiles, n'ayant pas toujours permis une réponse aux demandes formulées par les centres.

## II. Les attentes des patientes quant à l'accès à l'AMP avec don de spermatozoïdes

Les attentes des couples de femmes et des femmes non mariées quant à cette loi sont majeures, et grandissantes depuis les premiers débats des états généraux de la bioéthique ou les débats parlementaires préalables à l'examen du texte en première lecture à l'Assemblée nationale en 2019. À chaque étape de progression du texte, notamment dès le vote de l'article 1 de la première proposition de loi, un afflux de demandes a été constaté dans les centres CECOS et les centres d'AMP. Après la promulgation du 2 août 2021, les centres CECOS ont assisté à une explosion du nombre de demandes de rendez-vous, avec 2500 demandes répertoriées en 3 mois venant de couples de femmes ou de femmes non mariées. Cela entraîne une saturation des capacités d'accueil des centres, et souvent une impatience et une incompréhension des femmes qui sont en attente de ces mesures depuis plusieurs années.

### III. Dans les centres : la situation de terrain

Ainsi, depuis plusieurs mois mais surtout depuis août 2021, les centres CECOS sont réellement pris en étau entre d'une part les Directions de CHU qui souvent n'adhèrent pas aux demandes de recrutement de personnel notamment en raison de doutes récurrents sur la pérennisation du financement pour les années 2022 et 2023, et d'autre part les femmes qui attendent et qui sont parfois impatientes, les associations de patientes qui nous sollicitent car souhaitent diffuser les bonnes informations, les journalistes de très nombreux médias français voire étrangers qui souhaitent rendre compte de la réalité de terrain suite à la promulgation de la révision de loi. Cette situation nécessite une mobilisation continue des professionnels au sein de chaque centre, et beaucoup d'échanges au niveau national pour progresser ensemble dans le but de réunir les moyens permettant de répondre aux attentes des patients.

### IV. L'accès aux « origines »

Le terme accès aux « origines » est un terme fort qui sera mis entre guillemets car les origines d'une personne ne peuvent être superposées au seul accès à l'identité d'un donneur. Le texte voté en 2021 prévoit la possibilité, via une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur qui devrait être constituée d'ici septembre 2022, de nouvelles mesures. Cette commission sera chargée :

- de faire droit aux demandes d'accès à des données non identifiantes, à l'identité des tiers donneurs ;
- de demander à l'Agence de la biomédecine la communication des données non identifiantes et l'identité des tiers donneurs ;
- de recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions prévues par ce texte au moment de leur don pour autoriser l'accès à leurs données ;
- de contacter les tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don, lorsqu'elle est saisie de demandes au titre de l'article L. 2143-5 du CSP, afin de solliciter et de recueillir leur consentement à la communication de leurs données non identifiantes et de leur identité ainsi qu'à la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine.

Ce dernier point est problématique pour tous les professionnels de la Fédération des CECOS. En effet, cela va à l'encontre des informations données aux donneurs lors de leur engagement au don et dont les candidats ont tenu compte pour s'engager dans la démarche de don, lors du colloque singulier de la consultation médicale. De plus, cela identifie les personnes en tant que donneur, sans que ces personnes aient donné leur accord et constitue une rupture du secret médical. La Fédération des CECOS a transmis ses inquiétudes et ces arguments au Président du Conseil constitutionnel le 5 juillet 2021, avant la promulgation du texte de loi.

Ces nouvelles possibilités d'accéder aux renseignements concernant les donneurs soulèvent de nombreuses interrogations. Parmi elles, on s'interroge d'emblée sur le nombre de personnes qui seraient susceptibles de faire une démarche après de la nouvelle commission pour avoir les informations attendues sur le donneur à l'origine de leur vie. Nous savons que depuis 1973, 40 000 personnes actuellement adultes sont nées après une prise en charge en don de spermatozoïdes dans les centres CECOS. La question cruciale est donc de savoir la proportion de personnes informées de leur mode de conception. Sur cette question, la majorité des études internationales montrent que les parents n'ont pas révélé le mode de conception à leur enfant. Néanmoins, les résultats varient selon études, pays, le type de bénéficiaires du don (selon qu'ils sont des couples infertiles, des couples lesbiens, ou des femmes seules)<sup>6,7,8,9,10,11</sup>. Il y a peu d'études en

6 - Daniels K, Gillett W, Grace V. *Parental information sharing with donor insemination conceived offspring: a follow-up study*. Hum Reprod Oxf Engl. 2009;24:1099-105.

7 - Freeman T, Jadvá V, Tranfield E, Golombok S. *Online sperm donation: a survey of the demographic characteristics, motivations, preferences and experiences of sperm donors on a connection website*. Hum Reprod Oxf Engl. 2016;31:2082-9.

8 - Golombok S, Jadvá V, Lycett E, Murray C, Maccallum F. *Families created by gamete donation: follow-up at age 2*. Hum Reprod Oxf Engl. 2005;20:286-93.

9 - Golombok S, Brewaeys A, Cook R, Giavazzi MT, Guerra D, Mantovani A, et al. *The European study of assisted reproduction families: family functioning and child development*. Hum Reprod Oxf Engl. 1996;11:2324-31.

10 - Isaksson S, Sydsjö G, Skoog Svanberg A, Lampic C. *Disclosure behaviour and intentions among 111 couples following treatment with oocytes or sperm from identity-release donors: follow-up at offspring age 1-4 years*. Hum Reprod Oxf Engl. 2012;27:2998-3007.

11 - Wyverkens E, Provoost V, Ravelingien A, De Sutter P, Pennings G, Buysse A. *Beyond sperm cells: a qualitative study on constructed meanings of the sperm donor in lesbian families*. Hum Reprod Oxf Engl. 2014;29:1248-54.

France sur l'intention de transmettre l'information ou sur l'impact de l'information à la personne issue de don<sup>12,13,14,15,16</sup>. Le nombre de personnes informées est néanmoins une donnée clé pour évaluer le flux potentiel de demandes.

Au-delà des demandes qui pourront être formulées auprès de la future commission, il est difficile d'estimer combien de personnes auront la ou les réponses attendues. En effet, cela dépendra du fait que le centre qui a géré la tentative d'assistance médicale à la procréation détient ou pas l'information demandée. Il doit être noté que les centres ont une obligation de moyens dans ce processus mais ne peuvent pas avoir une obligation de résultats. Par ailleurs, personne ne doit négliger le fait qu'il a existé de nombreux centres « non CECOS » qui géraient une activité de don de spermatozoïdes avant la première loi de 1994, avec des modalités de fonctionnement différentes de celles des centres CECOS. Ces centres ont arrêté leur activité lors de la promulgation de la première loi relative à la bioéthique en juillet 1994, et pour nombreux d'entre eux, la localisation de leurs archives reste une donnée inconnue. Sur le terrain pour le moment les centres ont eu peu de demandes d'information en vue de démarche auprès de la future commission. Les personnes concernées ont bien compris que les premières démarches seront possibles à partir du moment où la commission d'accès aura été créée.

Concernant les anciens donneurs, peu de personnes se sont manifestées mais les avis semblent être hétérogènes : certains sont en accord avec les possibilités d'accès jusqu'à leur identité, certains sont en désaccord et disent refuser d'être contactés par la future commission, d'autres manifestent leur refus que les paillettes de spermatozoïdes éventuellement encore stockées puissent être distribuées à des couples lesbiens ou à des femmes non mariées. Selon les directives de l'Agence de la biomédecine, ce dernier cas correspond à l'expression d'un retrait de leur consentement au don tel qu'il est prévu par l'article L.1211-2 et L.1244-2 du Code de la santé publique, et implique donc l'arrêt de la distribution des paillettes de spermatozoïdes.

Parmi les nombreuses questions en cours, il sera notamment important de savoir comment va fonctionner cette commission, quelles seront les modalités de contact des anciens donneurs, quelles conséquences en découleront pour les anciens donneurs et leurs familles, quelles seront les modalités de transmission des données non identifiantes et/ou de l'identité, quel accompagnement sera organisé pour les personnes concernées. Par ailleurs, il paraît opportun de travailler sur les potentielles attentes des personnes nées de don au sein d'une famille monoparentale dans le futur système où ces personnes pourront avoir accès à l'identité du donneur, en particulier sur la place qu'ils pourraient donner au donneur.

En conclusion, il est clair que l'évolution du cadre légal impactera fortement toute l'AMP avec tiers donneur, le don de spermatozoïdes en premier lieu mais également le don d'ovocytes et l'accueil d'embryon qui n'ont pas été traités ici. La France veut mettre en place un système reposant sur des valeurs comme la non-rémunération du don et des donneurs motivés par l'altruisme, des receveurs pris en charge en don de spermatozoïdes avec un délai raisonnable (6 mois maximum), et une couverture par l'assurance maladie pour tous. Le défi est à relever, il impose une coopération parfaite entre les professionnels, les tutelles et les instances gouvernementales afin de répondre aux attentes des patients.

**Catherine Metzler-Guillemain**

12 - Jouannet P KJ, Juillard JC, Bresson JL et la Fédération française des CECOS. La majorité des couples procréant par don de sperme envisage d'informer l'enfant de son mode de conception, mais la plupart souhaitent le maintien de l'anonymat. Springer; 2010.

13 - Kalampalikis N, Doumergue M, Zadeh S, French Federation of CECOS. *Sperm donor regulation and disclosure intentions: Results from a nationwide multi-centre study in France*. *Reprod Biomed Soc Online*. 2018;5:38-45.

14 - Kalampalikis N N. *Enjeux psychosociaux du don de sperme: le point de vue des couples*. *Andrologie*; 2010.

15 - Araya R, Rouzier J, Perrin J, Carez S, Saias-Magnan J, Noizet A, et al. [*Do couples who procreate through sperm donation inform their children?*]. *Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2011;40:503-7.

16 - Lassalzedo T, Paci M, Rouzier J, Carez S, Gnisci A, Saias-Magnan J, et al. *Sperm donor conception and disclosure to children: a 10-year retrospective follow-up study of parental attitudes in one French center for the study and preservation of eggs and sperm (CECOS)*. *Fertil Steril*. 2017;108:247-53.



## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

**Jacques Bringer**

Président du comité d'Éthique de l'Académie nationale de médecine

### L'accès à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) pour les couples de femmes et les femmes seules. Quelles tensions éthiques ?\*

#### Résumé

La récente loi de bioéthique valide des aspirations sociétales et individuelles ouvrant le droit des couples homosexuels et lesbiens à la parenté et à la parentalité.

Le désir de maternité chez toute femme est une aspiration légitime, forte, attendue d'autant plus lorsque le projet parental est pensé et solide. De même, le droit à disposer de son corps et, d'un point de vue égalitaire, la reconnaissance de l'infertilité sociale ne soulèvent pas de débat.

Le questionnement et la résistance à l'ouverture de l'AMP tenait à la rupture anthropologique de programmer la naissance d'un enfant sans père. L'intérêt supérieur de l'enfant posait la question : grandir et être éduqué sans père est-il bon et égalitaire ?

Ainsi, la démarche éthique doit s'interroger sur les nuisances potentielles à autrui en mesurant et prévenant toutes les conséquences et les effets collatéraux à court et long terme de la loi.

Les études de suivi des enfants nés de maternités monoparentales sont très insuffisantes pour effacer tout doute. La mise en place d'études plus consistantes, sans a priori, sans discrimination, devraient viser à mieux connaître le devenir de l'enfant afin de mieux l'accompagner.

De plus, les moyens alloués aux centres d'AMP doivent être abondés afin de permettre l'application de la loi sans pénaliser les couples infertiles affectés d'une pathologie ou d'un handicap par un allongement de délai d'attente inacceptable.

#### Abstract

*The recent bioethical law validate societal and individual aspiration giving right for parentage to homosexual and lesbians couple and to single women.*

*Attempt the maternity is a legitimal and strong desire. The right for body disposing and social infertility recognizing doesn't raise debate.*

*Questions or resistance for opening MAP result from anthropological breakdown in programming a child birth without father. The superior interest for child set question : growing and being educate without father is it good and equalitarian ?*

*Ethical proceeding have to question the potential harmfulness to others in evaluating and preventing all consequences and collateral effect of the law in short and long term.*

\* Bringer J.-L'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP) pour les couples de femmes et les femmes seules. Quelles tensions éthiques ? Bull Acad Natl Med 2022 ;206 :396-8. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.004.

*The following of the children born from monoparental maternity are few and lacks to ward off any doubt. More consistant observatory studies must be conduct without a priori, wihtout discrimination, for aiming to better know and attend the futur of child.*

*Moreover, the human, technical and financial support to MAP centers have to be increased for permitting law applying therefore avoiding to penalize infertiles couples for pathological reasons in inducing a longer and unacceptable delay.*

La loi de bioéthique<sup>2</sup> a été qualifiée de loi de libéralisation dont la liberté est certes contrôlée en divers points. Cette loi ouvre un espace de générosité indéniable pour certains qui bénéficient des champs de son ouverture.

C'est d'ailleurs une loi de triple ouverture pour :

- L'accès à l'AMP pour les couples de femmes et les femmes seules.
- L'accès aux origines à sa majorité.
- Le droit à autoconserver ses gamètes.

Cette loi qui ne paraît peser sur personne, ne nuire à personne serait-elle ainsi une loi bienveillante, respectant l'autonomie et qui paraît esquiver toute nuisance. En somme, une loi bonne pour certains sans être pesante pour les autres. Mais est-ce aussi simple ?

Cette fois, la loi de bioéthique ne résulte pas de la nécessité d'une évolution de notre droit en raison d'innovations biotechnologiques car celles-ci existaient déjà lors de la loi précédente.

Elle résulte d'une demande sociétale s'inscrivant dans un contexte socio-historique plus large dont elle est partie prenante. Le moteur en est la transformation des trajectoires de vie, des représentations et des modèles de la famille qui a connu une métamorphose d'allure vertigineuse.

Le mariage pour tous, point d'orgue de cette mutation familiale a ouvert tout naturellement le droit des couples homosexuels et lesbiens à la parenté et à la parentalité.

Ainsi, la loi de bioéthique votée le 2 août dernier suit des exigences sociétales et individuelles faisant appel au droit du choix intime de chacun, à la reconnaissance de son identité, de son aspiration, de son désir profond.

La loi tente d'encadrer mais... Tout va si vite ! Les attentes ne sont-elles pas déjà ailleurs ? Là justement où la loi a limité les libertés en n'ouvrant pas le droit à la Gestation Pour Autrui (GPA) et à celui des hommes, en ne permettant pas l'AMP chez les transgenres (car la société n'est pas prête avec comme sous-entendu, quand elle sera prête, tout sera possible) et en ne donnant pas non plus l'ouverture à une AMP post-mortem alors même que la compréhension de ce qui fait la force de cette demande est mieux perçue.

La loi, on le voit, n'efface pas tout et ne peut répondre à l'attente de chaque cas particulier, avec la problématique parfois complexe qui lui est propre. Sans relancer le débat qui a précédé l'adoption de la loi, il reste des questions éthiques au-delà du cadre qu'elle pose.

## **L'éthique n'est ni la morale, ni la conviction, ni une complaisance sociétale.**

Le questionnement éthique ne peut esquiver le risque d'une réponse complaisante aux aspirations sociétales du moment sans une réflexion et une argumentation de fond préalable sur le « penser ce que l'on fait ».

L'éthique n'étant ni la morale, ni une conviction intime, il n'y a évidemment aucun problème éthique à considérer que le désir de maternité chez toute femme est une aspiration légitime, forte, attendue avec un projet parental pensé et solide. D'ailleurs du point de vue de l'autonomie, c'est-à-dire du droit à disposer de son corps, de l'égalité et de la justice, la reconnaissance de l'infertilité sociale n'a pas soulevé de grands débats.

De fait, le questionnement et la résistance à l'ouverture de l'AMP tenait à la rupture anthropologique de programmer la naissance d'un enfant sans père. Cette réserve, avancée au nom de l'intérêt supérieur de l'enfant posait la question : grandir et être éduqué sans père est-il bon et égalitaire ?

2 - Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2021/8/2/2021-1017/jo/texte>.

Cette réserve s'est principalement focalisée sur les femmes seules et a été largement relayée par les psychiatres de l'enfant et les pédiatres. La crainte étant celle d'une maternité monoparentale fusionnelle trop chargée de sa mission de soutien d'une vie vulnérable, fragile, le deuxième parent n'étant pas là pour alléger ou prévenir ce risque. Encore faut-il différencier les femmes célibataires des femmes isolées. Chaque partie a pu convoquer les arguments utiles pour conforter sa propre position et sa cause :

- Ainsi les études de suivi des enfants qui rassurent. Il y en a ! Celles qui questionnent, il y en a aussi !
- Ou encore on évoque les témoignages vécus individuels qui attestent de l'épanouissement de l'enfant, en occultant les autres.
- On s'appuie aussi sur l'opinion publique qui dit tout et son contraire à travers les sondages. Ainsi, près de 80 % des Français sont pour l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes mais dans le même temps, plus de 80 % affirment la nécessité d'avoir un père.
- Enfin, on convoque les États Généraux des Espaces de réflexion éthique régionaux qui remontent des données contradictoires et le CCNE qui émet un avis favorable.

Si tout ceci doit être rappelé, ce n'est pas pour discuter la loi et le droit des femmes mais pour souligner la nécessité d'un regard éthique, c'est-à-dire lucide, quand il persiste un doute sur l'enfant et prôner la vigilance par la mise en place d'études de suivi plus consistantes sans a priori, sans discrimination, mais avec pour seul souci, celui de mieux connaître le devenir de l'enfant pour mieux l'accompagner.

Au-delà des certitudes de certains et de quelques évocations d'expériences, il y a encore à voir dans ce domaine et l'ouverture actuelle va le permettre. En effet, la démarche éthique se doit de s'interroger sur les nuisances potentielles à autrui en posant la question : mesure-t-on toutes les conséquences et tous les effets collatéraux à court mais aussi à long terme d'une loi ?

## Prévenir les nuisances potentielles de la loi

Cela est particulièrement vrai pour les couples infertiles par maladie, par handicap qui vivent l'injustice de la loterie de la santé. Il convient de ne pas sous-estimer leur inquiétude de voir leur attente d'AMP passer de 16 mois à 2 ans voire 3 ans. Ils craignent d'être les oubliés car ils disparaissent dans la loi puisque le critère d'infertilité est effacé. Leur souffrance est banalisée au nom de l'égalité certes mais peut-être pas au nom de l'équité qui est de compenser la vie de ceux qui attendent légitimement une réparation de la pathologie qui les rend infertiles. Eux, comprennent mal que la demande sociétale soit aussi importante que la réparation de leur pénalisation par l'affection responsable de l'infertilité.

Il semble que le ministère de la santé ait senti cette inquiétude et souhaite prendre des mesures pour prévenir ce risque. Des crédits sont prévus pour anticiper le manque de gamètes qui pourrait résulter de la baisse du nombre de donneurs induite par l'accès aux origines à la maturité des enfants nés d'AMP. Cette réduction passagère de dons de gamète a bien été observée dans les pays qui ont autorisé l'accès aux origines.

Et si cette pénurie est apparue transitoire au Danemark par exemple avec l'émergence de nouveaux donneurs, notons toutefois qu'ils ont été indemnisés ou payés pour leur don alors que notre pays s'inscrit bien sûr dans un don gratuit et anonyme pour le donneur et le couple de receveur. Espérons que l'appel à la générosité des donneurs sera entendu car si la durée de l'attente s'allonge, le risque sera grand de procréer à l'étranger dans une marchandisation effective des dons et des donneurs (tourisme procréatif).

On peut saluer la relative célérité avec laquelle le gouvernement a débloqué les crédits et la rapidité de l'Agence de la Biomédecine à déployer la campagne d'information et d'incitation au don avec les slogans judicieux et percutants tels que : « Merci de donner à d'autres la chance d'être parent ».

Cela suffira-t-il ? Il faut l'espérer. Mais nul ne le sait car il est moins facile et plus agressif de donner ses ovocytes avec l'anesthésie et les conséquences de la stimulation importante<sup>3</sup>, que de donner son sang même si les femmes ont une plus grande générosité.

Toutefois, il est important de le tenter, d'informer et d'inciter les citoyens à ces dons si l'on veut prévenir une pénurie

.....  
3 - Don de gamètes : ce qui va changer. Le Figaro, dossier santé. 6 décembre 2021.

des gamètes et une attente inacceptable.

L'objectif affiché par le ministre de la santé est ambitieux, peut-être trop, puisqu'il vise à réduire ces délais d'attente à six mois. Les CECOS et les centres d'AMP, qui attendent les moyens nécessaires, ne l'oublieront pas car il s'agit pour eux d'assumer sur le terrain les conséquences des effets collatéraux de la loi par les mesures correctrices indispensables. Car il faut pouvoir répondre aux demandes supplémentaires avec les ressources humaines et les moyens biotechniques nécessaires. La plupart des centres d'AMP et des CECOS le vivent : les financements fléchés par le ministère dans le cadre de Mission d'intérêt Général et de l'aide à la contractualisation (MIGAC) n'atteignent pas toujours, loin de là, les centres qui les attendent. Les directions hospitalières ponctionnent ou dérivent ces financements pour les « bonnes » raisons d'un comblement du déficit, d'une activité autre, jugée prioritaire avec pour alibi l'allégation d'une incertitude de la pérennité des crédits alloués.

Dans le même temps, la campagne d'information de l'Agence de Biomédecine est lancée pour expliquer aux citoyens ce que signifie l'accès aux origines d'un enfant devenu adulte : « Je suis né d'un don d'ovocytes ou de spermatozoïdes. Aujourd'hui, je ne cherche pas un parent mais de qui je suis né ». Le donneur ne devenant pas un père ou une mère mais étant plus qu'un gamète. L'histoire doit rester personnelle et ne pas devenir une histoire de famille, à l'inverse de l'Allemagne qui donne primauté à la filiation génétique qui lie l'enfant au donneur par les droits et les devoirs de la filiation. Cet équilibre subtil trouvé dans l'intérêt supérieur de l'enfant, résistera-t-il au temps, à la recherche des demi-frères et demi-sœurs et permettra-t-il la sérénité de l'enfant ? Ce n'est pas la moindre des questions mais elle n'est pas à l'ordre du jour.

Mon propos, soulignant l'ouverture mais aussi les incertitudes persistantes, vise à rappeler que la qualité d'une loi dépend aussi de la qualité de son appropriation bien comprise et des moyens alloués qui permettent de l'appliquer grâce à la faisabilité de sa déclinaison sur le terrain qui doit veiller à prévenir les nuisances collatérales qu'elle induit à son insu.

Jacques Bringer

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

**Marie Mesnil**

Maîtresse de conférences en droit privé, Faculté de droit et de science politique, Université de Rennes 1, Chercheuse à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE, UMR 6262).

### L'autoconservation de gamètes : nouvelle donne ou nouveaux dons ?\*

#### Résumé

La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique ouvre l'assistance médicale à la procréation (AMP) avec tiers donneur aux couples de femmes et aux femmes seules non mariées ainsi que l'autoconservation de gamètes en dehors de tout motif médical. Ce dernier dispositif coexiste avec l'autoconservation de gamètes justifiée par une prise en charge médicale susceptible d'altérer la fertilité de la personne ou par une altération prématurée de la fertilité de celle-ci. S'il existe désormais une distinction au stade du recueil et du prélèvement des gamètes entre les autoconservations justifiées par motif médical et les autres, sans motif médical, les dispositions applicables par la suite sont identiques : il s'agit de permettre aux personnes de conserver leurs gamètes en vue de la réalisation ultérieure à leur bénéfice d'une AMP ou de mettre fin à la conservation en leur permettant de donner leurs gamètes pour l'AMP, pour la recherche ou de les détruire. L'autoconservation de gamètes, notamment en dehors de tout motif médical, semble avoir été davantage pensée comme une source potentielle de dons que comme un moyen d'accroître les options procréatives des personnes. Des incertitudes demeurent en effet quant aux possibilités d'utiliser ses gamètes au sein de son couple lorsqu'il s'agit d'un couple lesbien ou d'un couple dont l'un des membres a changé la mention de son sexe à l'état civil. Aussi, il est difficile d'y voir une nouvelle donne en matière procréative.

#### Abstract

*The law of August 2, 2021 on bioethics opens up medically assisted procreation to female couples and unmarried single women as well as the self-preservation of gametes without medical reason. Self-preservation of gametes justified by medical treatment liable to alter the fertility of the person is also possible. Hence, there is a distinction between two procedures at the stage of collecting the gametes between self-preservation justified by medical reason and others, without medical reason. Nonetheless the rules applicable thereafter are identical: people are allowed to keep their gametes for later ; they also can donate their gametes to others, for research or end storage. The self-preservation of gametes, especially outside of any medical reason, seems to have been thought more as a potential supply for donation than as a means of increasing the reproductive options of people. Uncertainties remain indeed regarding the use of gametes within the couple when it is a lesbian couple or a couple where one of the members has changed their sex designation to the civil status. That's why it cannot be easily described as a new reproductive deal.*

La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique comprend plusieurs avancées en matière de droits procréatifs des femmes. L'article 1<sup>er</sup> de la loi ouvre l'assistance médicale à la procréation (AMP) aux couples de femmes et aux femmes seules non

\* Mesnil M.-L'autoconservation de gamètes : nouvelle donne ou nouveaux dons ? Bull Acad Natl Med 2022 ;206:399-404. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.005.

mariées tandis que l'article 3 rend possible l'autoconservation de gamètes en l'absence de motif médical. Si le droit est ouvert, de manière neutre, à toute personne qui répond à des conditions d'âge fixées par décret, il s'agit de permettre plus spécifiquement de conserver ses ovocytes, en dehors de toute indication médicale, afin de se prémunir contre la baisse de la fertilité due à l'âge.

L'ouverture de l'autoconservation de gamètes à des fins préventives intervient en parallèle de l'extension de l'AMP avec tiers donneur aux couples de femmes et aux femmes seules non mariées<sup>2</sup>. Ces deux sujets sont effectivement fortement imbriqués puisque les gamètes autoconservés ont vocation à être utilisés dans le cadre d'une AMP par la suite, au bénéfice de la personne qui les a conservés ou par une autre personne bénéficiaire de ce don. Pourtant, le régime juridique de l'AMP avec tiers donneurs et celui de l'autoconservation sont conçus selon des logiques différentes. En effet, la loi du 2 août 2021 remet en cause le paradigme thérapeutique sur lequel reposait jusqu'à présent l'AMP avec tiers donneur<sup>3</sup>. Il est ainsi mis fin à la distinction qui existait auparavant entre, d'un côté, les projets parentaux réalisés par les couples hétérosexuels, supposés infertiles et de l'autre, les projets parentaux des couples de femmes et des femmes seules qui n'étaient jusqu'alors pas mis en oeuvre dans la mesure où ils répondaient à une demande sociale<sup>4</sup>. Cette différence entre le thérapeutique d'un côté et le social de l'autre n'existe plus en matière d'AMP, « destinée à répondre à un projet parental » (Article L. 2141-2 du Code de la santé publique).

La distinction entre les recours médicalement justifiés et les demandes sociales perdure toutefois en matière d'autoconservation de gamètes. En effet, avant la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique, il était possible d'autoconserver ses gamètes pour raisons médicales lorsqu'une « prise en charge médicale [était] susceptible d'altérer la fertilité [de la personne] ou [lorsque s]a fertilité risqu[ait] d'être prématurément altérée » (Article L. 2141-11 du Code de la santé publique). En plus de ce dispositif, la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique avait permis l'autoconservation de gamètes en contrepartie d'un don. L'article L. 1244-2 du Code de la santé publique consacré au don de gamètes prévoyait ainsi que « 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. ». Ce dispositif a pu être présenté comme une mesure de prévention pour les donneuses, susceptibles de développer une stérilité secondaire à la suite du don. Il a également fait l'objet de vives critiques dans la mesure où l'autoconservation n'intervient qu'en contrepartie du don et qu'il existait une priorité au don sur l'autoconservation. Ainsi, les cinq premiers ovocytes étaient destinés au don et dans l'hypothèse où il y avait plus de dix ovocytes, au moins la moitié était dirigée vers le don. En moyenne, une ponction ovocytaire réalisée à la suite d'une stimulation hormonale permet d'obtenir entre huit et treize ovocytes et pour avoir de sérieuses chances d'obtenir une grossesse, il est nécessaire de disposer d'une vingtaine d'ovocytes<sup>5</sup>. Aussi, le Conseil d'État soutient dans son rapport de 2018 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 »<sup>6</sup>. Ce dispositif a été supprimé par la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique qui ouvre l'autoconservation de gamètes sans motif médical.

À rebours du droit de l'AMP qui prend en charge de la même manière les couples formés d'un homme et d'une femme, de deux femmes et les femmes seules non mariées, les règles applicables à l'autoconservation de gamètes sont différentes s'il existe une indication médicale ou s'il s'agit d'une demande sociale. Cette dualité de régime ne s'exprime toutefois qu'au moment du recueil et du prélèvement des gamètes car par la suite, ce sont les mêmes dispositions juridiques qui encadrent la conservation et l'usage des gamètes autoconservés.

2 - Marie Mesnil, « Les femmes non mariées et l'AMP avec tiers donneur, révélateur des reconfigurations opérées par la loi de bioéthique », *AJ Famille*, 2021, p. 538.

3 - Laurence Brunet, « Les dispositions de la nouvelle loi de bioéthique sur l'AMP et la filiation des enfants qui en sont issus », *AJ Famille*, 2021, p. 522.

4 - CCNE, *Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP)*, Avis n°126, 15 juin 2017.

5 - CCNE, *Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP)*, Avis n°126, 15 juin 2017, p. 13.

6 - 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.

## 1. La dualité de régime quant à l'autoconservation de gamètes

Depuis la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique, l'autoconservation de gamètes peut intervenir soit pour raisons médicales, soit à des fins préventives.

### 1.1. Le régime de l'autoconservation de gamètes pour raisons médicales

La loi du 2 août 2021 conserve le régime existant qui permet l'autoconservation de gamètes pour raison médicale mais en précise davantage les dispositions, d'une part concernant trois catégories de personnes, à savoir les personnes mineures, les personnes majeures protégées et les personnes trans' ayant modifié la mention de leur sexe à l'état civil et d'autre part, concernant les âges de mise en œuvre.

#### 1.1.1. Le consentement des mineures et des majeures protégés précisé

Les dispositions en matière de consentement sont précisées pour les personnes mineures et majeures protégées qui bénéficieraient d'une autoconservation de leurs gamètes pour motif médical.

Lorsque la personne est mineure, le consentement de l'intéressée doit être systématiquement recherché si elle est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Le consentement de la personne mineure n'est toutefois pas suffisant puisqu'il est également nécessaire que l'un des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou le tuteur du mineur consente au recueil, au prélèvement et à la conservation des gamètes, après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites. Une fois que la personne dont les gamètes ont été conservés a atteint l'âge de la majorité, elle doit être informée personnellement sur les conditions de la conservation et les suites de la démarche. Autrement dit, il s'agit d'un système de représentation de la personne mineure avec une association du mineur à la décision et une information, personnelle, renouvelée à la majorité.

Pour les personnes majeures protégées avec représentation de leur personne, la loi procède à un renvoi à l'article 458 du Code civil, définissant ainsi l'autoconservation de gamètes comme un acte dont la nature implique un consentement strictement personnel. Comme pour la déclaration de naissance d'un enfant, sa reconnaissance, les actes de l'autorité parentale relatifs à la personne d'un enfant, la déclaration du choix ou du changement du nom d'un enfant et le consentement donné à sa propre adoption ou à celle de son enfant, l'autoconservation de gamètes est un acte pour lequel la personne majeure protégée ne peut ni être assistée, ni être représentée.

Ces précisions sont utiles en ce qu'elles permettent d'assurer une meilleure autonomie aux personnes majeures protégées et aux personnes mineures en matière procréative.

#### 1.1.2. L'applicabilité affirmée du texte aux personnes ayant modifié la mention de leur sexe à l'état civil

À l'occasion de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique, il a également été ajouté à l'article L. 2141-11 I du Code de la santé publique un alinéa 5 disposant que « *la modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application du présent article* ». Cet ajout fait écho aux dispositions en matière de non-discrimination ; il s'agit de ne pas priver les personnes trans' du bénéfice de l'autoconservation de gamètes. Toutefois, la difficulté qui se posait n'était pas tant liée au changement de la mention du sexe à l'état civil qu'au fait que le parcours de transition soit considéré comme une « prise en charge médicale susceptible d'altérer la fertilité [de la personne] ». La prise de traitements hormonaux présente-t-elle un risque d'altération de la fertilité de la personne ? Telle était la question qui a été posée au Défenseur des Droits lorsqu'il a été interpellé en 2013 par des associations de personnes trans' à propos de la conservation de spermatozoïdes par des femmes trans. Dans son avis rendu le 22 octobre 2015, le Défenseur des droits estime 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 »<sup>7</sup>. Aussi, au regard de ces enjeux, force est de constater que le nouvel alinéa 5 est mal rédigé : ce n'est pas le changement de la mention du sexe qui justifie l'application de cet article mais le parcours médicalisé de transition. Aussi, l'autoconservation de gamètes devrait être possible, pour toutes les personnes trans même avant le changement de la mention de leur sexe à l'état civil, du fait du traitement hormonal qu'elles envisagent de prendre. En effet, le recueil des spermatozoïdes ou le prélèvement des ovocytes nécessite

7 - Défenseur des droits, *Avis du Défenseur des droits MSP-2015-009*, 22 octobre 2015.

de suspendre la prise d'hormones et c'est pourquoi il est plus facile de procéder à une autoconservation de gamètes en début de parcours de transition.

### **1.1.3. La définition de limites d'âge pour l'autoconservation de gamètes pour motif médical**

La loi du 2 août 2021 conduit à définir des limites d'âge pour autoconserver ses gamètes pour motif médical alors qu'il n'était jusqu'à présent prévu aucun âge spécifique en dehors de la condition tenant à être en âge de procréer pour bénéficier d'une AMP. Ainsi, « le prélèvement d'ovocytes peut être réalisé chez la femme jusqu'à son quarante-troisième anniversaire » et « le recueil de spermatozoïdes peut être réalisé chez l'homme jusqu'à son soixantième anniversaire. Ces dispositions sont applicables au prélèvement ou au recueil de gamètes ou de tissus germinaux effectué en application de l'article L. 2141-11, lorsque celui-ci est effectué en vue d'une assistance médicale à la procréation ultérieure » (Article R. 2141-36 du Code de la santé publique). Ces limites d'âges trouvent également à s'appliquer lorsqu'il est proposé une autoconservation ovocytaire à l'occasion du recueil d'ovocytes par ponction intervenant dans le cadre d'une procédure d'AMP (Article L. 2141-2 CSP).

La lecture combinée de l'alinéa 5 de l'article L. 2141-11 I du Code de la santé publique selon lequel « la modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application du présent article » et de l'article R. 2141-36 du Code de la santé publique disposant que « le prélèvement d'ovocytes peut être réalisé chez la femme jusqu'à son quarante-troisième anniversaire » et « le recueil de spermatozoïdes peut être réalisé chez l'homme jusqu'à son soixantième anniversaire » laisse perplexe. En effet, à la suite d'une modification de la mention du sexe à l'état civil, le prélèvement d'ovocyte sera effectué sur un homme et le recueil de spermatozoïdes concernera une femme. L'association du type de gamète au sexe de la personne pour définir les âges de l'autoconservation apparaît alors particulièrement problématique en ce qu'elle pourrait conduire à exclure les personnes trans' du bénéfice de l'autoconservation de gamètes. Dans le cas contraire, il conviendrait de définir si c'est le sexe de la personne (homme ou femme) ou le type de gamètes (ovocyte ou spermatozoïde) qui prime pour définir l'âge auquel il est possible d'autoconserver ses gamètes. À notre sens, la seconde option permettrait de mieux tenir compte de la baisse de la fertilité liée à l'âge, qui affecte particulièrement la réserve ovocytaire, indépendamment du sexe de la personne.

La lecture combinée de l'alinéa 5 de l'article L. 2141-11 I du Code de la santé publique selon lequel « la modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application du présent article » et de l'article R. 2141-36 du Code de la santé publique disposant que « le prélèvement d'ovocytes peut être réalisé chez la femme jusqu'à son quarante-troisième anniversaire » et « le recueil de spermatozoïdes peut être réalisé chez l'homme jusqu'à son soixantième anniversaire » laisse perplexe. En effet, à la suite d'une modification de la mention du sexe à l'état civil, le prélèvement d'ovocyte sera effectué sur un homme et le recueil de spermatozoïdes concernera une femme. L'association du type de gamète au sexe de la personne pour définir les âges de l'autoconservation apparaît alors particulièrement problématique en ce qu'elle pourrait conduire à exclure les personnes trans' du bénéfice de l'autoconservation de gamètes. Dans le cas contraire, il conviendrait de définir si c'est le sexe de la personne (homme ou femme) ou le type de gamètes (ovocyte ou spermatozoïde) qui prime pour définir l'âge auquel il est possible d'autoconserver ses gamètes. À notre sens, la seconde option permettrait de mieux tenir compte de la baisse de la fertilité liée à l'âge, qui affecte particulièrement la réserve ovocytaire, indépendamment du sexe de la personne.

La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique conserve et complète le régime permettant l'autoconservation de gamètes pour motif médical et autorise, en parallèle, l'autoconservation de gamètes sans motif médical.

### **1.2. Le régime de l'autoconservation de gamètes sans motif médical**

Le régime mis en place est défini à l'article L. 2141-12 du Code de la santé publique aux termes duquel « une personne majeure qui répond à des conditions d'âge fixées par un 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 clinicobiologique 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 ». Si les dispositions législatives sont formulées de manière neutre, sans égard au sexe de la personne, le décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 définit des bornes d'âges distinctes pour les femmes et les hommes : ainsi, le prélèvement d'ovocyte se fait chez les femmes âgées de 29 à 37 ans et le recueil de spermatozoïdes est permis chez les hommes âgés de 29 à 45 ans.



L'autoconservation de gamètes est particulièrement intéressante lorsqu'il s'agit d'autoconserver des ovocytes puisque leur quantité et leur qualité sont bien plus fortement affectés par l'écoulement du temps que pour les spermatozoïdes. Aussi, les discussions ont principalement concerné les femmes comme en témoigne l'avis du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine<sup>8</sup>. La borne inférieure de 29 ans a été définie afin d'éviter le recours à l'autoconservation de gamètes alors que cela ne présente pas d'intérêt pour la personne qui, encore jeune, peut espérer procréer avec ses ovocytes ; il s'agit par ailleurs de l'âge moyen des femmes lors de leur première grossesse. Quant à la borne supérieure, elle est fixée au regard de la chute importante de la fertilité qui survient après 35 ans.

La mise en oeuvre de l'autoconservation de gamètes est subordonnée au consentement écrit de l'intéressé après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche. L'ensemble des actes médicaux sont pris en charge par l'assurance maladie sauf les frais de conservation des gamètes, qui restent à la charge des personnes. Il a entre autre été précisé que ces frais ne peuvent pas être « pris en charge ou compensés, de manière directe ou indirecte, par l'employeur ou par toute personne physique ou toute personne morale de droit public ou privé vis-à-vis de laquelle la personne concernée est dans une situation de dépendance économique » afin d'éviter les pressions économiques sur les employés. Il s'agit en effet de protéger les femmes contre des pressions extérieures qui les conduiraient à reporter leur grossesse.

Concernant les établissements qui peuvent assurer ces nouvelles activités, il s'agit en principe des établissements publics de santé ou des établissements de santé privés à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier qui ont obtenu une autorisation. Toutefois, « par dérogation, si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure ces activités dans un département », il est également possible pour le directeur général de l'agence régionale de santé d'autoriser des établissements de santé privé à but lucratif à les pratiquer<sup>9</sup>. Au lieu de prévoir un meilleur maillage territorial avec des établissements publics de santé ou privés à but non lucratif, l'égalité d'accès aux services de santé justifie au contraire l'ouverture aux établissements de santé privé à but lucratif des activités d'autoconservation de gamètes.

Les personnes peuvent désormais conserver leurs gamètes pour motif médical ou, sans motif médical si elles sont âgées de 29 à 37 ans pour les femmes et de 29 à 45 ans pour les hommes. Cette dualité de régime qui existe au stade du recueil ou du prélèvement des gamètes ne perdure pas au moment où il s'agit de considérer le devenir des gamètes autoconservés.

## 2. L'unité de régime quant à l'usage des gamètes autoconservés

Les personnes dont les gamètes ont été autoconservés sont consultées chaque année afin de savoir si elles souhaitent poursuivre la conservation afin de réaliser ultérieurement un projet parental. Si elles ne souhaitent pas poursuivre la conservation de leurs gamètes, plusieurs options sont envisageables parmi lesquelles le don. L'autoconservation de gamètes semble d'ailleurs avoir été davantage conçue comme une source potentielle de dons que comme un moyen d'accroître les options procréatives des personnes.

### 2.1. Un usage des gamètes autoconservés incertain

Toutes les autoconservations de gamètes sont réalisées « en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre » (Art. L. 2141-11 et -12 du Code de la santé publique). Il convient alors de remplir les conditions de mise en oeuvre de l'AMP même si des incertitudes demeurent à propos de certaines configurations de couples.

#### 2.1.1. Un usage conditionné aux respects du cadre relatif à l'AMP

Si l'autoconservation de gamètes n'est soumise à aucune condition, autre que le motif médical et/ou les conditions d'âge, l'usage des gamètes ne peut ensuite se faire que dans le respect des règles relatives à l'AMP. Aussi, il faudra que l'usage des gamètes ne nécessite pas de recourir à une gestation pour autrui (GPA), qui est une pratique interdite en

8 - Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine, *Délibération n°2021-CO-26 relative à l'âge de recours à l'assistance médicale à la procréation*, 14 juin 2021.

9 - Marie-Xavière Catto, « Les règles de non-profit et de bénévolat en matière de gamètes à l'épreuve de la loi de bioéthique », *RDSS*, 2021, p. 799.

France ; tel serait le cas pour des femmes trans', seules ou en couple avec un homme cis ou pour des hommes cis, seuls ou en couple avec un homme cis dans la mesure où aucune des personnes n'est en capacité de porter un enfant. Par ailleurs, il faudra remplir la condition tenant à être un couple formé d'un homme et d'une femme, de deux femmes ou être une femme seule non mariée. Seront par conséquent exclus les femmes seules mariées, les hommes trans seul ou en couple avec un autre homme qu'il soit trans ou cis. La personne devra ensuite respecter les conditions d'âge définies par décret, à savoir être âgée de moins de « 45 ans pour la femme, non mariée ou au sein du couple, qui a vocation à porter l'enfant » ou être âgée de moins de « 60 ans chez le membre du couple qui n'a pas vocation à porter l'enfant » (Article R. 2141-38 du Code de la santé publique). Aussi, l'autoconservation de gamètes ne permet de différer que de quelques années une grossesse. Enfin, les demandeurs doivent réaliser les entretiens particuliers avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire qui subordonnent la mise en oeuvre de l'AMP (Art. L. 2141-10 du Code de la santé publique).

### 2. 1. 2. Un usage incertain au sein des couples lesbiens et/ou formés par une personne trans'

L'autoconservation de gamètes est réalisée « en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéficiaire, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre » (Art. L. 2141-11 et -12 du Code de la santé publique). Il s'agit alors de s'interroger sur le sens de l'expression « à son bénéficiaire » lorsque la restitution des gamètes ne se fait pas directement au profit de la personne mais au sein de son couple. Tel est aujourd'hui le cas lorsqu'un homme cis a autoconservé ses spermatozoïdes préalablement à une prise en charge médicale ; ses spermatozoïdes serviront ensuite à inséminer sa compagne ou concevoir un embryon par fécondation in vitro qui sera transféré dans l'utérus de cette dernière.

De nouveaux usages sont aujourd'hui possibles non seulement du fait de l'extension de l'accès à l'AMP aux couples de femmes mais aussi de l'élargissement des possibilités d'autoconservation de gamètes, notamment par les personnes trans. Qu'en est-il de l'utilisation d'ovocytes autoconservés pour concevoir un embryon qui sera transféré non pas directement à la femme dont ils sont issus mais à sa compagne ? Cette méthode désignée sous le terme de réception des ovocytes de la partenaire (ROPA) a été discutée lors des débats parlementaires ; elle n'est finalement ni interdite, ni autorisée et si elle n'a pas été prévue, c'est notamment à cause du caractère invasif de la ponction ovocytaire. Il est toutefois possible de s'interroger sur la pertinence de cet argument lorsque la femme qui souhaite porter l'enfant souffre d'une insuffisance ovarienne et qu'il est nécessaire de recourir à un don d'ovocytes. Dans cette hypothèse, l'usage des ovocytes de la partenaire, partie-prenante au projet parental, ne peut-il pas être considéré ? En l'absence d'un tel motif médical, l'utilisation des ovocytes de la partenaire peut également être discutée lorsque ces derniers ont déjà été prélevés et sont autoconservés.

Des questions assez similaires se posent pour les personnes trans' qui ont autoconservés des gamètes et modifié la mention de leur sexe à l'état civil. Des hommes disposent ainsi d'ovocytes cryoconservés et des femmes de spermatozoïdes préservés. Un embryon peut-il être conçu à partir des spermatozoïdes d'une femme trans' et transféré ensuite chez sa compagne ? La femme trans n'est-elle pas dans la même situation qu'un homme en couple hétérosexuel qui aurait préservé ses spermatozoïdes ? Le parallèle peut également être fait entre la situation d'un homme trans et d'une femme dont les ovocytes sont reçus par sa partenaire au sein d'un couple lesbien. Aucune disposition juridique n'interdit de telles pratiques qui sont au contraire conformes à l'économie générale qui préside en matière d'AMP : le recours au don de gamètes est en effet subsidiaire à l'utilisation des gamètes disponibles au sein du couple. Les seules difficultés qui se posent sont en fait des incertitudes concernant l'établissement de la filiation pour les personnes trans' dans la mesure où leur implication biologique dans la reproduction ne correspond pas à leur sexe<sup>10</sup>. Comme l'a souligné le Défenseur des droits en 2015, ces considérations relatives à la filiation ne constituent pas des critères d'accès à l'autoconservation de gamètes, ni -rajoutons-le- à l'AMP.

La loi du 2 août 2021 a certes ouvert l'autoconservation de gamètes sans motif médical et étendu le champ des bénéficiaires de l'AMP mais elle est loin d'avoir tiré toutes les conséquences de ces nouvelles possibilités procréatives<sup>11</sup>.

10 - Marie Mesnil, « Quel genre pour la parenté trans ? Les trois lectures de l'identité sexuée », pp. 201-224 in Marie-Xavière Catto, Julie Malzaleigue-Labaste et Laurence Brunet, *La bicatégorisation de sexe. Entre droit, normes sociales et sciences biomédicales*, Editions Mare et Martin, coll. de l'ISJPS, vol. 63, 2021.

11 - Marie Mesnil, « Les angles morts de la loi de bioéthique en matière d'AMP », *RDSS*, 2021, p. 790.

Cela s'explique par le fait que l'ouverture de l'accès à l'AMP s'est fait, à droit constant, sur le modèle de ce qui existait jusqu'à présent pour les couples hétérosexuels mais également par le fait que l'autoconservation de gamètes a d'abord été pensée comme une piste pour élargir les dons d'ovocytes.

## 2.2. Des passerelles vers le don précisées

L'autoconservation de gamètes a pu être traitée comme une alternative aux dons d'ovocytes<sup>12</sup>. Il s'agit en effet d'une des trois options envisageables si la personne ne souhaite pas poursuivre la conservation de ses gamètes ou dans l'hypothèse de son décès ; les deux autres options étant le don des gamètes à la recherche ou la fin de leur conservation. Quelle que soit l'option retenue, le consentement doit être écrit et renouvelé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois et il est révocable tant que les gamètes n'ont pas été utilisés ou détruits.

Les gamètes autoconservés peuvent ainsi faire l'objet d'un don. Il est toutefois nécessaire que la personne, majeure, y consente ou ait pensé à y consentir en amont dans la perspective de son décès prématuré et que les gamètes répondent aux conditions requises pour pouvoir être qualifiés en vue d'un don. À cette fin, la personne doit notamment consentir à ce que son identité ainsi que certaines données non identifiantes puissent être communiquées aux personnes conçues à partir de ses gamètes lorsqu'elles auront atteint la majorité<sup>13</sup>. En l'absence de consentement explicite, notamment dans l'hypothèse où la personne ne répond pas aux sollicitations durant dix années civiles consécutives ou d'un décès sans consentement préalable, il est mis fin à la conservation des gamètes.

Les règles sont identiques que l'autoconservation réponde à un motif médical ou ait été mise en oeuvre sans motif médical. Dans cette dernière hypothèse, une disposition supplémentaire vise à favoriser les dons de spermatozoïdes. Ainsi, « lorsque les gamètes conservés sont des spermatozoïdes, l'intéressé est informé qu'il peut, à tout moment, consentir par écrit à ce qu'une partie de ses gamètes fasse l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code » (Art. L. 2141-12 du Code de la santé publique).

Ces passerelles entre l'autoconservation et le don sont bienvenues dans la mesure où il existe une forte crainte quant à une pénurie de gamètes, liée à l'augmentation du nombre de candidates à l'AMP et à la baisse des donneurs qui ne souhaiteraient pas la levée de l'anonymat. Elles se justifient d'autant plus que tous les actes médicaux, en dehors des frais de conservation, sont pris en charge par l'assurance maladie. En pratique, il conviendra toutefois d'assurer au mieux cette requalification des gamètes, en informant dès le recueil ou le prélèvement de leurs gamètes les personnes sur les enjeux liés au don, en réalisant des examens complémentaires à cette fin et en sollicitant leur directive dans l'hypothèse d'un décès prématuré.

En définitive, l'autoconservation de gamètes ne change que très peu la donne en matière de droits procréatifs : s'il s'agit d'une avancée en termes d'autonomie procréative, celle-ci reste très incertaine autant du fait des aléas biologiques quant aux chances de réaliser son projet parental que du fait des silences du législateur. Il n'est guère plus évident qu'il s'agira d'une nouvelle source de dons tant les procédures et les implications personnelles sont différentes entre l'autoconservation et le don de gamètes.

Marie Mesnil

12 - Xavier Breton et Jean-Louis Touraine, *Rapport de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique*, Assemblée nationale, n°1572, 15 janvier 2019, p. 66.

13 - Françoise Monéger, *L'accès aux origines des enfants issus d'un don*, RDSS, 2021, p.836.

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

**Louis Bujan**

Unité DEFE (Développement Embryonnaire Fertilité Environnement), UMR Inserm 1203 Universités de Montpellier et Toulouse III et CECOS Groupe d'activité de médecine de la reproduction, hôpital Paule de Viguier, CHU Toulouse

### Conservation des gamètes sans indication médicale : une nouvelle possibilité mais des interrogations pratiques\*

#### Résumé

La loi relative à la bioéthique du 2 août 2021 donne la possibilité à toute personne majeure de pouvoir conserver ses gamètes, en absence d'indication médicale, pour une utilisation ultérieure à son profit. Cette disposition soulève de nombreuses questions pratiques. Le prélèvement de gamètes étant bien plus simple chez l'homme et l'intérêt d'une telle conservation étant discutée, la conservation des ovocytes sera principalement abordée dans ce travail. Concernant l'âge de la femme en bénéficiant, un équilibre est nécessaire entre un âge trop précoce qui ferait apparaître cette conservation comme inutile et un âge trop tardif qui rendrait la technique non efficiente. La question du nombre de ponctions ovariennes se pose à la lumière du nombre d'ovocytes nécessaires pour une chance raisonnable d'avoir un enfant. Le caractère invasif de la méthode impose un bilan rigoureux afin de prévenir les potentiels effets indésirables et ce d'autant plus qu'il n'y a pas d'indication médicale. La question de l'information est d'intérêt majeur dans la mesure où les contraintes et limites de la méthode doivent être explicitées afin de ne pas donner de faux espoirs aux femmes. Si la loi prévoit un suivi de la conservation et, à l'arrêt de celle-ci, une requalification des gamètes notamment vers le don, sa mise en place n'apparaît pas simple. Le nombre de femmes recourant à cette méthode ne peut être qu'hypothétique mais si seulement 5 à 10 % des femmes de 30 ans s'orientent vers la conservation cela imposera des moyens supplémentaires pour les centres pour répondre à la demande.

#### Abstract

*The new bioethics law of August 2, 2021 gives any adult the possibility of preserving his or her gametes, in the absence of medical indication, for later use for his or her own benefit. This provision raises many practical questions. As gamete retrieval is much simpler in men and the interest of such conservation is discussed, oocyte conservation will be mainly addressed in this work. Regarding the age of the woman benefiting from it, a balance is necessary between a too early age which would make this conservation useless and a too late age which would make the technique inefficient. The question of the number of ovarian punctures arises in the light of the number of oocytes necessary for a reasonable chance of having a child. The invasive nature of the method requires a rigorous assessment in order to prevent potential undesirable effects, especially when there is no medical indication. The question of information is of major interest insofar as the constraints and limits of the method must be made explicit in order not to give women false promises. Although the law provides for a follow-up of the conservation and, when it is stopped, a requalification of gametes, in particular towards donation, its implementation does not appear to be easy. The number of women using this method can only be hypothetical, but if only 5 to 10 % of 30-year-old women opt for conservation, this will require additional resources for the centers to respond to the demand.*

\* Bujan L.-Conservation des gamètes sans indication médicale : une nouvelle possibilité mais des interrogations pratiques. Bull Acad Natl Med 2022 ;206:405-11. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.006.

## Introduction

La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique précise dans son titre 1<sup>er</sup> son objectif : « élargir l'accès aux technologies disponibles sans s'affranchir de nos principes éthiques ». Parmi les novations introduites, l'article L. 1244-12 CSP précise qu'une personne peut conserver ses gamètes en vue d'une réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation. Préalablement à la loi de 2021, la conservation de gamètes ou de tissu germinal était possible s'il existait un risque d'altération de la fertilité ou si cette fertilité pouvait être prématurément altérée et cette possibilité était principalement utilisée lorsqu'un traitement potentiellement reprotoxique allait être utilisé chez l'homme, la femme, l'enfant (préservation de la fertilité sur indication médicale). La novation introduite par la nouvelle loi consiste essentiellement à la disparition de l'obligation d'indication médicale. Les termes de conservation sociétale ou de conservation préventive sont également employés. Ainsi toute personne majeure peut, si elle le désire, conserver ses gamètes en vue d'un usage ultérieur. 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 ont été autorisés, assurer cette activité sauf situation exceptionnelle de difficulté d'accès à un établissement public, pour laquelle l'agence régionale de santé pourra prendre une mesure dérogatoire. L'article L.2141-12 apporte un éclairage sur la prise en charge de cette activité : « les frais relatifs à la conservation des gamètes ... ne peuvent être pris en charge ou compensés, de manière directe ou indirecte, par l'employeur ou par toute personne physique ou toute personne morale de droit public ou privé vis-à-vis de laquelle la personne concernée est dans une situation de dépendance économique ». Les frais relatifs aux explorations et traitements ainsi qu'au recueil des gamètes sont pris en charge par l'assurance maladie (environ 3000€ pour un prélèvement d'ovocytes) ; les frais annuels de conservation (actuellement, environ 50€ / an) sont à la charge de la personne. Dans le cadre de la préservation de la fertilité avec indication médicale, la conservation des spermatozoïdes est une pratique qui existe depuis plus de 40 ans<sup>2,3,4</sup>. La conservation des ovocytes est plus récente<sup>5</sup> et a vraiment connu son essor avec la mise au point d'une technique particulière de congélation : la vitrification qui a démonté son efficacité<sup>6</sup>. La conservation des gamètes sans indication médicale est une pratique mise en place depuis environ une dizaine d'années dans de nombreux pays ayant des législations et une bioéconomie<sup>7</sup> toute deux différentes dans lesquels elle semble en plein essor. Il existe deux différences essentielles entre la préservation des gamètes chez l'homme et la femme. Chez l'homme, l'acte de prélèvement est simple et l'utilité de la conservation est discutée<sup>8</sup>. Chez la femme, l'acte de prélèvement est complexe associant un traitement de stimulation de l'ovaire et une ponction ovarienne pour recueillir des ovocytes. L'utilité de la conservation chez la femme paraît plus évidente, la femme voyant sa fertilité diminuer, voire s'arrêter, avec l'âge. Ainsi, la conservation des gamètes sans indication médicale peut apparaître comme une prévention alternative, de l'atteinte de la fertilité liée à l'âge.

La mise en pratique de cette novation de la loi pose, notamment pour les équipes médicales mais également pour les personnes y ayant recours, de nombreuses questions qui sont présentées dans cet article. Nous ne traiterons que de la conservation des ovocytes, l'acte de conservation des spermatozoïdes étant plus simple bien que les questions générales présentées ici sont transposables à la conservation des gamètes de l'homme.

2 - Daudin M, Bujan L. *Place et rôle des CECOS en cancérologie : préservation de la fertilité avant traitement anticancéreux*. *Oncologie*. 2000;2:402-12.

3 - Bahadur G, Hindmarsh P, Ralph D. *Fertility preservation in children-scientific advances, research dilemmas, and ethics of consent*. *Archives of Disease in Childhood*. 2001;85:443.

4 - Royere D, Barthelemy C, Hamamah S, Lansac J. *Cryopreservation of spermatozoa: a 1996 review*. *Hum Reprod Update*. 1996;2:553-9.

5 - Lobo RA. *Potential options for preservation of fertility in women*. *N Engl J Med*. 2005;353:64-73.

6 - Rienzi L, Gracia C, Maggiulli R, LaBarbera AR, Kaser DJ, Ubaldi FM, et al. *Oocyte, embryo and blastocyst cryopreservation in ART: systematic review and meta-analysis comparing slow-freezing versus vitrification to produce evidence for the development of global guidance*. *Hum Reprod Update*. 2017;23:139-55.

7 - Seed capital - *The fertility business is booming*. *The Economist* 2019 August 8.

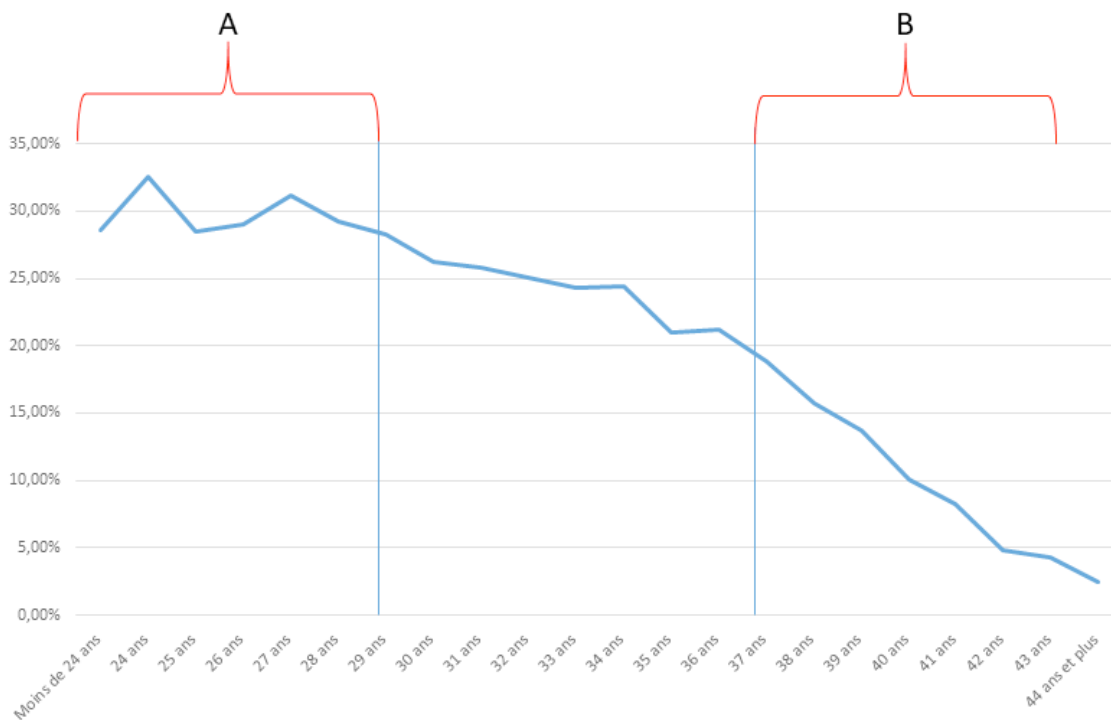
8 - Pennings G, Couture V, Ombelet W. *Social sperm freezing*. *Hum Reprod*. 2021;36:833-9.

## Question de l'âge

L'âge de la femme explique 95 % de la variation du nombre de follicules ovariens et est un des éléments majeurs de la fertilité féminine<sup>9</sup>. Le stock de follicules est déterminé à la naissance et va décroître régulièrement avec l'âge. L'insuffisance ovarienne survient bien avant la ménopause et l'on sait par exemple à partir de l'étude de sectes opposées au contrôle des naissances que si la probabilité d'avoir un enfant vivant par cycle est de 24 % à 25 ans elle sera moitié moindre à 35 ans et seulement de 5 % à 40 ans. Le taux de fausses couches est également dépendant de l'âge : environ 12 % et 20 % à 25 et 35 ans mais de l'ordre de 30 % à 43 ans avec une augmentation drastique au-delà. L'assistance médicale à la procréation n'est pas une ressource permettant de corriger les effets de l'âge. Les résultats des techniques d'assistance médicale à la procréation diminuent avec l'âge de la femme (**Fig. 1**). La justification de la conservation des ovocytes est avant tout liée à cette question réelle de la diminution de la fertilité féminine.

### Taux d'accouchement d'enfants vivants parmi par ponction de rang 1 réalisée en intraconjugal en 2019, selon l'âge des femmes à la ponction des ovaires

(sources: Agence de la Biomédecine)



**Figure 1.** Taux d'accouchement d'enfant vivants par ponction de rang 1, après fécondation *in vitro* intraconjugale en 2019, en fonction de l'âge de la femme à la ponction des ovaires (source : Agence de la Biomédecine). Équilibre à trouver pour l'âge de la conservation ovocytaire sans indication médicale entre deux extrêmes : A : conservation efficace mais peu de femmes s'en servent rendant la majorité des actes inutiles, B : plus de femmes s'en servent mais la conservation est peu efficace après 35-37 ans.

Si le stock de follicules (i.e. réserve ovarienne) diminue avec l'âge se pose donc la question de l'âge auquel la conservation doit être réalisée pour être efficace. En théorie plus jeune est la femme lors de la conservation (par exemple 25 ans) plus cette conservation risque d'être efficace lors de l'utilisation ultérieure des ovocytes. Ainsi pour la conservation des ovocytes, une étude récente<sup>10</sup> montre qu'en dessous de 35 ans, le taux cumulatif de naissances vivantes est de 60 % pour 10 ovocytes cryoconservés, alors qu'au-delà de 35 ans, pour le même nombre d'ovocytes, ce taux chute de moitié.

Les études montrent qu'environ 7 à 12 % des femmes ayant conservé leurs ovocytes, sans indication médicale, à un âge moyen de 36-37 ans, demandent une utilisation de ces derniers. La majorité ont conservé car, n'ayant pas encore procréé,

9 - Wallace WH, Kelsey TW. *Human ovarian reserve from conception to the menopause*. PLoS One. 2010;5:e8772.

10 - Cobo A, Garcia-Velasco JA, Coello A, Domingo J, Pellicer A, Remohi J. *Oocyte vitrification as an efficient option for elective fertility preservation*. Fertil Steril. 2016;105:755-64 e8.

elles étaient inquiètes de leur âge et se posaient des questions sur leur fertilité. Conserver des gamètes à un âge jeune, sans aucun risque identifié pour la fertilité, c'est le risque de ne pas se servir de cette conservation eu égard au fait que la femme pourra procréer naturellement. Les femmes, logiquement, préfèrent procréer naturellement n'ayant recours à l'assistance médicale à la procréation qu'en dernier ressort<sup>11</sup>.

Ainsi, un équilibre doit être trouvé entre une conservation précoce mais en fait fréquemment inutile et une conservation trop tardive pour être efficace. Compte tenu du fait que le prélèvement d'ovocytes n'est pas anodin et qu'il mobilise un certain nombre de ressources et représente un coût réel, il s'agit également de trouver un équilibre entre bienfaisance et malfaisance et ce d'autant plus que cet acte nécessite une démarche réfléchie et une implication notable de la femme chez qui il ne faudrait pas susciter de fausse promesse. Le Conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine, recherchant cet équilibre, dans son avis du 14 juin 2021 a préconisé un âge pour la conservation des ovocytes sans indication médicale<sup>12</sup>. L'âge minimum est de 29 ans et l'âge maximum est de 35 ans avec une possible extension au 37<sup>e</sup> anniversaire en fonction des résultats du bilan féminin (**Fig 1**). Au-delà de minimiser les actes qui ne serviraient point, la femme jeune ayant procréé naturellement avant toute utilisation, l'âge minimum semble correspondre à une réalité sociale, celle de l'âge moyen actuel de la première grossesse en France. Il semble que cet âge minimum soit assez proche de celui présent dans la majorité des centres belges qui pratiquent cette activité.

La loi relative à la bioéthique précisait que l'activité de conservation répondrait à des conditions d'âge fixées par décret. Ainsi le décret N° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation a précisé cet âge : pour la femme du 29<sup>e</sup> au 37<sup>e</sup> anniversaire, pour l'homme du 29<sup>e</sup> au 45<sup>e</sup> anniversaire.

## Question du nombre de ponctions

Les chances d'avoir un enfant avec des ovocytes antérieurement conservés vont dépendre du nombre d'ovocytes. Dans une étude rétrospective de 207 267 ovocytes obtenus lors de 23354 cycles d'ICSI, les auteurs montrent qu'entre 23 et 37 ans il faut en moyenne 22 ovocytes pour obtenir une naissance vivante, ce chiffre étant bien supérieur à partir de 38 ans<sup>13</sup>. Dans une autre étude rétrospective de 1148 premiers cycles de FIV/ICSI, le nombre d'ovocytes matures pour avoir un enfant est de 20<sup>14</sup>. Cobo *et al.*, étudiant l'utilisation des ovocytes préservés sans indication médicale, montrent que des chances raisonnables de grossesse (40 % d'accouchement) nécessitent 8 à 10 ovocytes matures prélevés avant 35 ans<sup>10</sup>. Dans un commentaire du travail de Cobo *et al.*, Stoop souligne le fait que ces résultats sont ceux d'une équipe entraînée et très performante et qu'ils ne peuvent être généralisés, les sociétés savantes européennes et américaines précisant que l'information des patients doit être spécifique au centre incluant son efficacité lors des protocoles d'AMP<sup>11</sup>. Doyle *et al.* montrent que 15 à 20 ovocytes ponctionnés avant 38 ans sont en moyenne nécessaires pour avoir un enfant (70 % de chances), un ovocyte mature a 6.4 % de chance de permettre la naissance d'un enfant<sup>15</sup>.

Dans une étude de leur pratique de conservation d'ovocytes, Wafi *et al.*<sup>16</sup> montrent que le nombre moyen d'ovocytes conservés était de 17.6 par femme et que 61 % des 138 femmes avaient eu un nombre de ponction égal ou supérieur à 2.

Les résultats des ponctions au cours des cycles de FIV présentés par l'agence de la biomédecine montrent que le nombre moyen d'ovocytes obtenus est de 9 par ponction ovarienne.

11 - Stoop D. *Oocyte vitrification for elective fertility preservation: lessons for patient counseling*. Fertil Steril. 2016;105:603-4.

12 - ABM C. Avis du conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine : réflexion sur l'âge de procréer Paris2021 [Available from: [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2021-co-26\\_deliberation\\_texte\\_age\\_de\\_recours\\_a\\_l\\_amp\\_vd.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2021-co-26_deliberation_texte_age_de_recours_a_l_amp_vd.pdf)].

13 - Stoop D, Ermini B, Polyzos NP, Haentjens P, De Vos M, Verheyen G, et al. *Reproductive potential of a metaphase II oocyte retrieved after ovarian stimulation: an analysis of 23 354 ICSI cycles*. Hum Reprod. 2012;27:2030-5.

14 - Lemmen JG, Rodriguez NM, Andreasen LD, Loft A, Ziebe S. *The total pregnancy potential per oocyte aspiration after assisted reproduction-in how many cycles are biologically competent oocytes available?* J Assist Reprod Genet. 2016;33:849-54.

15 - Doyle JO, Richter KS, Lim J, Stillman RJ, Graham JR, Tucker MJ. *Successful elective and medically indicated oocyte vitrification and warming for autologous in vitro fertilization, with predicted birth probabilities for fertility preservation according to number of cryopreserved oocytes and age at retrieval*. Fertil Steril. 2016;105:459-66 e2.

16 - Wafi A, Nekkebroeck J, Blockeel C, De Munck N, Tournaye H, De Vos M. *A follow-up survey on the reproductive intentions and experiences of women undergoing planned oocyte cryopreservation*. Reprod Biomed Online. 2020;40:207-14.

L'ensemble de ces données impose de souligner deux points :

- en fonction du nombre d'ovocytes à la ponction, plusieurs cycles de stimulation ovarienne / ponction pourraient être nécessaires (2 à 3) pour obtenir le nombre d'ovocytes permettant des chances raisonnables d'avoir un enfant,
- un ovocyte congelé ne veut pas dire naissance vivante.

## Question de l'innocuité

La conservation des ovocytes impose un bilan préalable, une stimulation de l'ovulation multifolliculaire suivi d'une ponction des deux ovaires pour recueillir les ovocytes qui seront ensuite préparés au laboratoire et congelés suivant un procédé de vitrification. Il s'agit d'un acte médical contraignant et invasif. La consultation des bilans d'AMP vigilance de l'agence de la biomédecine permet de connaître les effets indésirables du protocole. Brièvement les risques peuvent être en relation avec le traitement : principalement syndrome d'hyperstimulation ovarienne ou accidents thromboemboliques, ou avec la ponction : principalement infections et hémorragies. Les taux d'évènements indésirables déclarés pour le protocole FIV/ICSI en 2018 et 2019 sont de 6.3 à 5.5 pour mille tentatives. Chez les donneuses, cette situation se rapprochant mieux de celle de la conservation sans indication médicale, le taux est plus bas entre 5 et 1.7 pour mille entre 2016 et 2018<sup>17</sup>.

La question de l'innocuité est d'autant plus pertinente que la conservation des ovocytes n'est pas justifiée par une indication médicale. La nécessité de pratiquer parfois plus d'une ponction peut augmenter ce risque et même si ce risque est faible il justifie un bilan préalable rigoureux afin d'éviter les conditions à risque et anticiper autant que faire se peut la survenue d'un évènement indésirable. Bien entendu, l'information des personnes désirant une conservation doit être la plus complète possible.

## Question de l'information

La consultation de sites internet de centres à l'étranger montre que la conservation des ovocytes est présentée comme une technique permettant de libérer la femme de toute contrainte liée à l'âge (exemple : site web d'une clinique espagnole « timefreeze : que feriez-vous si vous aviez le temps de réaliser vos rêves »). Aux États-Unis où de nombreuses cliniques offrent la possibilité de conserver ses ovocytes, une étude a été menée pour juger de la qualité de l'information disponible sur le site web de 147 centres. La majorité des sites n'avait pas d'information pertinente et notamment en accord avec les recommandations de l'ASRM (*American Society of Reproductive Medicine*) qui plaide pour une information sur la question de l'âge, les taux de succès, les risques et le coût, avec l'idée de ne pas donner de faux espoirs aux femmes<sup>18</sup>. La situation sera probablement différente en France où le législateur a précisé que la conservation ne pouvait se faire que dans le secteur public (Art. L. 2141-12 I CSP), ce qui avait également été recommandé par l'Académie nationale de médecine.

L'information doit être la plus objective possible afin que le consentement soit pris en toute connaissance des contraintes et limites de la méthode. Face à des médias qui parfois idéalisent l'AMP, il semble logique de rappeler les taux de succès en AMP. Dans notre équipe, le suivi d'une cohorte d'environ 2000 couples, 6 à 8 ans après leur première consultation, montrait qu'au maximum 60 % des couples avaient eu un enfant après utilisation de toutes les techniques d'AMP y compris la procréation par don<sup>19</sup>. Ces résultats sont identiques à ceux d'autres études qui en résumé montrent que 50 à 70 % maximum des couples ont un enfant<sup>20,21</sup> témoignant là des limites de la technique.

Face à l'enthousiasme de certains professionnels et du public, un éditorial de Shattman en 2016, dans une des premières revues médicales internationales de médecine de la reproduction, s'intitulait « A healthy dose of reality for the

17 - ABM. Rapport annuel 2018 sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation Paris2019 [Available from: [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport\\_amp\\_vigilance\\_vf\\_10.07.19.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_amp_vigilance_vf_10.07.19.pdf)].

18 - Avraham S, Machtinger R, Cahan T, Sokolov A, Racowsky C, Seidman DS. *What is the quality of information on social oocyte cryopreservation provided by websites of Society for Assisted Reproductive Technology member fertility clinics?* *Fertil Steril.* 2014;101:222-6.

19 - Walschaerts M, Bujan L, Isus F, Parinaud J, Mieusset R, Thonneau P. *Cumulative parenthood rates in 1735 couples: impact of male factor infertility.* *Hum Reprod.* 2012;27:1184-90.

20 - Malizia BA, Hacker MR, Penzias AS. *Cumulative live-birth rates after in vitro fertilization.* *N Engl J Med.* 2009;360:236-43.

21 - de La Rochebrochard E, Quelen C, Peikrishvili R, Guibert J, Bouyer J. *Long-term outcome of parenthood project during in vitro fertilization and after discontinuation of unsuccessful in vitro fertilization.* *Fertil Steril.* 2009;92:149-56.



egg-freezing party » plaidant pour un conseil et une éducation adéquate des femmes.

L'article 4 du chapitre 1<sup>er</sup> de la loi relative à la bioéthique va dans le même sens, appelant à des mesures nationales d'organisation concernant la prévention et l'éducation du public, l'information sur la fertilité féminine et masculine, la formation des professionnels de santé et la coordination de la recherche dans ce domaine.

Les consultations avec l'équipe pluridisciplinaire sont prévues dans le texte de loi. Au-delà de l'apport de l'information, du bilan à réaliser, elles permettront d'apprécier, notamment avec l'aide du psychologue de l'équipe, la motivation de la femme faisant appel à l'équipe pour l'autoconservation. La pratique clinique nous montre l'importance de ce point.

## Question du suivi de la conservation et de l'éventuelle requalification

Chaque année, la personne ayant conservé est consultée sur sa volonté de poursuivre ou d'arrêter la conservation. Elle consent par écrit et si elle ne souhaite pas poursuivre la conservation, plusieurs solutions s'offrent à elle :

- gamètes redirigés vers le don,
- gamètes redirigés vers la recherche,
- arrêt simple de la conservation.

En l'absence de réponse durant dix années civiles consécutives il est mis fin à la conservation.

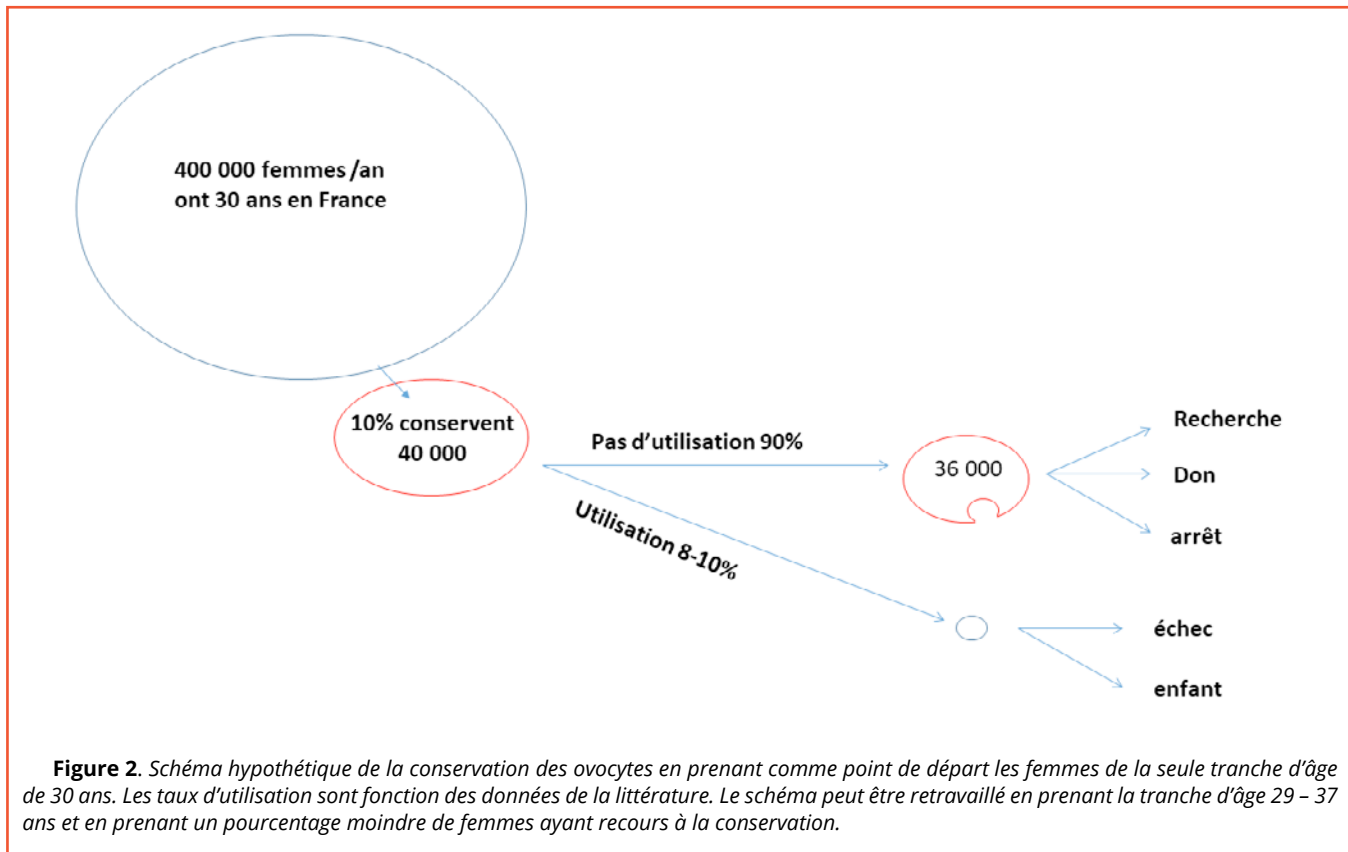
Ces dispositions prévues par le législateur nécessitent que les centres aient les moyens pour assurer ce suivi. La requalification vers le don est un moyen d'augmenter le nombre de gamètes attribuables en AMP par don de gamètes. L'expérience des centres montre cependant que si l'intention de rediriger vers le don est simple (compléter un imprimé) pour les personnes, la confrontation à la réalité (consultations et examens supplémentaires spécifiques au don à faire) fait que peu vont au bout de la démarche. Une réflexion devra être menée afin de trouver des pistes pour faire adhérer plus de personnes à une démarche active.

Il est à noter, compte tenu de la facilité du prélèvement de sperme et du nombre de gamètes recueillis, que quand l'homme effectue une conservation de ces gamètes pour son usage personnel, il peut à tout moment décider qu'une partie soit redirigée pour le don.

Le décret N° 2021-1243 du 28 septembre 2021 précise que l'utilisation des gamètes doit se faire avant le 45<sup>e</sup> anniversaire chez la femme et le 60<sup>e</sup> anniversaire chez l'homme. Les gamètes ne peuvent plus être conservés après ces échéances (arrêté du 26 octobre 2021).

## Question du nombre, population

La conservation sans indication médicale, préventive, n'est pas encore en place et il est difficile de connaître le nombre de femmes qui y auront recours. Nous ne pouvons actuellement que faire des hypothèses (**Fig 2**). En France, environ 400 000 femmes chaque année atteignent l'âge de 30 ans. En admettant que seulement 10 % des femmes de 30 ans souhaitent réaliser une conservation d'ovocytes, 40 000 femmes s'adresseraient aux centres autorisés. Il est probable que la demande soit bien supérieure, dans un premier temps, compte tenu de la fourchette d'âge durant laquelle la conservation est possible (29<sup>e</sup> - 37<sup>e</sup> anniversaire). Cette hypothèse d'activité est à mettre en rapport avec la réalisation en 2019 de 65 662 ponctions ovariennes pour recueil d'ovocytes en vue de FIV, don d'ovocytes et préservation de la fertilité avec indication médicale. Théoriquement, eu égard au fait que dans certains cas une seule ponction ne suffira peut-être pas, il n'est pas impossible que le nombre de ponctions, liées à cette nouvelle activité, soit proche de l'activité actuelle. Avec une hypothèse non pas à 10 % mais à 1 % le nombre de ponctions seraient proche de 5000-6000 (1 ou 2 ponctions par femme) mais en ne tenant compte que d'une année d'âge.



Ainsi, la seule hypothèse de 10 % de femmes dans une seule tranche d'âge (30 ans) demandant une conservation des ovocytes sans indication médicale montre qu'une importante augmentation de l'activité va être nécessaire et donc des ressources supplémentaires pour les centres sont indispensables.

Il faut par ailleurs, rajouter à cette activité, la conservation de gamètes chez l'homme qui est également rendue possible dans la loi et dont ne nous connaissons pas le nombre potentiel.

La population qui a recours à ces techniques à l'étranger a un niveau socioéconomique élevé<sup>22</sup> ce qui pourrait s'expliquer par le fait que le coût est à la charge des personnes le plus souvent. Il sera intéressant d'étudier les caractéristiques sociodémographiques de la population qui aura recours à ces techniques en France où une partie seulement du coût total de la procédure sera à la charge de la personne.

## Conclusion

La novation introduite par la loi relative à la bioéthique va permettre aux hommes et femmes de conserver leurs gamètes pour leur usage ultérieur. Cette pratique est déjà effective dans de nombreux pays. Elle répond essentiellement chez la femme à l'altération naturelle de la fertilité en fonction de l'âge. Elle ne doit pas être faite trop tôt pour ne pas être inutile mais également pas trop tard si elle se veut efficace. L'information de la personne qui désire cette conservation doit être la plus objective possible et faire état des contraintes, des limites, des taux de succès et du coût de cette activité restant à la charge de la personne. Au-delà, de la réalisation pratique pour la personne, cette prise en charge doit s'intégrer dans la question de l'information sur la santé reproductive et l'éducation des jeunes à la fertilité. En termes de santé publique, le message le plus important à passer étant celui de l'altération de la fertilité avec l'âge et la nécessité de procréer étant jeune. Dans ce sens l'article 4 de la loi relative à la bioéthique plaide pour la prévention et l'éducation du public, l'information sur la fertilité féminine et masculine. Au-delà de cette éducation nécessaire il s'agit de l'image et la place de la femme dans notre société. Il n'est pas évident que la conservation des gamètes sans indication médicale amplifie en soit l'autonomie

22 - Hammarberg K, Kirkman M, Pritchard N, Hickey M, Peate M, McBain J, et al. *Reproductive experiences of women who cryopreserved oocytes for non-medical reasons*. Hum Reprod. 2017;32:575-81.

de la femme pour certains auteurs<sup>23,24</sup>. Il peut être fait l'hypothèse que l'éducation, l'information sur la fertilité et une réelle amélioration de la place de la femme dans la société seront à la longue probablement plus efficace et équitable que le recours à une technique médicalisant, de fait, la procréation.

La novation de la loi envisagée ici va mobiliser un certain nombre de ressources de la part des pouvoirs publics et de la part des personnes elles-mêmes. Les centres qui doivent mettre en place cette activité sont dans l'attente du renfort nécessaire.

La recherche doit être développée (article 4 du chapitre I de la loi). Pour la femme, il est souhaitable que nous trouvions prochainement un marqueur efficace et fiable qui puisse prédire la diminution de la réserve ovarienne avant qu'elle ne se soit installée. Un tel marqueur éviterait que certaines fassent une conservation inutile et inciterait d'autres femmes qui n'ont pas prévu de réaliser une autoconservation de le faire. L'enjeu est peut-être là.

Louis Bujan

**Remerciements** : l'auteur remercie vivement Me ZEBINA Audrey, biostatisticienne à l'Agence de la Biomédecine, pour la transmission de la courbe de la figure 1.

**Liens d'intérêts** : l'auteur est coordonnateur de plusieurs études de recherche clinique. Motivations et aspects psychologiques du don de gamètes : étude prospective nationale (Agence de la Biomédecine) ; Détection du virus de la Dengue dans le sperme : étude pilote (Agence de la biomédecine) ; A prospective cohort of Covid-19 male patients to study SARS-CoV2 excretion duration and infectiosity in semen. Determination of virus localization and consequences in the male genital tract and testis function (laboratoire MSD). Il est investigateur dans d'autres projets de recherche et n'a reçu aucun émoluments dans le cadre de son activité de recherche. Il a été membre du Conseil d'Orientation de l'Agence de la Biomédecine jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021.

23 - Baylis F. « *Left out in the cold: arguments against non-medical oocyte cryopreservation* ». J. Obstet Gynaecol Can. 2015;37:64-7.

24 - Harwood K. « *Egg freezing: a breakthrough for reproductive autonomy?* » Bioethics. 2009;23:39-46.

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

Marie-Xavière Catto

MCF en droit public, ISJPS, université Paris 1 Panthéon-Sorbonne - CNRS UMR 8103

### La loi de bioéthique et les intersexes : contraindre les médecins ou conférer un cadre à leurs pratiques ?\*

#### Résumé

Le législateur est pour la première fois intervenu directement sur la situation des enfants présentant une variation atypique du développement génital, tant sur les aspects médicaux (seuls retenus en première lecture) que civils (introduits en deuxième lecture). Sur le premier plan, les opérations ne sont pas par principe interdites, mais encadrées ; sur le second, la déclaration à l'état civil dépend du sexe « médicalement constaté ». Conférant un large pouvoir aux médecins, il permet néanmoins une meilleure information du patient comme de la société sur les pratiques, puisqu'un rapport au Parlement devra rassembler les actes réalisés et leur nature.

#### Abstract

*For the first time, the legislator has directly intervened on the question of children with an atypical variation in genital development, both in terms of medical aspects and civil aspects. On the primary level, operations are not forbidden, but are supervised; on the secondary one, the declaration of sex on the birth certificate depends on the "medically established" sex. The legislative provision gives doctors a great deal of power, but it also provides more information on practices for both patients and society, since a report to Parliament will have to list the procedures performed and their nature.*

L'article 30 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique traite pour la première fois des personnes « présentant une variation du développement génital », terminologie retenue tant dans le volet médical que civil de l'intervention législative. Il introduit un nouveau chapitre dans le Code de la santé publique intitulé « Enfants présentant une variation du développement génital » composé du seul article L. 2131-6 et ajoute deux alinéas aux articles 57 et 99 du Code civil.

Le rapporteur sur cet article à l'Assemblée nationale a pu expliquer le recours au terme de « variations » pour l'opposer à celui d'anomalie. Il permettrait de dépathologiser cette condition, car « utiliser le mot « variations » signifie que l'on accepte leur survenue, que l'on n'opère pas systématiquement, que l'on ne prescrit pas nécessairement un traitement

\* Catto M.-X. La loi de bioéthique et les intersexes : contraindre les médecins ou conférer un cadre à leurs pratiques ? Bull Acad Natl Med 2022 ; 206:412-7. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.007.

« **Déclaration de liens d'intérêts.** Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts. Nous signalons simplement qu'à la suite de notre article publié à l'issue de la première lecture de la loi de bioéthique (M.-X. Catto, « La loi de bioéthique et les intersexes », [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2020, n°25](#), p. 64—76), nous avons été consultée, à titre bénévole, par le député R. Gérard et T. Norbert, son collaborateur, pour travailler à la rédaction d'amendements tendant à inscrire dans la loi le principe de l'interdiction des opérations sur les enfants intersexués sans leur consentement tant dans la loi confortant le respect des principes de la République que dans celui de la seconde lecture de la loi relative à la bioéthique ».

médical »<sup>2</sup>. Pour la même raison, le CCNE avait rejeté la notion de « désordre du développement sexuel » en même temps qu'il écartait le terme intersexe en ce qu'il engagerait le sentiment d'identité de la personne<sup>3</sup>. La terminologie retenue a néanmoins l'inconvénient de limiter les variations à leur caractère génital, effaçant nombre d'autres variations, et de faire oublier que les hommes et les femmes sont des variations auxquelles on a socialement conféré la qualité de sexe, contrairement aux variations moins fréquentes auxquelles le statut de sexe demeure refusé.

La question des interventions médicales sur les personnes intersexuées a été introduite au cours de la première lecture de la loi relative à la bioéthique par voie d'amendements<sup>4</sup>. L'objet des amendements initialement déposés était d'interdire les interventions médicales, qu'elles soient chirurgicales ou moins invasives, lorsqu'elles ont pour finalité d'assigner un sexe ou de conformer le corps d'enfants aux normes sociales sexuées. Le caractère illégal de ces actes médicaux a été constaté par de très nombreuses instances internationales, régionales et internes largement rappelées lors des débats<sup>5</sup>. Interdire ces actes n'a néanmoins pas été l'orientation retenue par le législateur, lequel a préféré encadrer la pratique en confiant la prise en charge à certains centres sans pour autant remettre en cause la légalité d'actes dont la finalité thérapeutique est contestée. Plusieurs dispositions discutées à l'Assemblée nationale concernant l'encadrement des pratiques ont été renvoyées, pour reformulation, en troisième lecture. Mais le rapporteur au Sénat a estimé que la rédaction de l'article constituait « un point d'équilibre satisfaisant »<sup>6</sup>. Son adoption dans des termes identiques en deuxième lecture l'a donc fait sortir de la discussion. Il est néanmoins possible d'analyser les choix opérés, qui seront confirmés par l'arrêté dont on attend la publication.

Le constat qui avait pu être fait à l'occasion des autres lois de bioéthique peut être renouvelé. Alors qu'il s'agit d'une question éminemment politique, le législateur a pour l'essentiel renvoyé aux médecins la définition des pratiques qui étaient déjà les leurs<sup>7</sup>. Alors que la question de la légalité des opérations a de nouveau été posée, le législateur a confirmé son refus de les interdire **(I)** tandis que l'encadrement posé est très limité **(II)**.

## I-Un refus d'interdire confirmé

### Un débat toujours mal posé

La confusion que l'on avait pu constater dans les échanges lors de la première lecture s'est retrouvée en seconde lecture. La majorité des amendements déposés a, semble-t-il, repris le modèle de l'article L.1111-4 du Code de la santé publique qui interdit toute intervention ou investigation sans le consentement des personnes, sauf urgence ou impossibilité de le recueillir. La formulation visait à affirmer que, « hors nécessité vitale, aucun traitement irréversible ou acte chirurgical visant à la définition des caractéristiques sexuelles ne pourra être effectué sur une personne mineure »<sup>8</sup>. La formulation de ces amendements suppose qu'il puisse y avoir une nécessité vitale à assigner un sexe ou à conformer des organes sexués, et ce n'est pourtant jamais le cas. En réservant la nécessité vitale, ces amendements ont consisté à défendre que les interventions sur des enfants, de manière générale, n'étaient possibles que si leur vie était en jeu. Or ce n'est pas le cas, en droit médical général : il est possible, comme l'a rappelé le rapporteur<sup>9</sup>, de soigner des enfants de toutes sortes d'affections, et d'intervenir dans un but thérapeutique sans que leur vie ne soit en jeu.

2 - JOAN, 31 juillet 2020, p. 5997 (contre E. Ménard), idem L. Vanceunebrock, *Rapport AN n°3181 précité*, p. 591. Le rapporteur maintenait néanmoins un tel registre, se référant lui-même à « contexte pathologique », *Rapport AN n°3181*, 3 juillet 2020, p. 591.

3 - CCNE, *avis n°132 du 27 nov. 2019*, p. 13.

4 - En commission (*Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 1*, p. 48-49 de Mme Obono ; *Amendement n°2053*, Mme Romeiro-Dias), la ministre renvoyant à la séance (A. Buzyn, *Rapport AN n°2243, 14 sept. 2019, t. 2*, p. 614), puis en séance *admt n°2334*.

5 - En 2<sup>e</sup> lecture en commission, *Rapport AN n°3181*, 3 juillet 2020, p. 202 et 595, 599, 603, amdts n°133, 1096, 1101, en séance, Amdt. 473, 942 et 944 ; JOAN, 31 juil. 2020, p. 5992, p. 5994.

6 - JO Sénat 3 fév. 2021, p. 797.

7 - Truchet D., « La décision médicale et le droit », *AJDA*, 1995, p. 612 ; Bellivier F., « Droit et bioéthique », in *Les nouveaux territoires du droit*, Paris, L'Harmattan, 2013, p. 110.

8 - Amdt. 133, *Rapport AN n°3181 précité*, p. 599 (G. Chiche), idem amdt 1105 et 1096 de D. Obono, n°1101 et 1107 de B. Lachaud, n°1349 de M. Petit, *Rapport n°3181* p. 606 et p. 609. En séance, le même problème s'est posé (amdt 473 G. Chiche et al.). Formulations identiques au Sénat, cf. Amdt n°90, JO Sénat 3 fév. 2021, p. 796.

9 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 600 (J.-F. Eliaou).

### Les opérations thérapeutiques évidemment admises

Tout le monde s'accorde donc, pour prendre un exemple cité, pour qu'un enfant souffrant « d'infections récidivantes qui, par rétrogradation, affectent les reins »<sup>10</sup> soit soigné. Plus précisément encore, il semble que seules deux variations sont parfois liées à des problèmes de santé : l'hyperplasie congénitale des surrénales à une perte de sel et l'absence de possibilité d'excrétion aux hypospades postérieurs<sup>11</sup>, dont l'exemple cité relève de l'obstruction des voies urinaires. Mais dans tous ces cas, la prise en charge de ces pathologies n'a pas pour finalité d'assigner un sexe ou de conformer les organes génitaux. En d'autres termes, il ne s'agit pas d'interdire les interventions strictement thérapeutiques sur ces enfants, mais les opérations et l'ensemble des traitements déterminés par l'objectif d'assigner un sexe ou de conformer les corps à des normes sexuées, car il n'y a *jamais* de nécessité, ni vitale, ni thérapeutique, ni médicale dans ces cas. Et ce n'est pas la même chose d'opérer un enfant pour lui *permettre d'uriner* et d'opérer un enfant afin qu'il puisse *uriner debout*<sup>12</sup>. Pour reformuler encore, afin de distinguer ce qui relève de l'activité thérapeutique de ce qui n'en relève pas, il faut se demander si le même geste serait effectué si le sexe était contraire, ou sans que le sexe ne soit considéré. Il s'agit donc de supprimer les variations du développement sexuel du prisme d'appréhension par la médecine pour ne voir que des infections urinaires, rénales ou des pertes de sel, et d'exiger que ces enfants *soient traités comme tous les autres enfants*, c'est-à-dire non mutilés en raison de leur variation, moins fréquente que les variations sexuées que l'on qualifie d'homme ou de femme. Certains médecins parlementaires ont pu avoir de nouveau recours à un vocabulaire médical afin d'effrayer les autres membres de l'assemblée pour justifier les interventions sans nécessité. P. Berta par exemple a pu expliquer que le sexe gonadique « peut présenter un tout petit nombre d'ambiguïtés sévères : gonades mixtes – moitié ovaire, moitié testicule –, testicule d'un côté, ovaire de l'autre. Il est clair que dans ces cas, très rares, une intervention d'urgence s'impose : on a affaire à un gonadoblastome, un mélange de tout et de rien [...] il faut intervenir très tôt, sinon c'est foutu ! »<sup>13</sup>. Pourtant le dictionnaire de l'Académie nationale de médecine nous enseigne que « les gonadoblastomes sont *a priori* des tumeurs bénignes, ne donnant pas naissance à des métastases »<sup>14</sup>. L'existence « d'un mélange de tout et de rien », pour reprendre le parlementaire, c'est à dire d'éléments qualifiés de mâle et de femelle, peut sans doute troubler les personnes dont le cadre binaire est ainsi remis en cause, mais il n'y a aucune urgence. Et il semble que l'on puisse opérer une hiérarchie entre une *sensibilité perturbée* et un *enfant stérilisé*. D'autres parlementaires reconnaissent en outre, lorsqu'ils se réfèrent à des problèmes médicaux réels à soigner, qu'« il ne s'agit pas d'assignation de sexe »<sup>15</sup>.

### Le refus de poser une interdiction sur les autres opérations

La discussion a permis de rappeler le principe de l'interdiction. J.-F. Eliaou, rapporteur, a ainsi affirmé que « les actes de conformation sexuée sont interdits par le Code civil »<sup>16</sup>, que « le droit actuel est donc très clair : les actes de conformation sexuée à visée esthétique ou sociétale, sans le consentement de l'enfant – et même avec son consentement, d'ailleurs –, sont contraires à la protection de l'intégrité du corps humain que défend le Code civil »<sup>17</sup>, que « oui il y a eu de mauvaises prises en charge et des mutilations ont été imposées ; c'est encore le cas aujourd'hui »<sup>18</sup> et encore une fois « il y a eu et il y a encore des mutilations »<sup>19</sup>. Mais il a également pu estimer, dans une formule sans doute maladroite, que « les mutilations sont déjà *encadrées* par le Code civil »<sup>20</sup>. Malgré ces propos, tous les amendements posant un principe d'interdiction claire des opérations de conformation sexuée ont été rejetés, *alors même que leur rédaction n'entretenait pas la confusion que nous avons soulignée*. L'amendement n° 1393 de M. Mbaye disposait : « Aucune prise en charge ne poursuivant pas une

10 - *Ibid.* Le rapporteur y fait également référence, au sujet des hypospades postérieures sévères, lors du débat, J.-F. Eliaou, JOAN, 31 juil. 2020, p. 5999.

11 - Kavot Zillén, Jameson Garland et Santa Sklodenberg, The Rights of Children in Biomedicine: Challenges Posed by Scientific Advances and Uncertainties, rapport commandé par le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe, 11 janvier 2017, p. 43.

12 - Distinction opérée par le rapporteur lorsqu'il refuse de traiter sur le même plan l'hypospadias antérieur et postérieur (*Rapport AN n°3181 précité*, p. 596), et il n'y a pas de problème d'assignation à un sexe, comme le remarque M. Delatte (*ibid.*, p. 597). Néanmoins ces enfants sont opérés pour leur permettre d'uriner debout, ce qui ne relève pas d'un problème médical (la moitié de la population environ urinant assis).

13 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 601.

14 - Académie nationale de médecine, Dictionnaire en ligne, entrée « gonadoblastome ».

15 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 600 (J.-F. Eliaou), p. 601 (L. Romeiro-Dias).

16 - *Ibid.*, p. 610. Bien rappelé par B. Lachaud, JOAN, 31 juillet 2020, p. 5992.

17 - JOAN, 31 juillet 2020, p. 5998.

18 - *Ibid.*, p. 5996.

19 - *Ibid.*, p. 5998.

20 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 596.

finalité strictement thérapeutique ne peut être assurée sans le recueil préalable du consentement de l'enfant présentant une variation du développement génital ». L'amendement n° 946 de B. Lachaud affirmait : « aucun traitement irréversible ou acte chirurgical sur les organes génitaux visant seulement à définir des caractéristiques sexuelles et à conformer l'apparence au sexe déclaré ne peut être entrepris avant que la personne mineure ne soit apte à y consentir après avoir reçu une information adaptée »<sup>21</sup>. Le rapporteur s'y est opposé<sup>22</sup> en avançant qu'il aurait fallu préciser que ces actes n'étaient pas thérapeutiques et que les actes non thérapeutiques étaient déjà interdits<sup>23</sup> mais le débat se joue sur les opérations qualifiées, précisément, de thérapeutiques ou non, car selon le rapporteur lui-même, certaines opérations ne peuvent être considérées comme relevant « d'opérations esthétiques ou d'opérations de confort, soit pour la société soit pour les parents »<sup>24</sup>. Or tous les actes de conformation sexuée ont une visée esthétique et sociétale et sont par conséquent non thérapeutiques. Les députés ont également refusé, malgré l'absence de nécessité médicale<sup>25</sup>, les amendements relatifs au rappel de la possibilité de différer le retrait des gonades<sup>26</sup>. Dans ce contexte, prenant acte du fait que des intersexes peuvent être délibérément stérilisés en raison de leur intersexuation, le législateur a prévu lors de l'annonce du diagnostic une information sur « la possibilité d'accéder à un programme de préservation de la fertilité, en application de l'article L. 2141-11 [du CSP] »<sup>27</sup>.

Dans la continuité du refus d'A. Buzyn d'intervenir en première lecture<sup>28</sup>, A. Taquet a affirmé que « le dispositif qui fait l'objet de cet article confère au médecin la responsabilité de définir ce qui relève ou non d'une nécessité médicale. Ce n'est pas à la loi de poser une interdiction »<sup>29</sup>. Le législateur dont étonnamment ce ne semble pas être le rôle de poser des interdictions n'a donc pas interdit les opérations. Elles sont encadrées, et cet encadrement est limité.

## II-Un encadrement fortement limité

### Des pratiques documentées

Si, depuis que les opérations sont contestées, notamment grâce aux prises de parole et à l'action des premiers concernés, l'argument récurrent consiste à affirmer que les pratiques ont changé<sup>30</sup> ou même que « la tendance est plutôt à la non intervention, y compris de la part des chirurgiens »<sup>31</sup>, leur poursuite est attestée. Plusieurs médecins ont activement milité contre l'interdiction des opérations<sup>32</sup>, ce qui est également le cas d'autres personnes concernées, principalement rassemblées dans l'association Surrénales dont les propos sont rapportés au Sénat<sup>33</sup>. Le protocole national de diagnostic et de soin dédié aux insensibilités aux androgènes recommande des gonadectomies chez les adolescentes pré-pubères

21 - Dans le même sens, en séance, amdt 527 de H. Saulignac.

22 - Respectivement, *Rapport AN n°3181 précité*, p. 607 ; JOAN, 31 juil. 2020, p. 6002.

23 - JOAN, 31 juil. 2020, p. 6002.

24 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 596.

25 - Une étude citée lors des débats montrerait qu' « il n'y a aucun cancer avant quatorze ans, âge auquel le consentement peut être recueilli », *Rapport AN n°3181 précité*, p. 604. Voir également Kavot Zillén, Jameson Garland et Santa Sklodnerberg, *The Rights of Children in Biomedicine: Challenges Posed by Scientific Advances and Uncertainties*, rapport commandé par le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe, 11 janvier 2017, p. 43.

26 - *Rapport AN n°3181*, p. 603.

27 - Issu de l'amdt n°776 déposé par plusieurs députés de la majorité.

28 - A. Buzyn, *Rapport AN n°2243*, p. 613 ; A. Buzyn, JOAN, [2<sup>e</sup> séance du 8 oct. 2019](#), p. 8720.

29 - JOAN, 31 juillet 2020, p. 5999.

30 - *Rapport AN n°3181*, p. 597 ; idem p. 604 (E. Ménard) ; CCNE, avis n°132 du 27 nov. 2019. Questions éthiques soulevées par la situation des personnes ayant des variations du développement sexuel, p. 16 ; Sénat. M. Blondin, C. Bouchoux, *Variations du développement sexuel : lever un tabou, lutter contre la stigmatisation et les exclusions*, Rapport fait au nom de la délégation aux droits des femmes n°441 (2016-2017), 23 février 2017, p. 9, p. 44, p. 48, etc.

31 - *Rapport AN n°3181*, p. 598, dans le même sens « le cas des petites filles ayant des testicules intra-abdominaux. Il y a cinq ans encore, on procédait systématiquement à l'ablation par crainte d'une cancérisation, ce n'est plus le cas » *Rapport AN n°3181*, p. 600 (J.-F. Eliaou) ; idem JOAN, 31 juil. 2020, p. 5999.

32 - Collectif, « L'absence systématique d'intervention chirurgicale précoce aurait de graves conséquences », *Le Monde*, 4 juillet 2019, p. 24 ; Tribune de 100 médecins contre un article de la loi Séparatisme, *Marianne*, Publié en ligne le 08/02/2021.

33 - JO Sénat 3 fév. 2021, p. 797. L'association rassemble des personnes qui ont une hyperplasie congénitale des surrénales et ne se vivent pas comme intersexes ou indéterminées, mais comme des femmes malades ou malformées (voir en ce sens le rapport du Sénat précité de 2017). Ses deux co-présidentes ont en outre adressé un courrier le 25 janvier 2021 au Président de l'Assemblée nationale (copie à plusieurs membres du Gouvernement), après l'adoption, en commission, de l'amendement n°162 interdisant les opérations dans le cadre du débat sur la loi confortant les principes de la République. Sur le rejet de l'amendement, voir M. Mesnil, « Le droit à l'épreuve des droits des personnes intersexes », *La revue des juristes de Sciences Po*, n°21, juin 2021, p. 5.

afin d'éviter leur virilisation<sup>34</sup>. Les chiffres de l'assurance maladie montreraient que « les opérations ont augmenté de 10 % depuis 2006 »<sup>35</sup>. L'Association française d'urologie, dans un document signé par le médecin coordonnateur des centres de référence à qui le législateur confie la prise en charge des enfants a pu justifier les opérations des personnes ayant une hyperplasie des surrénales par le fait que la mère qui change la couche de son enfant soit perturbée par la vue de ses organes. Ainsi « la correction chirurgicale est habituellement programmée entre l'âge de 2 et 6 mois, principalement pour des raisons psychologiques concernant à la fois les parents et l'enfant. Il est certainement assez traumatisant pour la mère de voir sa fille avec des organes génitaux externes anormaux à chaque change. Il est également admis qu'une apparence "normale des organes génitaux" est importante pour l'enfant afin de développer son identité sexuelle bien que cette détermination soit multi-factorielle et reste mal connue »<sup>36</sup>. Ce passage est cité par un député pour arguer de la nécessité d'interdire les opérations<sup>37</sup>. En plein débat parlementaire, en 2020, un des chirurgiens de la filière FIRENDO a vu l'un de ses projets de recherche financé pour comparer la sensibilité clitoridienne des enfants présentant une hyperplasie congénitale des surrénales opérés ou non opérés<sup>38</sup>. Présentant d'autres exemples allant dans le même sens<sup>39</sup>, plusieurs parlementaires ont rappelé qu'en augmentation ou non, des interventions non nécessaires étaient effectuées. Or comment justifier que « l'étude du système national des données de santé – SNDS – pour l'année 2017 démontre qu'au moins sept vaginoplasties avec réduction du clitoris ont été effectuées sur des enfants de moins d'un an [...] destinées, indique l'étude, "à assurer des rapports sexuels pénétrants" »<sup>40</sup> ? Si l'on n'est pas favorable à ce qu'un enfant de moins d'un an ait des relations sexuelles, quelle urgence y a-t-il à lui fabriquer un vagin pénétrable par un pénis ? Pourtant, l'encadrement prévu par la loi est très faible.

### L'obligation de discuter des cas au sein d'une réunion regroupant les centres spécialisés

L'intervention du législateur a répondu à deux difficultés soulevées lors de la discussion :

*D'une part, certains cas n'étaient jamais renvoyés aux centres spécialisés*, il est fait état de « plus de la moitié des enfants concernés »<sup>41</sup>. Ce point est réglé par le législateur, puisque le nouvel article L2131-6 du Code de la santé publique pose l'obligation de discuter tous les cas au sein des centres de référence : « La prise en charge d'un enfant présentant une variation du développement génital est assurée après concertation des équipes pluridisciplinaires des centres de référence des maladies rares spécialisés ». Le nombre de centres spécialisés et leur qualité avait fait l'objet d'un élargissement au-delà des quatre centres de référence des maladies rares du développement génital au Sénat en première lecture et ce point a été confirmé par l'Assemblée nationale (le retour à la limitation de ces seuls centres de référence spécialisés a été rejeté<sup>42</sup>). L'Assemblée nationale a justifié le maintien de cet élargissement au cours des travaux par la volonté d'inclure deux seuls autres centres (Hôpital Necker et Hôpital Debré)<sup>43</sup>, six au total semblent donc être appelés à être visés par l'arrêté. L'instauration de ce monopole des centres de référence exige que les médecins constatant une variation atypique du développement génital de l'enfant devront surseoir à prendre en charge les enfants pour renvoyer la question de l'attitude à tenir aux centres de référence.

*D'autre part, les centres spécialisés ne faisaient pas remonter tous leurs cas en RCP nationale*. Ainsi « chaque centre de référence maladies rares de la filière FIRENDO s'estime compétent dans la prise en charge de ces enfants. Il s'estime ainsi

34 - Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) Insensibilités aux androgènes, 21/12/2017, p. 13. Ce document est cité par lors des débats, cf. B. Lachaud, JOAN, 31 juillet 2020, p. 6000.

35 - *Rapport AN n°3181*, p. 597. Ces chiffres ont été avancés par l'association GISS-Alter Corpus, évaluant à 4678 le nombre d'opérations pratiquées en 2017, mais sans certitudes sur leur exhaustivité en raison de la variation des codages, *Rapport AN n°3181*, p. 612, exposé des motifs de l'amendement n°779 et JOAN, 31 juillet 2020, p. 5992. 87,4% de ces enfants avaient moins de quatre ans. Cf. audition de Benjamin Moron-Puech au Sénat, 12 décembre 2019 citée par F. Botler (Fondation Jean-Jaures), A.-L. Savart (Dilcrah), Défendre les droits des personnes intersexes, Rapport, juin 2020, p. 9.

36 - P.Y. Mure, T. Gelas, M. Ripepi, M. Hoch, P. Mouriquand, « Prise en charge chirurgicale de l'hyperplasie congénitale des surrénales (HCS) chez la fille », *Progrès Urologie*, vol. 13, 2003, p. 1381-1391, cité par F. Botler et A.-L. Savart Rapport *ibid.*, p. 15.

37 - B. Lachaud, JOAN, 31 juillet 2020, p. 5992.

38 - Alaa El Ghoneimi, « New standardized method for objective short and long term functional and morphological evaluation of operated CAH genitalia in children and adolescent : The EvaSurg study », consultable ici : <http://www.firendo.fr/actualites/article/news/de-nouveaux-projets-de-recherche-finances-en-2020-par-lifcah/>

39 - « En 2017, des opérations de dilatation vaginale par bougie ont été prescrites sur des enfants de douze ans. En 2017, dans un centre de référence des Hospices civils de Lyon, on a pratiqué des vaginoplasties sur des enfants de moins d'un an », *Rapport AN n°3181 précité*, p. 600 (B. Lachaud).

40 - B. Lachaud, JOAN, 31 juil. 2020, p. 5992.

41 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 148, p. 591.

42 - Amdt 1591 de J.-L. Touraine.

43 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 593 ; Exposé des motifs de l'amendement n°668 adopté ; rappelé en seconde lecture au Sénat, *Rapport n°280*, 19 janv. 2021, p. 88.



libre de faire remonter ses cas et ceux qui lui sont renvoyés dans les réunions nationales, ce qui implique que seuls environ 6 à 7 cas par mois sont actuellement présentés au sein des RCP organisés par les quatre centres du développement génital<sup>44</sup>. La lecture du texte rend ce point moins évident mais l'existence d'une réunion unique semble bien être le sens de la norme adoptée par le législateur. Si les amendements posant clairement le principe d'une réunion nationale n'ont pas été adoptés<sup>45</sup>, le secrétaire d'État renvoyant soit au pouvoir réglementaire, soit à une troisième lecture qui n'a jamais vu le jour, puisque le Sénat a adopté l'article dans les termes identiques<sup>46</sup>, plusieurs amendements permettent cette interprétation de la loi votée. La volonté continuellement affirmée par le rapporteur d'une réunion commune sur le plan national (« des RCP multisites en même temps »<sup>47</sup>) s'est traduite dans l'adoption de l'amendement 668 motivé par le fait qu'il prévoit « une réunion de concertation pluridisciplinaire ». Cet amendement a en effet modifié l'article adopté pour affirmer que la prise en charge « est assurée après concertation des équipes pluridisciplinaires des centres de référence des maladies rares spécialisés ». La même motivation est à l'origine de l'amendement n° 1136 de J.-L. Touraine également adopté, avec le soutien du gouvernement. La répartition des attributions entre les centres de référence et les centres de compétence, qui avait fait l'objet d'incertitudes en première lecture, est par ailleurs clarifié dans l'esprit du législateur<sup>48</sup>, même si l'arrêté en attente doit fixer ces points.

### Des pratiques contestables demeurant peu encadrées

Si la prise en charge de ces enfants paraît mieux encadrée, le choix de la confier à des centres dont certains membres publient et justifient les opérations précisément contestées demeure problématique. Comme le rappelait B. Lachaud, « la logique des centres de référence est l'intervention sans tenir compte du consentement de l'enfant »<sup>49</sup>. Dans ce contexte, certains députés n'ayant pu faire admettre l'interdiction de principe ont déposé, mais sans succès, des amendements procéduraux ou conditionnant la décision (n'accepter les opérations qu'en cas d'unanimité, n'habiliter que les centres qui respectent les droits humains, informer les parents des prises de position des organisations internationales sur les opérations<sup>50</sup>). En outre, la formule retenue par l'article L. 2131-6 CSP selon laquelle « le consentement doit être recherché s'il est apte à participer à la décision » ne peut être protectrice, une opération précoce balayant l'exigence de recherche de consentement, ainsi non garantie. Plusieurs parlementaires l'ont souligné<sup>51</sup> ou proposé d'inscrire dans la loi qu'il devait toujours être recueilli<sup>52</sup> mais le rapporteur a estimé que « l'alinéa 7 [en question] ne pose pas de problème particulier »<sup>53</sup>.

### Une meilleure information du patient et du public

Les seules avancées certaines semblent relever de l'information. Celle du patient, dont le dossier médical permettra de prendre connaissance tant du diagnostic que des propositions thérapeutiques ainsi que de l'avis issu de la concertation des centres de référence. Celle de tous, puisque l'article adopté prévoit qu'un rapport d'information doit être rendu par le Gouvernement au Parlement dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de l'arrêté définissant les conditions de prise en charge. L'absence de registre national sur l'incidence des variations atypiques du développement génital en population globale ne permet que d'avancer des données estimées. Le champ du rapport d'information a été précisé en deuxième lecture. Les amendements 779 et 1109, adoptés en commission, ont ainsi ajouté que le rapport mentionne le nombre d'actes médicaux réalisés et « s'accompagne d'éléments chiffrés quant au nombre de personnes concernées et quant à la nature des actes médicaux réalisés chaque année ». Ces éléments d'information permettront d'évaluer les pratiques désormais saisies par la loi de bioéthique qui seront réinterrogées lors de la prochaine révision, si elles ne le sont avant.

**Marie-Xavière Catto**

44 - Exposé des motifs du sous-amendement n°1591 présenté par J.L. Touraine.

45 - Une « RCP unique » dans l'amendement 771 proposé par R. Gérard défendu par G. Gouffier-Cha, « de l'ensemble » des RCP selon l'amdt 1770, cf. *Rapport AN n°3181 précité*, p. 592-593.

46 - A. Taquet, JOAN 31 juillet 2020, p. 6001.

47 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 592-593. Voir également p. 148 ; exposé des motifs de l'amendement n° 1770 de J.F. Eliaou.

48 - Voir sur ce point l'exposé des motifs de l'amendement n°668 adopté.

49 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 595.

50 - Respectivement proposés, notamment par B. Lachaud et D. Obono, par les sous-amendements 1794, 1797, 1801 (une information respectueuse des droits humains) et 1798.

51 - *Rapport AN n°3181 précité*, p. 604.

52 - *Ibid.*, p. 607 (de J.F. Mbaye).

53 - *Ibid.*, p. 607.

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

---

### Agnès Condat

Service de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent, GH Pitié-Salpêtrière, APHP.SU, UR 14, « Santé et Droits sexuels reproductifs », Institut national d'études démographiques (Ined), Paris

### Nicolas Mendes

Service de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent, GH Pitié-Salpêtrière, APHP.SU, Service de Biologie de la reproduction. Hôpital Jean-Verdier, APHP, Bondy

### David Cohen

Service de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent, GH Pitié-Salpêtrière, APHP.SU, CNRS UMR 7222 Institut des Systèmes Intelligents et Robotiques, Sorbonne Université, Paris

---

## Variations du développement génital, identités de genre et consentement aux soins\*

### Résumé

Les variations du développement génital (VDG) désignent les situations où le sexe chromosomique, gonadique ou anatomique est atypique. Sur le plan épidémiologique, il est difficile d'estimer sa fréquence sur la base de données solides. Pour ces situations, des questions éthiques et sociétales restent présentes en termes d'intervention précoce sur le plan chirurgical et entraînent de vifs débats. Dans ce texte, après un rapide aperçu sur le développement de l'identité sexuée et sur l'évolution des pratiques dans la prise en charge des personnes présentant des VDG, nous discuterons principalement trois enjeux. Le premier médical impose de distinguer les interventions présentant une nécessité médicale immédiate et d'autres interventions non médicalement urgentes. Le second concerne la dissociation au plan développemental entre la temporalité de l'enfant, celle de ses médecins et celle de ses parents en termes de prise de décision et de maturité. Le troisième relève de la contrainte juridique en France à devoir statuer rapidement sur une mention du genre à l'état civil.

Afin de permettre un accompagnement pertinent des personnes présentant des VDG, il est nécessaire de rendre possible un accès à des centres compétents en capacité d'organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ainsi que des accompagnements individualisés de proximité. Nous pensons que les objectifs de l'accompagnement psychologique porte sur l'ajustement individualisé à la situation de l'enfant et de son environnement socio-familial et sur la formulation d'une information claire, sans effacement de la complexité. Il s'agit de rendre accessible la compréhension auprès des enfants selon l'âge et la maturité, ainsi qu'aux parents, et cela en exposant les différents points de vue.

### Abstract

*Genital development Variations (GDV) refers to situations where the chromosomal, gonadal or anatomical sex is atypical. It is difficult to estimate the incidence of GVD on the basis of solid data. For these situations, ethical and societal questions remain present in terms of early surgical intervention. In this text, after a brief overview of gender identity development and the evolution*

---

\* Condat A., Mendes N., Cohen D. Variations du développement génital, identités de genre et consentement aux soins. Bull Acad Natl Med 2022 ;206:418-23. Doi : 10.1016/j.banm.2021.12.014.

*of practices in the management of GDV, we will discuss three main issues. The first medical issue is the need to distinguish between interventions of immediate medical necessity and those that are not medically urgent. The second concerns the developmental dissociation between the temporality of the child, that of his physicians and his parents in terms of decision-making and maturity. The third is the legal constraint in France of having to decide quickly on a gender mention in the civil status.*

*In order to provide appropriate support for GDV, it is necessary to provide access to competent centers capable of organizing multidisciplinary concertation meetings as well as individualized local support. We believe that the objectives of psychological care are to adjust to the individual situation of the child and his socio-familial environment and to provide clear information, without glossing over the complexity. It warrants making understanding accessible to children according to their age and maturity, as well as to parents, and exposing the different points of views.*

## Introduction

Les variations du développement génital (VDG) désignent les situations où le sexe chromosomique, gonadique ou anatomique est atypique. Les personnes concernées se disent « *personnes intersexes* » et désignent l'intersexuation comme « *la situation sociale des personnes nées avec des caractéristiques sexuelles primaires et/ou secondaires considérées comme ne correspondant pas aux définitions sociales et médicales typiques du féminin et du masculin* »<sup>2</sup>. Selon le glossaire des Nations Unies : « *Les personnes intersexuées sont celles dont les caractéristiques physiques ou biologiques, telles que l'anatomie sexuelle, les organes génitaux, le fonctionnement hormonal ou le modèle chromosomique, ne correspondent pas aux définitions classiques de la masculinité et de la féminité* »<sup>3</sup>.

Le terme de variation tend à être préféré, car il ne véhicule pas l'idée de donnée pathologique *de facto*, comme le terme de trouble (ou désordre) du développement sexué le laisse comprendre. Des auteurs soulignent toutefois que ce terme manque de précision puisque, à proprement parler, toutes personnes expriment des variations du développement sexué plus ou moins fréquentes, mais qui conservent les traits regroupés parmi les catégories « homme » et « femme ». La dimension atypique et sa faible occurrence devraient être davantage soulignées en parlant notamment de « variation du développement sexué moins fréquente »<sup>4</sup>.

Sur le plan épidémiologique, il est difficile d'estimer la fréquence des VDG sur la base de données solides. Il est par ailleurs fonction des types de situations pouvant être incluses parmi les variations du développement génital moins fréquentes. Anne Fausto Sterling parvient à estimer à 1,7 % l'incidence des situations d'intersexuation, alors que d'autres auteurs préfèrent exclure de ces calculs des situations moins compatibles avec cette terminologie tel que le syndrome de Turner, ou le syndrome de Klinefelter, entre autres variations<sup>5</sup>. Globalement la fréquence l'incidence peut être estimée à 1/4500-5500<sup>6</sup>. Néanmoins, certaines situations spécifiques peuvent être retrouvées en plus grand nombre. C'est notamment le cas des personnes 46, XX, avec hyperplasie congénitale des surrénales et essentiellement un déficit en 21-hydroxylase, qui a été estimée à 1 pour 14 000-15 000 naissances<sup>5</sup>.

Autour de ces situations, des questions éthiques et sociétales restent présentes en termes d'intervention précoce sur le plan chirurgical, et entraînent de vifs débats entre cliniciens, juristes et personnes concernées<sup>3,7</sup>. En outre, ces situations amènent des questionnements concernant la prise en charge par les médecins et le type d'accompagnements individuels et familiaux à proposer.

2 - À propos – DROITS INTERSEXES. Accessed December 19, 2021. <https://droits-intersexes.fr/about/>.

3 - Nations U. Charte des Nations unies (Version intégrale) | Nations Unies. Accessed December 12, 2021. <https://www.un.org/fr/about-us/un-charter/full-text>.

4 - Catto MX. La loi de bioéthique et les intersexes. *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance - Maladie (JDSAM)*. 2020;N° 25(1):64-76. doi:10.3917/JDSAM.201.0064.

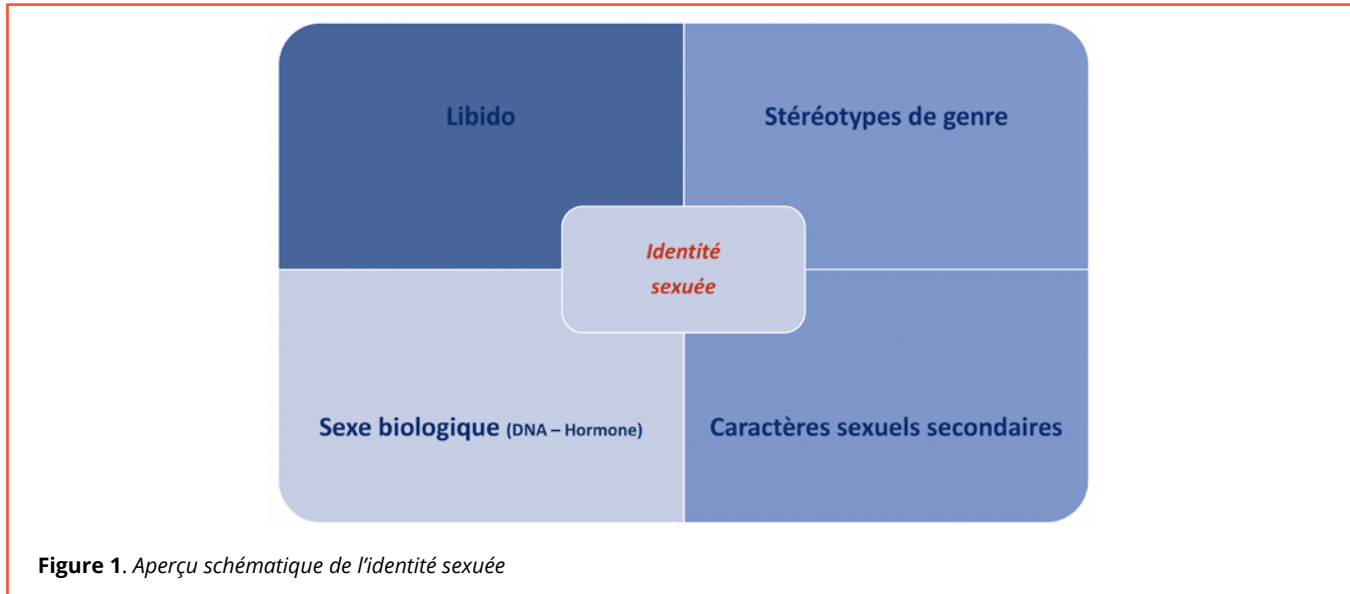
5 - Sax L. How common is intersex? a response to Anne Fausto-Sterling. *Journal of sex research*. 2002;39(3):174-178. doi:10.1080/00224490209552139.

6 - Lee PA, Nordenström A, Houk CP, et al. Global Disorders of Sex Development Update since 2006: Perceptions, Approach and Care. *Hormone research in paediatrics*. 2016;85(3):158-180. doi:10.1159/000442975.

7 - Guillot V. Émergence et activités de l'organisation internationale des intersexués-e-s. *Nouvelles Questions Feministes*. 2008;27(1):144-150. doi:10.3917/NQF.271.0144.

## Développement psycho-affectif et construction de l'identité

Chez l'humain, l'identité sexuée se retrouve au carrefour de la libido, des stéréotypes de genre, des données sexuées biologiques et des caractères sexuels secondaires. Le développement psycho-affectif de l'enfant doit naviguer autour de ces dimensions pour construire son identité sexuée, dans un processus progressif à l'œuvre à la fois dans son corps et son psychisme, mais également fonction d'un contexte familial spécifique et dans un champ socio-culturel donné (**Fig. 1**).



Depuis une perspective psychanalytique post-lacanienne, énoncer être homme ou être femme, ou toute autre identité de genre inscrite ou non dans la binarité implique de consentir à se faire représenter en tant que sujet par le signifiant « homme » ou par le signifiant « femme » ou par un autre signifiant « neutre », « bigenre », « agenre », « fluide » etc. Les signifiants de genre peuvent avoir valeur de trait – au sens de trait unaire – dans l'identification<sup>8</sup>. Le genre ne peut se réduire à une assignation. Le sujet se sent homme ou femme, ou autre, du réel de sa jouissance, des affects de son être, des modalités de son désir. Le genre est un parcours, une aventure, une expérience vivante jamais achevée tout au long de la vie.

De l'angoisse peut surgir chez le sujet lorsque le vécu réel éprouvé du corps sexué vient contredire ou mettre en tension l'image du corps qui s'est développée depuis la petite enfance dans un genre normé conforme au sexe d'assignation ou bien dans un genre autre<sup>9</sup>. L'angoisse, c'est aussi ne pas pouvoir se dire ou se déclarer dans le lien social, faute de médiations incluant des identifications de genre intersexes, laissant cours aux variations de genre et à leurs franchissements.

## Évolution des concepts et des pratiques dans les VDG

Au milieu du XX<sup>e</sup> siècle, John Money, psychologue et sexologue au Johns Hopkins Hospital, considérait que dans les cas d'indétermination de sexe, l'enfant accepte dans la plupart des cas le sexe qui lui a été assigné à la naissance. Il avait en ce sens l'idée que la conviction de genre de l'enfant et de l'environnement suffirait à maintenir et stabiliser une identification de l'enfant à cette assignation. Cette « *optimal gender policy* »<sup>10</sup> consiste alors à (1) assigner un sexe (masculin ou féminin) aux enfants en bas âge, avec une chirurgie d'assignation sexuelle durant les premières années de vie (et le plus souvent féminin, car opération est plus simple à réaliser); et (2) proposer une éducation en accord avec le rôle de genre correspondant au sexe assigné, sans que ni l'enfant, ni son environnement ne soient informés de sa situation particulière

8 - Condat A. Sexe d'un autre genre... genre d'un autre sexe, quand la boussole s'affole. *La revue lacanienne*. 2017;18(1):107-117. doi:10.3917/LRL.171.0107.

9 - Condat A. L'affirmation transgenre dans l'enfance et à l'adolescence. *Les psychoses chez l'enfant et l'adolescent*. Published online 2016:383-399. doi:10.3917/ERES.BERGE.2016.02.0383.

10 - Money J. Hermaphroditism, gender and precocity in hyperadrenocorticism: psychologic findings. *Bulletin of the Johns Hopkins Hospital*. 1955;96(6):253-264. Accessed December 12, 2021. <https://eurekamag.com/research/024/781/024781775.php>.

ni de la raison de son traitement. L'objectif est d'assurer un développement physique et psychosexuel « normal » de l'enfant étant considéré que le sexe d'une personne fait partie des caractéristiques essentielles de son identité et que toute personne est de sexe soit féminin soit masculin.

Or, Diamond et al. rapportent en 1997 la situation d'un petit garçon qui a subi une ablation, accidentelle, mais importante de son pénis. Amené par ses parents en consultation, il est conseillé aux parents d'élever leur enfant avec la conviction qu'il est une fille. Cependant, alors qu'il est réassigné en fille, ce dernier ne supporte pas cette identité de genre, et demande à être ré-assigné garçon<sup>11</sup>. Ainsi, la littérature scientifique rapporte chez les enfants VDG assignés précocement, des répercussions sur la vie sexuelle ainsi qu'une incongruence entre identité de genre et sexe assigné<sup>12</sup>. Outre ces questions relevant de la construction de l'identité sexuée, d'autres observations révèlent parfois de lourdes complications physiques, des douleurs chroniques, une stérilité, des séquelles psychologiques à la suite des soins nécessaires à cette assignation précoce<sup>13,14</sup>.

Ainsi, progressivement à partir des années 1990<sup>15</sup>, la prise en charge des enfants intersexes est critiquée ainsi que le fondement de leur prise en charge à partir d'un nombre restreint de cas cités à plusieurs reprises. En 2003 est créée l'Organisation internationale Intersexe qui défend une approche dépathologisante basée sur le respect des droits humains. Cette organisation met en avant le droit à l'intégrité physique et sexuelle, le droit à une information médicale exhaustive ainsi qu'à la valorisation de la diversité corporelle. Cette approche remet en cause la perception binaire du genre (au plans biologique, psychique et social) qui conduit à la stigmatisation des personnes intersexes. En 2005, la déclaration de consensus de Chicago souligne que la décision de pratiquer des opérations irréversibles d'assignation sexuelle doit se fonder sur des indications médicales plutôt que sur des considérations relatives à l'apparence extérieure et répondre aux besoins actuels de la personne concernée<sup>16,17</sup>. En 2013 le 3<sup>e</sup> forum international intersexe est organisé à Malte et élabore la plate-forme de revendications intersexes consensuelle au niveau international. Enfin, en 2016 en France, se crée le collectif Intersexes et Allié-e-s.

## Enjeu clinique, thérapeutique et éthique

Certaines formes de VDG peuvent requérir des mesures médicales plus ou moins urgentes, car elles présentent un risque vital pour le sujet ou sont associées à un risque accru de cancer. En cas d'Hyperplasie congénitale des surrénales (HCS), des problématiques médicales immédiates se posent. Les minéralocorticoïdes et un supplément de sodium sont recommandés dans les HCS présentant une forme classique. Les recommandations chirurgicales quant à elles mettaient classiquement l'accent sur une réparation génitale précoce en une seule étape pour les situations de nourrissons très fortement virilisées<sup>18</sup>. Certains parents et certains groupes d'auto-support ne prennent pas position contre les chirurgies précoces dans cette indication. Toutefois des études montrent l'insatisfaction de personnes ayant subi ces interventions

11 - Diamond M, Sigmundson HK. Sex reassignment at birth. Long-term review and clinical implications. *Archives of pediatrics & adolescent medicine*. 1997;151(3):298-304. doi:10.1001/ARCHPEDI.1997.02170400084015.

12 - Fisher AD, Ristori J, Fanni E, Castellini G, Forti G, Maggi M. Gender identity, gender assignment and reassignment in individuals with disorders of sex development: a major of dilemma. *Journal of Endocrinological Investigation* 2016 39:11. 2016;39(11):1207-1224. doi:10.1007/S40618-016-0482-0.

13 - Schützmann K, Brinkmann L, Schacht M, Richter-Appelt H. Psychological distress, self-harming behavior, and suicidal tendencies in adults with disorders of sex development. *Archives of sexual behavior*. 2009;38(1):16-33. doi:10.1007/S10508-007-9241-9.

14 - Schönbucher V, Schweizer K, Appelt HR. Sexual quality of life of individuals with disorders of sex development and a 46,XY karyotype: a review of international research. *Journal of sex & marital therapy*. 2010;36(3):193-215. doi:10.1080/00926231003719574.

15 - Kessler SJ. The Medical Construction of Gender: Case Management of Intersexed Infants. *Signs*. 1990;16(1):3-26. <http://www.jstor.org/stable/3174605>.

16 - Houk CP, Hughes IA, Ahmed SF, et al. Abstract of Consensus Statement on Intersex Disorders and Their Management. *Pediatrics*. 2006;118(2):753-757. doi:10.1542/PEDS.2006-0737.

17 - Hughes IA, Houk C, Ahmed SF, Lee PA. Consensus statement on management of intersex disorders. *Archives of Disease in Childhood*. 2006;91(7):554. doi:10.1136/ADC.2006.098319.

18 - Speiser PW, Azziz R, Baskin LS, et al. Congenital Adrenal Hyperplasia Due to Steroid 21-Hydroxylase Deficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2010;95(9):4133-4160. doi:10.1210/JC.2009-2631.

pendant leur petite enfance<sup>19,20,21</sup>. En effet, ces interventions vont contre la préservation de l'intégrité corporelle<sup>3</sup> et contre la perspective d'un futur ouvert aux possibles, pour ces enfants.

Enfin, quant au sur-risque de cancer dans les VDG, un risque accru est le plus souvent retrouvé avec toutefois une grande variabilité de ce risque selon les études<sup>22,23,24</sup>. Savoir quels sont les risques considérés comme acceptables et pouvant ne pas justifier une intervention ne fait pas consensus.

La nécessité de statuer entre des interventions très précoces et des interventions plus tardives est l'objet de débat. Une distinction peut apparaître entre des interventions présentant une nécessité médicale et d'autres interventions pouvant être davantage « esthétiques » (comme le fait par exemple de pouvoir uriner debout). La pertinence de ces interventions a-t-elle à se porter sur des critères esthétiques, de conformité binaire à un genre, de fonctionnalité, de complications éventuelles, d'atteinte à l'intégrité corporelle, ou bien encore de la satisfaction subjective individuelle ? Comment, dans ce cas, distinguer l'intérêt de l'enfant et l'intérêt du futur adulte ? De plus, avec les possibilités ouvertes par la procréation médicalement assistée, les enjeux en termes de préservation de fertilité sont à articuler à ces prises de décision<sup>25</sup>.

Est-il possible de considérer l'évolution vers une dépathologisation des VDG ? En quoi la médicalisation des personnes dont les VDG n'entraînent pas de risque somatique serait-elle nécessaire ? Faut-il des lois interdisant les interventions non médicalement nécessaires ? Quels pourraient en être les intérêts pour les personnes concernées ainsi que pour la qualité de leur prise en charge ? En effet, l'un des arguments des personnes intersexes porte précisément sur la considération d'une pathologisation de leur état, avec privation des possibilités de jugement et de décisions concernant leurs corps sexués<sup>26</sup>.

Outre la dimension médicale, le versant juridique impose de statuer en France sur une mention sexe à l'état civil précocement. La nouvelle loi de bioéthique de 2021 prévoit que « la rectification du sexe et, le cas échéant, des prénoms peut être ordonnés à la demande de toute personne présentant une telle variation ou, si elle est mineure, à la demande de ses représentants légaux, s'il est médicalement constaté que son sexe ne correspond pas à celui figurant sur son acte de naissance »<sup>27</sup>. Cette rectification reste cependant appuyée d'une reconnaissance médicale, et non sur l'identification de genre de la personne concernée par et pour elle-même. En ce sens, la possibilité d'une troisième catégorie serait-elle pertinente afin de permettre à la personne de se situer elle-même si, et quand, elle le désire ? La possibilité de donner son consentement n'est possible que lorsqu'une personne est capable de discernement, en étant en capacité d'apprécier le sens, l'opportunité, et les effets d'un acte. Le corps médical et l'impératif juridique peuvent-ils imposer de prendre des décisions irréversibles, non indispensables médicalement, au nom d'un enfant qui n'est pas en âge d'être informé, ni d'en décider ? Des personnes, parfois dès l'enfance, expriment des demandes de transition lorsqu'ils et elles ont été assigné nourrisson à un genre vis-à-vis duquel ils et elles ne parviennent pas à s'identifier. De plus, l'insatisfaction à l'égard du sexe d'assignation se retrouve de façon plus fréquente chez les personnes présentant une VDG<sup>28</sup>

19 - Woelfle J, Hoepffner W, Sippell WG, et al. Complete virilization in congenital adrenal hyperplasia: clinical course, medical management and disease-related complications. *Clinical endocrinology*. 2002;56(2):231-238. doi:10.1046/J.0300-0664.2001.01463.X.

20 - Bin-Abbas B, Al-Humaida D, Al-Sagheir A, Qasem E, Almohanna M, Alzahrani AS. Divergent gender identity in three siblings with 46XX karyotype and severely virilizing congenital adrenal hyperplasia caused by a novel CYP11B1 mutation. *Endocrine practice : official journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*. 2014;20(10):e191-e197. doi:10.4158/EP14179.CR.

21 - Babu R, Shah U. Gender identity disorder (GID) in adolescents and adults with differences of sex development (DSD): A systematic review and meta-analysis. *Journal of pediatric urology*. 2021;17(1):39-47. doi:10.1016/J.JPUROL.2020.11.017.

22 - Cools M. Germ cell cancer risk in DSD patients. *Annales d'Endocrinologie*. 2014;75(2):67-71. doi:10.1016/J.ANDO.2014.04.003.

23 - Cools M, Looijenga L. Update on the Pathophysiology and Risk Factors for the Development of Malignant Testicular Germ Cell Tumors in Complete Androgen Insensitivity Syndrome. *Sexual development : genetics, molecular biology, evolution, endocrinology, embryology, and pathology of sex determination and differentiation*. 2017;11(4):175-181. doi:10.1159/000477921.

24 - Cools M, Looijenga LHJ, Wolffenbuttel KP, T'Sjoen G. Managing the Risk of Germ Cell Tumourigenesis in Disorders of Sex Development Patients. *Understanding Differences and Disorders of Sex Development (DSD)*. 2014;27:185-196. doi:10.1159/000363642.

25 - Condat A, Mendes N, Drouineaud V, et al. Biotechnologies that empower transgender persons to self-actualize as individuals, partners, spouses, and parents are defining new ways to conceive a child: Psychological considerations and ethical issues. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*. 2018;13(1). doi:10.1186/s13010-018-0054-3.

26 - Guillot V. Intersex: Or, being forbidden to say what we were never told we were. *Nouvelles Questions Feministes*. 2008;27(1):37-48. doi:10.3917/NQF.271.0037.

27 - Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0178 du 03/08/2021. Accessed December 13, 2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Kfhp4uzKYCfIO4d0RRPB2AAIgj8aUOv1MZCf1HPdWY3s=>

28 - Özbaran B, Özen S, Gökşen D, et al. Psychiatric approaches for disorders of sex development: experience of a multidisciplinary team. *Journal of clinical research in pediatric endocrinology*. 2013;5(4):229-235. doi:10.4274/JCRPE.1044.

## Accompagnement des enfants et adolescent.e.s intersexes : perspective développementale

Afin d'offrir un accompagnement pertinent, il est nécessaire de permettre un accès à des centres de compétences ainsi qu'un accompagnement de proximité, proche du domicile. Cet accompagnement devant s'inscrire dans le socle psychosocial de l'enfant sur le long terme (de la période périnatale à l'âge adulte), ainsi que pour la famille. L'accompagnement de l'environnement familial est un levier essentiel du bon développement de l'enfant dans sa vie, et dans l'exploration et l'expérimentation de son identité de genre<sup>11,29</sup>.

Une prise en charge individualisée doit pouvoir intégrer à la fois les partenaires scolaires et de santé locale, une information de qualité, des groupes d'auto-supports et associatifs, un accompagnement familial et individuel à organiser au cas par cas, et comprenant le cas échéant des groupes de parole enfants/parents, des consultations d'informations en santé reproductive (notamment dans les Centres d'études et de conservation des œufs et du sperme - CECOS), un accompagnement médical et endocrinologique pour l'ajustement des traitements hormonaux (de masculinisation, de féminisation ou de bloqueur de puberté) et des transitions chirurgicales. Pour parvenir à un maillage et à un ajustement suffisamment individualisé et coordonné dans les soins, la discussion de ces situations en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) semble nécessaire. Des RCP se tiennent ainsi d'ores et déjà dans les centres de références pour les VDG.

Initialement pour penser l'accompagnement des transitions médicales chez les adolescents transgenres et/ou en questionnement, en 2015, une RCP mensuelle a été mise en place afin de réunir les praticiens de différentes équipes hospitalières et praticiens libéraux d'Ile de France qui reçoivent enfants et adolescents manifestant une incongruence de genre. La dimension pluri-disciplinaire est assurée par la présence de psychiatres d'enfant et d'adolescent, de psychiatres d'adulte, de psychologues, de psychomotriciens, d'endocrinologues, de pédiatres, de biologistes de la reproduction, d'infirmiers, d'éthiciens, de juristes, des représentants d'associations de personnes concernées, et d'anthropologues. Ces réunions sont sollicitées pour des discussions avant toute décision à caractère d'hormonothérapie, pour avis clinique sur des situations particulières, et permettent le partage et la confrontation des expériences vers une harmonisation des pratiques. Nous pensons qu'une telle organisation des soins avec une pluridisciplinarité élargie et la participation de représentants d'associations de personnes concernées est aussi adaptée à l'accompagnement des personnes et des équipes dans les situations de variation du développement génital atypique.

## Objectif de l'accompagnement psychologique

L'accompagnement psychologique doit permettre à l'enfant et/ou à l'adolescent d'explorer de façon individualisée son identité de genre, et de l'expérimenter. Une attention particulière doit être apportée à la mise en place de bonnes conditions pour favoriser l'attachement et la mise en place d'une relation parents-enfants « sécurisée ». Les enfants et adolescents concernés ainsi que leurs parents doivent pouvoir s'appuyer sur des centres pluridisciplinaires, des professionnels formés spécialement, des centres de compétence et équipes interdisciplinaires. Le soutien psycho-social doit s'ajuster et correspondre au degré de maturité intellectuelle et affective afin que l'enfant soit associé aux décisions qui le concernent ou préservé en l'attente de prendre lui-même ces décisions. Cela doit permettre un renforcement positif de son estime de soi et prévenir un risque traumatique. Ce soutien psycho-social doit inclure les parents, notamment pour les aider à surmonter leur sentiment initial d'impuissance pour pouvoir prendre une décision réfléchie, à l'abri de l'urgence et des pressions sociales, sur les choix nécessaires qu'ils ont à prendre au nom de leur enfant. Il s'agit encore de soutenir parents et enfants vis-à-vis du regard sociétal souvent stigmatisant.

Une information autour d'un diagnostic le plus précis possible doit être apportée, et étayée par des analyses génétiques et qui mentionnent aussi les caractères sains de l'enfant. Également doivent être données les informations autour des besoins de l'enfant, et sur les possibilités et les risques thérapeutiques, notamment concernant les problèmes de santé susceptibles de se poser. Les questions juridiques doivent être abordées et accompagnées ainsi que les difficultés liées au développement physique et psychique dans l'enfance, à la puberté, et à l'âge adulte. Des informations également sur l'attitude à adopter par rapport à l'environnement familial, social, et concernant l'éducation, sont à transmettre. De plus, il

29 - Sandberg D, Gardner M, Cohen-Kettenis P. Psychological aspects of the treatment of patients with disorders of sex development. *Seminars in reproductive medicine*. 2012;30(5):443-452. doi:10.1055/S-0032-1324729.

faut aborder les possibilités de procréation, notamment pour les risques sur les futures grossesses. Et enfin, l'information sur les réseaux de groupes d'entraide et d'auto-support existants est aussi à ne pas négliger.

Outre ces points, l'un des objectifs principaux d'un tel accompagnement porte sur la possibilité d'exposer les différents points de vue et les différentes manières de voir et de se voir, sans jugement, avec bienveillance, et en prenant la mesure de ses propres représentations, et interprétations.

## Conclusion

Des centres constitués de professionnels formés spécifiquement à l'accueil et à l'accompagnement des enfants présentant des VDG ainsi que de leurs familles devraient être promus et généralisés avec des équipes interdisciplinaires pour un accompagnement ajusté à ces situations en fonction de leurs singularités à la fois somatiques et psycho-affectives, et de l'environnement social et familial. Les principes de l'éthique médicale (bienfaisance, non-nuisance, autonomie, justice)<sup>30</sup> sont à appliquer de la même manière aux questions éthiques qui se posent pour les VDG. Ils requièrent de s'ajuster également aux avancées de la littérature scientifique à la fois française et internationale entourant les VDG dans des champs variés touchant à la médecine, le droit, la sociologie, la psychologie et le développement. Le maintien d'un dialogue avec les personnes concernées et les familles apparaît comme indispensable à l'amélioration constante des accompagnements.

**Agnès Condat, Nicolas Mendes & David Cohen**

---

30 - Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 4<sup>th</sup> ed. Oxford University Press; 1994.



## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

### Claire Bouvattier

Endocrinologie et diabétologie pédiatrique, hôpital Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre, CRMR Développement Génital, Unité Mixte de Recherche Inserm - UP-Saclay 1185 « Physiologie et Physiopathologie Endocriniennes »

### Laetitia Martinerie

Endocrinologie et diabétologie pédiatrique, hôpital Robert Debré, Paris, CRMR Croissance et Développement, Unité Mixte de Recherche Inserm - UP-Saclay 1185 « Physiologie et Physiopathologie Endocriniennes »

## Les enfants présentant une variation du développement génital\*

### Résumé

Les variations du développement génital sont des situations cliniques rares où l'anatomie des organes génitaux est inhabituelle, à cause d'une combinaison rare des gonosomes (chromosomes X et/ou Y), d'une variation du développement des testicules ou des ovaires, ou bien de la sécrétion et/ou de l'action des hormones sexuelles. La prise en charge médico-chirurgicale des enfants est actuellement questionnée par la société et le législateur et ne doit plus avoir pour seule préoccupation de conformer ses organes génitaux aux standards masculin ou féminin, dans le respect des droits de l'enfant, de son intégrité physique et de sa capacité à participer aux décisions thérapeutiques qui le concernent. Depuis la loi relative à la bioéthique d'août 2021, tous les dossiers de personnes présentant une variation sévère du développement génital sont discutés en réunion de concertation pluri-disciplinaire nationale, et les décisions de traitement éventuelles envisagées au regard de la nécessité médicale et du consentement de la personne concernée.

### Abstract

*Differences in genital development are rare conditions where the anatomy of the genitals is unusual, due to a rare combination of gonosomes (X and / or Y chromosomes), development of the testes or ovaries, or the secretion and / or the action of sex hormones are impaired. The medico-surgical care of children is currently questioned by society and driven by the law. It should no longer have the only concern of conforming their genitals to male or female standards, while respecting the rights of the child and their physical integrity and ability to participate in therapeutic decisions. Since the "loi de bioéthique" of August 2021, all the files of people presenting a severe difference in genital development are discussed in a national multi-disciplinary meeting, and any treatment decisions considered regarding medical necessity and consent of the person.*

La déclaration du sexe d'un enfant à la naissance repose sur l'aspect de ses organes génitaux, et uniquement sur ce critère. Les enfants au phénotype masculin sont déclarés de sexe masculin, les enfants au phénotype féminin sont déclarés de sexe féminin. Les variations du développement génital désignent un ensemble de situations où l'anatomie des organes génitaux est inhabituelle, en lien avec une combinaison rare des gonosomes (chromosomes X et/ou Y), une variation dans

\* Martinerie L., Bouvattier C. *Les enfants présentant une variation du développement génital*. Bull Acad Natl Med 2022 ;206:424-6. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.008.

le développement des testicules ou des ovaires, dans la sécrétion et/ou dans l'action des hormones sexuelles.

Une variation du développement génital (VDG) est évoquée à la naissance, plus souvent qu'en prénatal, devant un méat urinaire en position hypospade et/ou des testicules non palpés chez un nouveau-né d'aspect plutôt masculin, devant un orifice vaginal non visible et/ou une fusion postérieure des bourrelets génitaux, une hypertrophie du clitoris, ou des gonades palpées chez un nouveau-né d'apparence plutôt féminine. Le choix de sexe est une situation rare en pratique clinique. La question se pose pour les 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 pour ceux dont l'apparence est non congruente avec le sexe génétique prénatal. La mise en évidence de la VDG peut aussi être faite plus tard dans l'enfance ou à l'adolescence.

Alors que les termes « ambigüité sexuelle, pseudohermaphrodisme... » ont disparu du langage médical en 2006, à la suite d'une conférence de consensus où les associations de personnes concernées ont exprimé leurs difficultés face aux mots employés par les médecins, ces mots sont retrouvés dans la circulaire du 28 octobre 2011, relative aux règles particulières à divers actes de l'état civil relatifs à la naissance et à la filiation. Il y est ainsi fait référence à la situation où le sexe du nouveau-né est « incertain » ou aux « cas d'ambigüité sexuelle ». De plus, ce texte conseille aux parents « de choisir pour l'enfant un prénom pouvant être porté par une fille ou par un garçon ». La terminologie qui restait débattue : intersexuation, anomalies du développement génital, DSD (disorder of sex development) a été arbitrée par le législateur qui a inclus dans le champ de la révision de la loi de bioéthique la question des enfants dont les caractéristiques sexuées sont inhabituelles. Sous l'impulsion du CCNE (avis 132, p. 13) et du Conseil d'État (rapport 2018, p. 129), la dénomination qui a été privilégiée dans le projet de loi relatif à la bioéthique est celle de « variation du développement génital » (ou sexuel), « qui n'engage pas l'identité sexuelle future et exclut la notion d'une maladie, mais sous-entend l'existence d'une atypie ».

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 « normale ». 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 « normale » (ie hétérosexuelle) seraient des prérequis à une qualité de 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, tant de la part de l'enfant lui-même que de ses parents. Parfois, pour décourager toute impression d'incertitude sur le choix du sexe, certaines informations médicales étaient dissimulées aux parents et à l'enfant puis l'adulte. Le cadre juridique français demeure, pour partie, étalonné sur une telle approche dans la mesure où il délègue encore explicitement au pouvoir médical la mission de déterminer définitivement le sexe « à la suite de traitements appropriés » lorsque la déclaration de sexe a été reportée (Circulaire du 28 octobre 2011, précitée)<sup>2,3</sup>.

Depuis plus de 10 ans, l'accompagnement des personnes concernées, même s'il a progressé en terme de respect de l'intimité, est encore centré sur une prise en charge médicalisée et directive : explorations étiologiques et génétiques, traitement médicaux et chirurgicaux précoces. Si évidemment la question du traitement médical ne se pose pas dans certaines variations du développement génital accompagnées d'une insuffisance surrénalienne (risque vital), elle se questionne pour tous les autres traitements, non indispensables immédiatement et parfois sans nécessité médicale. Beaucoup de ces variations auront un impact sur la vie d'enfant des personnes, la puberté, la fertilité et entraîneront parfois des questionnements sur l'identité sexuée<sup>4</sup>.

Devant l'incapacité du corps médical à entendre les demandes de certaines personnes concernées devenues adultes, regroupées en France au sein d'un collectif militant, et demandant un changement dans l'accompagnement proposé, la

2 - Brunet L. *La mention du sexe à l'état civil : enjeux et chausse-trappes*, in *Endocrinologie périnatale*, C. Bouvattier et P. Boileau (dir.), Doin-John Libbey Eurotext, 2020, p. 353-362.

3 - Fausto-Sterling A. *Corps en tous genres, La dualité des sexes à l'épreuve de la science*, La Découverte-Institut Emilie du Châtelet, 2012.

4 - Hughes IA, Houk C, Ahmed SF, Lee PA; LWPES Consensus Group; ESPE Consensus Group. *Consensus statement on management of intersex disorders*. Arch Dis Child 2006;91: 554-63.

loi de bioéthique du 2 août 2021 et son futur arrêté d'application vont poser les bases d'une nouvelle prise en charge.

Au-delà des questions juridiques soulevées, la naissance d'un enfant aux organes génitaux atypiques reste un grand traumatisme pour les parents, qui doivent être accompagnés pour qu'ils acceptent l'enfant tel qu'il est et non tel qu'ils le souhaitaient.

La prise en charge médico-chirurgicale de l'enfant ne doit plus avoir pour seule préoccupation de conformer ses organes génitaux aux standards masculin ou féminin afin de favoriser son intégration psycho-sociale. Cette prise en charge doit être évaluée et proposée dans le respect des droits de l'enfant, de son intégrité physique et de sa capacité à participer aux décisions thérapeutiques qui le concernent. Les dossiers de personnes présentant une variation sévère du développement génital doivent dorénavant tous être discutés en réunion de concertation pluri-disciplinaire nationale, cadre légal retenu dans le projet de loi relatif à la bioéthique. Après le choix de sexe (juridique et social) fait, les décisions de traitement éventuelles doivent être envisagées au regard de la nécessité médicale et du consentement de la personne concernée. Si toutes les équipes sont aujourd'hui d'accord pour surseoir à tout geste définitif (gonadectomie), pour d'autres indications, les positions sont plus variables. Certaines équipes proposent une chirurgie précoce, d'autres une chirurgie décalée ou plus tardive, dans l'attente que l'enfant puisse participer aux gestes qui seront pratiqués sur son corps.

Quelle importance revêt la taille du pénis ou celle du clitoris ? Faut-il se préoccuper de l'aspect des organes génitaux externes, de la présence ou non d'un utérus (dont la qualité future est imprévisible à la naissance, mais qui est porteur de potentielles possibilités de grossesse), des possibilités d'obtention d'un phénotype masculin adulte qui permette une sexualité que l'on suppose épanouie ? Quel est l'impact, sur l'identité sexuée, de l'imprégnation hormonale cérébrale durant la vie fœtale ? Doit-on attendre que l'enfant participe à toute prise en charge chirurgicale et ne faire qu'encadrer avec bienveillance et psychologie les parents dans l'éducation d'un enfant aux organes génitaux différents ? Aucune de ces questions n'est actuellement résolue.

Dans notre société si binaire, la question d'élever un enfant de façon neutre paraît difficile ou néfaste. Nous devrions néanmoins être capables, parents, médecins, psychologues et travailleurs sociaux, de choisir de ne faire ni traitement médical ni chirurgical sans la participation, l'assentiment, voire le consentement de l'enfant. Le suivi médical/psychologique pourrait être dédié à la croissance staturo-pondérale, l'évolution spontanée des organes génitaux externes, et la tolérance individuelle, familiale et sociétale (crèche, école...) de cette situation. En période péri-pubertaire, et peut-être avant, un choix sera fait par l'enfant. Nous n'en sommes pas encore là, mais gardons à l'esprit que les débats sur la pluralité des corps et les variations du développement génital sont toujours des débats éthiques et politiques sur l'égalité sociale et sur les moyens de la faire progresser<sup>5</sup>.

**Claire Bouvattier & Laetitia Martinerie**

5 - Wiesemann C, Ude-Koeller S, Sinnecker GH, Thyen U. *Ethical principles and recommendations for the medical management of differences of sex development (DSD)/intersex in children and adolescents*. Eur J Pediatr. 2010;169:671-9.

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

**Claudine Bergoignan Esper**

Professeur honoraire à la faculté de droit, d'économie et de gestion de l'Université Paris Cité, membre de l'Académie de médecine, présidente du Comité éthique et cancer

### Médecine génomique et loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique : une circulation renforcée des données génétiques sur la personne\*

#### Résumé

La loi relative du 2 août 2021 relative à la bioéthique met l'accent sur l'intérêt de la personne sur laquelle l'examen des caractéristiques génétiques est pratiqué, et sur celui des membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique peut être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins. Par une circulation renforcée de l'information génétique, le texte poursuit l'objectif de permettre aux proches de mieux bénéficier des mesures de protection et de soins. Pour cela, la loi adapte aux évolutions scientifiques la définition de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne. Elle permet la réalisation d'un examen génétique sur celui ou celle qui ne peut exprimer son consentement à cet examen, y compris en cas de décès. Plusieurs situations nouvelles sont traitées, tel que l'accouchement sous X. Les modalités de l'information sont revues et encadrées. Le texte traite aussi des découvertes génétiques incidentes sur une personne, au cours d'un examen réalisé à d'autres fins.

#### Abstract

*The law of August 2, 2021 relating to bioethics emphasizes the interest of the person on whom the examination of genetic characteristics is carried out, and that of the members of his family potentially concerned if a genetic anomaly may be responsible. a serious illness justifying preventive or treatment measures. By strengthening the circulation of genetic information, it pursues the objective of enabling loved ones to better benefit from protection and care measures. For this, the law adapts to scientific developments the definition of the examination of the genetic characteristics of a person. The text allows a genetic examination to be carried out on those who cannot express their consent to this examination, including in the event of death.*

*Several new situations are dealt with, such as childbirth under X. The information modalities are reviewed and supervised. The text also deals with genetic discoveries incident on a person, during an examination carried out for other purpose.*

Les maladies génétiques sont nombreuses. Il en existerait près de 6000 dans le monde. Caractérisées par une anomalie au niveau d'un gène, elles ont la particularité de pouvoir concerner non seulement la personne atteinte, mais aussi sa famille.

La connaissance du patrimoine génétique des patients, par le séquençage de l'ADN, a révolutionné le domaine de la génétique et le traitement de certaines maladies comme le cancer. Les informations génétiques portant sur un patient

\* Bergoignan Esper C. *Médecine génomique et loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique : une circulation renforcée des données génétiques sur la personne*. Bull Acad Natl Med 2022 ;206:427-32. Doi : 10.1016/j.banm.2021.12.015.

sont désormais essentielles.

Les données génétiques se caractérisent par deux principes fondamentaux :

- Ces données sont considérées comme des « données sensibles », devant faire l'objet d'une attention toute particulière. Le principe résulte de l'article 9 du RGPD<sup>2</sup>. Le traitement des données génétiques portant sur une personne est en principe interdit, sous réserve d'exceptions énoncées par le texte. Ainsi il faut un consentement explicite de la part de la personne concernée. Le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne, ou il est nécessaire aux fins notamment de médecine préventive. Son objectif doit être pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard des finalités traitées. Le traitement doit être transparent au regard de la personne concernée. La mise en place de mesures de sécurité renforcées est essentielle,

- Le second principe, affirmé par le Code pénal<sup>3</sup>, concerne l'interdiction de toute discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques d'une personne. Une discrimination prenant en compte des tests génétiques prédictifs d'une maladie non encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie est punie sur le plan pénal<sup>4</sup>.

Dès lors, une grande prudence s'impose lors d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne, notamment en matière de consentement.

Néanmoins, les progrès de la médecine liés à la génétique sont immenses, et il est indispensable d'aller de l'avant et de faire le meilleur usage des techniques liées à la génomique.

Telle est la finalité de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique<sup>5</sup>. L'objectif du texte en matière de médecine génomique est de renforcer les indications et les usages des examens génétiques réalisés dans le cadre du soin ou de la recherche, tout en respectant les principes éthiques de protection des plus vulnérables, de respect de la dignité de la personne, de bienfaisance et de non-malfaisance. L'objectif est de mieux organiser la transmission de l'information génétique afin de protéger tant la personne que les membres de sa famille. Il s'agit de mieux adapter les règles relatives aux examens des caractéristiques génétiques d'une personne, tout en la protégeant. Le texte met l'accent sur l'intérêt de la personne sur laquelle l'examen est pratiqué, et aussi sur les membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique peut être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins. La circulation des données génétiques est pour cela fluidifiée<sup>6</sup>.

La loi du 2 août 2021 traite de la génomique de différentes manières :

- Les dispositions relatives à cette activité sont tout d'abord réunies dans le titre II de la loi, au sein du chapitre IV intitulé « Permettre la solidarité dans le cadre de la transmission d'une information génétique ». Ce chapitre favorise la transmission d'une information génétique en cas d'impossibilité pour une personne d'y consentir, ou en cas de rupture du lien de filiation biologique.

- Le titre III de la loi est intitulé « Appuyer la diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques ». Le texte affine la définition des examens des caractéristiques génétiques, adapte aux nouvelles technologies le cadre du consentement à un tel examen, et traite des découvertes génétiques incidentes.

## I – Distinction des examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles et somatiques

Tout d'abord la loi adapte la définition de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne aux évolutions scientifiques. Désormais l'examen des caractéristiques génétiques « constitutionnelles » d'une personne est distingué du

2 - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

3 - Art 225-1 Code pénal.

4 - Art 225-3 Code pénal.

5 - Rapport sur le projet de loi relatif à la bioéthique, Académie nationale de médecine, Séance du 18 sept. 2019, [www.academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr) ; Avis 129, Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi bioéthique 2018-2019, p. 62 à 77, [www.ccne.fr](http://www.ccne.fr) ; Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? Conseil d'Etat, Section du Rapport et des Etudes, p. 143 à 171, [www.conseil-etat.fr](http://www.conseil-etat.fr).

6 - Exposé des motifs de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique ; Projet de loi bioéthique, dossier d'information, 9 sept. 2019, ministère chargé de la Santé, [www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr).

même examen de nature « somatique »<sup>7</sup>.

- L'examen de nature constitutionnelle consiste à analyser les caractéristiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal<sup>8</sup>.

- L'examen des caractéristiques génétiques somatiques consiste à rechercher et à analyser les caractéristiques génétiques dont le caractère hérité ou transmissible est en première intention inconnu<sup>9</sup>.

L'objectif du nouveau texte est de protéger les patients qui subissent un examen de génétique somatique, pouvant révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles.

Lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques somatiques sont susceptibles de faire apparaître des caractéristiques génétiques constitutionnelles, ou rendent nécessaire la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles, la personne est invitée à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge correspondante. Elle est informée de la possibilité d'une telle orientation avant la réalisation de l'examen destiné à analyser ses caractéristiques génétiques somatiques et susceptible de révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles.

Parallèlement, la protection des personnes devant subir un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles est renforcée. Cet examen est subordonné au consentement exprès de la personne, recueilli au préalable par écrit, et toujours révocable. Le contenu de l'information est renforcé, désormais expressément énoncé dans le Code civil<sup>10</sup>. La personne concernée doit être dûment informée de la nature de l'examen, de son indication à finalités médicales ou dans un but de recherche scientifique, de la possibilité que l'examen révèle incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale, et de la possibilité de refuser la révélation d'un tel résultat, des risques qu'un refus ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernée.

Lorsque l'étude génétique est réalisée à des fins de recherche scientifique, les dispositions concernant la recherche impliquant la personne humaine s'appliquent<sup>11</sup>, notamment pour l'information et le consentement de l'intéressé.

## II - Maintien de la finalité des examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles

La loi du 2 août 2021 maintient la finalité des examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles, telle que définie antérieurement par le texte<sup>12</sup>. De tels examens ne peuvent être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique<sup>13</sup>.

Cette confirmation mérite attention. Au cours des travaux préparatoires, l'opportunité de libéraliser le recours aux tests génétiques dits « récréatifs », ou à visée de recherche d'identité généalogique<sup>14</sup>, a été longuement débattue, pour être finalement abandonnée. Les dangers en ont été soulignés : manque de fiabilité des résultats, dissémination sans contrôle de données personnelles auprès de firmes étrangères avec utilisation commerciale éventuelle, incertitude sur la qualité des résultats en raison des différences d'algorithmes employés d'une entreprise à l'autre, risque de tensions familiales.

Pour manifester son hostilité envers une telle dérive, le législateur du 2 août 2021 a en définitive retenu l'option d'intégrer dans le texte l'interdiction de « tout démarchage à caractère publicitaire portant sur l'examen de caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne »<sup>15</sup>.

Néanmoins aucune sanction n'assortit cette interdiction, qui demeure une déclaration de principe.

7 - Art. 16-10 Code civil.

8 - Art L 1130-1 Code de la santé publique.

9 - Art L 1130-2 Code de la santé publique.

10 - Art 16-10- I et II Code civil.

11 - Art L 1121-1 et s. Code de la santé publique.

12 - Art 16-10 Code civil.

13 - Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou scientifiques les informations recueillies sur une personne au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est punie au plan pénal d'un an d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende, art 226-26 Code pénal.

14 - 100 000 français réaliseraient chaque année ces tests à l'étranger.

15 - Art 10-IV Code civil.

### III – La situation de la personne hors d'état d'exprimer sa volonté, ou décédée

La loi nouvelle traite largement de la situation de la personne hors d'état d'exprimer sa volonté.

Elle facilite dans ce cas la recherche d'une éventuelle anomalie génétique dans l'intérêt du patient ou de sa famille.

Lorsqu'il en est ainsi, par dérogation aux dispositions précitées du Code civil sur le consentement de la personne, l'examen peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt de la personne. Préalablement, le médecin s'assure que cette personne ne s'est pas opposée antérieurement à un tel examen auprès de la personne de confiance, de sa famille, ou à défaut d'un proche ou le cas échéant de la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne<sup>16</sup>.

Un tel examen peut être fait à des fins médicales lorsque l'intéressé est hors d'état d'exprimer sa volonté ou encore lorsqu'il est décédé, dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés. Le médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins. Après le décès, l'examen est réalisé à partir d'échantillons du défunt conservés ou prélevés dans le cadre d'une autopsie à des fins médicales.

Le médecin s'assure de l'absence d'opposition de l'intéressé. Il informe les membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées que l'existence d'une telle anomalie génétique semble plausible. Il leur précise qu'ils peuvent accepter ou refuser par écrit la réalisation d'un tel examen. Il suffit que l'un des membres de la famille donne son accord pour que l'examen soit réalisé. L'information sur le résultat est accessible à leur demande à tous les membres de la famille potentiellement concernés, y compris ceux qui avaient refusé l'examen. Si l'anomalie génétique est confirmée, le médecin les invite à se rendre à une consultation de génétique<sup>17</sup>.

En cas de décès, il faut noter que la loi du 2 août 2021 prévoit un nouveau motif permettant d'avoir accès à des données figurant dans le dossier médical du défunt. C'est là une dérogation nouvelle au secret médical. Les informations concernant le défunt sont nécessaires à la prise en charge de l'un de ses ayants droit, susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques. Dans ce cas, les informations peuvent être délivrées au médecin assurant cette prise en charge, sauf volonté contraire exprimée avant sa mort par le défunt<sup>18</sup>.

### IV- Prélèvements d'éléments du corps humain à d'autres fins que génétiques

Une situation nouvelle, révélée par la pratique, est traitée par la loi du 2 août 2021<sup>19</sup>.

Des éléments du corps humain d'une personne sont prélevés à d'autres fins que génétiques. L'examen des caractéristiques génétiques de cette personne peut alors être réalisé, à des fins de recherche scientifique, lorsque, dûment informée du programme de recherche, elle n'a pas exprimé son opposition. Cette opposition se fait sans forme tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche.

En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins au bénéfice de la personne ou de membres de sa famille, la personne en est informée sauf si elle s'y est préalablement opposée. Le responsable de la recherche contacte le médecin détenteur de l'identité de la personne afin que celui-ci porte à sa connaissance l'existence d'une information médicale la concernant. Il l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique, pour une prise en charge adéquate.

Le texte traite de cette même situation lorsque la personne est un mineur ou fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne.

Lorsque la personne ne peut être retrouvée, est décédée, ou encore hors d'état d'exprimer sa volonté, et qu'il est par conséquent impossible de procéder à son information, la recherche est soumise à un comité de protection des personnes (CCP) qui se prononce sur l'opportunité de l'examen des caractéristiques génétiques ainsi que de la pertinence éthique et

16 - Art L 1130-3 Code de la santé publique.

17 - Art. L 1130-4 Code de la santé publique.

18 - Art. 14 de la loi du 2 août 2021, art. L. 1110-4-V et L. 1111-7, avant dern. al., Code de la santé publique.

19 - Art. L 1130-5 Code de la santé publique.

scientifique de la recherche.

De telles dispositions ne sont pas applicables aux recherches dont la publication des résultats pourrait permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées.

Un décret d'application, non encore publié au jour de la rédaction de la présente chronique, doit fixer les modalités d'information des personnes concernées et celles permettant l'expression de leur opposition.

## V - L'information de la parentèle d'une anomalie génétique

Pendant de nombreuses années, la question s'est posée de savoir s'il convenait d'informer la parentèle de la personne concernée par l'examen, dans le cas où le diagnostic génétique révélait une anomalie.

La loi du 6 août 2004<sup>20</sup> organisait pour la première fois « l'information médicale à caractère familial ». En raison de la complexité du mécanisme prévu, faisant notamment intervenir l'Agence de la biomédecine, à défaut de publication du décret d'application, le texte n'a jamais été appliqué.

La loi du 7 juillet 2011 a mis en place une obligation d'informer sa famille pour la personne qui se soumet à un examen de ses caractéristiques génétiques. La loi du 2 août 2021 complète le mécanisme d'information<sup>21</sup>.

Préalablement à la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques, le médecin prescripteur informe la personne des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit, les modalités de l'information afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne exprime la volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information de la parentèle.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave, l'information médicale est résumée dans un écrit, de forme loyale, claire et appropriée. Ce document est remis par le médecin, et la personne atteste de cette remise par écrit.

Celle-ci est alors tenue d'informer les membres de sa famille. Elle peut aussi demander au médecin prescripteur d'effectuer cette information. Elle lui communique les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial, susceptible de les concerner. Il les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui y sont associés.

La loi du 2 août 2021 ajoute la situation de la personne faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou hors d'état d'exprimer sa volonté. L'examen est réalisé dans son intérêt. Sauf opposition antérieure, le médecin procède à l'information des membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées, dans les mêmes conditions que si la personne ne souhaite pas donner elle-même l'information.

Le texte nouveau ajoute également le cas de la personne décédée avant l'annonce du résultat ou avant d'avoir pu informer les membres de sa famille potentiellement concernés. Le médecin procède à l'information de ceux dont il possède les coordonnées sauf si la personne s'était opposée antérieurement soit à être informée du résultat soit à ce que les membres de sa famille bénéficient de l'information.

Dans tous les cas, le médecin qualifié en génétique, consulté par la personne apparentée, est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

La loi de 2011 avait été suivie par le décret du 20 juin 2013<sup>22</sup> relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information des parentèles dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale<sup>23</sup>. Ces dispositions réglementaires seront reprises à la suite de la loi du 2 août 2021.

20 - N° 2004-800.

21 - Art L 1131-1 Code de la santé publique.

22 - N° 2013-527.

23 - Art. R. 1131-20-1 à R. 1131-20-5, CSP ; arr. du 8 déc. 2014 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale.



## VI – L'anomalie génétique en matière d'assistance médicale à la procréation, ou dans le cas d'un accouchement sous X

La loi du 2 août 2021 adapte les dispositions concernant le diagnostic d'une anomalie génétique en matière d'assistance médicale à la procréation<sup>24</sup>.

Si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, est diagnostiquée chez un tiers donneur, le médecin prescripteur saisit le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des personnes issues du don, des parents investis de l'autorité parentale ou du tuteur en cas de minorité.

En sens inverse, est également organisée la découverte d'une anomalie génétique chez une personne issue d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon.

Il en est de même lorsqu'une anomalie génétique est diagnostiquée chez un fœtus issu d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon<sup>25</sup>.

La loi du 2 août 2021 ajoute également l'hypothèse du diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention y compris de conseil génétique ou de soins, dans le cadre ou à la suite d'un accouchement sous X<sup>26</sup>. L'anomalie découverte peut concerner l'enfant, ou la mère ou le père de naissance.

Le médecin prescripteur saisit le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles<sup>27</sup> sans mentionner l'anomalie génétique en cause ou les risques associés.

Le Cnaop porte à la connaissance de la personne ainsi identifiée, dans des conditions de nature à préserver le secret de cette transmission et à définir par décret, l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de la concerner. Il l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique, sans lui dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni aucune autre information permettant d'identifier cette seconde personne.

Le Cnaop transmet au médecin consulté par la personne ainsi informée les coordonnées du médecin prescripteur pour la communication de l'anomalie génétique en cause. Aucune autre information n'est transmise à cette occasion par le médecin prescripteur.

## VII- Le diagnostic prénatal renforcé des informations génétiques

La loi du 2 août présente une nouvelle définition de la médecine fœtale<sup>28</sup>, plus affinée et plus précise. Cette médecine s'entend désormais « *des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d'imagerie, ayant pour but de poser le diagnostic et l'évaluation pronostique ainsi que, le cas « échéant, le traitement, y compris chirurgical, d'une affection d'une particulière gravité ou susceptible d'avoir un impact sur le devenir du fœtus ou de l'enfant à naître* ».

Les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter, les possibilités de prévention, de soins ou de prise en charge adaptée faisaient déjà l'objet de l'information devant être délivrée à la femme, et si elle le souhaite, à l'autre membre du couple, son consentement devant être recueilli par écrit pour certains examens.

Cette information est renforcée en matière génétique. La femme doit être informée que certains examens de biologie médicale à visée diagnostique peuvent révéler des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen. Dans ce cas, des investigations supplémentaires, notamment des examens des caractéristiques génétiques de chaque parent peuvent être réalisés. Le médecin communique à la femme enceinte, ainsi qu'à l'autre membre du couple si la femme le souhaite, les résultats de ces examens, et leur donne toute l'information utile à leur compréhension. Si les résultats le justifient, il les adresse à un médecin qualifié en génétique, le cas échéant membre d'une équipe pluri disciplinaire.

24 - Art L 1131-1-1 Code de la santé publique.

25 - Art L 1131-1-1 Code de la santé publique.

26 - Art L 1131-1-2 Code de la santé publique.

27 - Cnaop, art. L 147-2 Code de l'action sociale et des familles.

28 - Art L 2131-1 Code de la santé publique.

## VIII – La mission des conseillers en génétique et des laboratoires spécialisés en génétique

Seuls les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine sont habilités à procéder à des examens des caractéristiques d'une personne à des fins médicale<sup>29</sup>. De tels examens imposent en effet d'appréhender la situation de la personne sous tous ses aspects : réalité du diagnostic et annonce de celui-ci, évolution prévisible, prise en charge possible, conseil génétique, communication éventuelle du diagnostic à la parentèle<sup>30</sup>. Une telle activité appelle également des qualités relationnelles développées et des liens étroits avec d'autres professionnels de santé : cytogénéticiens, biochimistes moléculaires, virologistes, épidémiologistes, médecins généralistes....

Afin d'assister et d'aider les praticiens agréés, la profession de conseiller en génétique a été créée par la loi du 6 août 2004<sup>31</sup>. Elle est exercée dans les établissements de santé publics ou privés autorisés à pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou des activités de diagnostic prénatal, ainsi que dans les centres multidisciplinaires de diagnostic prénatal.

Jusqu'alors, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, le conseiller en génétique participait au sein d'une équipe pluridisciplinaire :

- à la délivrance des informations et conseils aux personnes et à leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales ;
- à la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes pour lesquelles cet examen ou cette analyse est préconisé ou réalisé.

La loi du 2 août 2021 élargit les compétences des conseillers en génétique, avec l'objectif d'alléger les missions des médecins généticiens et de réduire les délais d'attente pour les patients. Elle étend les missions de ces professionnels, en leur permettant de prescrire certains examens de génétique<sup>32</sup>. Un décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie de médecine doit venir préciser les conditions d'exercice de cette mission nouvelle, ainsi que les conditions dans lesquelles le conseiller en génétique pourra communiquer les résultats à la personne concernée, en accord avec le médecin sous la responsabilité duquel il intervient.

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être pratiqué que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet et accrédités. La loi du 2 août 2021 renforce l'encadrement de cette activité<sup>33</sup>, en prévoyant la suspension ou le retrait de l'autorisation en cas de violation constatée au sein d'un établissement, d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un laboratoire, des prescriptions législatives ou réglementaires applicables à ce type d'examen.

Le nouveau texte autorise par ailleurs ces laboratoires spécialisés en génétique à transmettre directement les résultats validés au prescripteur de l'examen<sup>34</sup>. Jusque-là, seul le laboratoire intermédiaire, ayant réalisé le prélèvement et transmis l'échantillon au laboratoire spécialisé, était autorisé à informer le prescripteur. La solution nouvelle permet de réduire le nombre d'intermédiaires. Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, il est informé de cette communication par le laboratoire spécialisé.

Le texte traite également de la situation d'un laboratoire établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou parti à l'accord sur l'Espace économique européen<sup>35</sup>.

29 - Art L 1131-3 Code de la santé publique.

30 - Les personnes qui procèdent à des examens à des fins de recherche sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire (art. R. 1131-6 à R. 1131-13, CSP).

31 - Art L 1132-1 à L 1132-7 Code de la santé publique. En 2017, il existait 174 conseillers en génétique (Dossier d'information. Projet de loi bioéthique, ministère chargé de la Santé, 2019).

32 - Art L 1132-1 Code de la santé publique.

33 - Art L 1131-2-2 Code de la santé publique.

34 - Art L. 1131-1-3-II et 2131-1 Code de la santé publique.

35 - Art. L 1131-2-1 Code de la santé publique.

## Conclusion

Des textes réglementaires, encore non publiés à la date de rédaction de la présente chronique, doivent préciser plusieurs questions<sup>36</sup> : modalités d'application et conditions dans lesquelles peuvent être prescrits et réalisés les examens des caractéristiques génétiques d'une personne, conditions d'agrément des praticiens pouvant procéder à de tels examens, conditions d'application des dispositions concernant l'accouchement sous X et la transmission de données génétiques, conditions à remplir par les laboratoires de biologie médicale pour être autorisés à pratiquer les examens concernés. Les mois à venir vont être fondamentaux en raison de la publication de ces textes d'application.

La matière n'est en rien figée. Elle illustre la nécessité pour le législateur d'adapter sans cesse les textes aux évolutions et progrès scientifiques, et aux besoins des chercheurs et des médecins. La protection de la personne, et celle de sa famille, leur consentement, demeurent des notions majeures en ce domaine.

**Claudine Bergoignan Esper**

---

36 - Art. L 1130-6 et L 1131-6 Code de la santé publique.

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

**Michel Ducreux**

Département de Médecine Oncologique, Gustave Roussy, Université Paris-Saclay, Inserm U1279, Villejuif France

**Philippe Amiel**

Inserm, Université Paris Cité, U1123 « ECEVE »

### Accès aux tests génétiques en oncologie\*

#### Résumé

L'accès aux tests génétiques dans le domaine de la cancérologie prend de plus en plus d'importance au fur et à mesure des découvertes de la recherche fondamentale, translationnelle et clinique. Il a ainsi été possible de démontrer que des cancers fréquents dont le diagnostic reposait essentiellement sur la localisation anatomique et l'examen anatomopathologique étaient en fait une collection de maladies plus rares définies par des altérations moléculaires. Ces altérations de type mutations, amplification, ou fusion nécessitent le recours à des outils sophistiqués tels que le *next generation sequencing* (NGS). Au-delà d'une caractérisation meilleure des maladies, cette analyse moléculaire permet la définition de cibles accessibles à des médicaments spécifiques ce qui constitue la base de la médecine personnalisée en cancérologie. Même si l'évaluation clinique des certaines molécules n'a pas toujours été couronnée de succès, l'amélioration de la survie des patients ayant un cancer du poumon par exemple confirme tout le bien-fondé de ce concept. Le problème est donc maintenant l'accès à ces tests qui ne sont pas pris en charge par des mécanismes précis efficaces comme le sont les molécules onéreuses ou les dispositifs implantables ce qui aboutit à des inégalités de prise en charge des cancers sur le territoire français posant un véritable problème éthique.

#### Abstract

*Access to genetic testing in the field of cancer is becoming increasingly important as discoveries are made in basic, translational, and clinical research. It has thus been possible to demonstrate that common cancers whose diagnosis was based essentially on anatomical location and anatomical pathology in the past, were in fact a collection of rare diseases defined by molecular alterations. These alterations, such as mutations, amplification, or fusion, require the use of sophisticated tools such as Next Generation Sequencing (NGS). Beyond a better characterisation of diseases, this molecular analysis allows the definition of targets accessible to specific drugs, which constitutes the basis of personalised medicine in cancerology. Even if the clinical evaluation of certain molecules has not always been successful, the improved survival of lung cancer patients, for example, confirms the validity of this concept. The problem is now access to these tests, which are not covered by effective specific mechanisms as are expensive molecules or implantable devices, which leads to inequalities in the treatment of cancers on French territory, posing a real ethical problem.*

La problématique de l'accès aux tests génétiques en cancérologie est nationale. Elle a déjà fait et fait encore l'objet de multiples démarches afin que les autorités de santé prennent la pleine mesure de cette transformation

\* Ducreux M., Amiel P. *Accès aux tests génétiques en oncologie*. Bull Acad Natl Med 2022 ;206 :433-9. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.021.

majeure de la prise en charge des patients en cancérologie. Le problème, en particulier dans ses aspects financiers, dépasse le champ de la cancérologie. L'une de ces démarches a été réalisée sous l'égide du regretté Pr Axel Kahn alors qu'il était président de la Ligue nationale contre le cancer. Il confia la réalisation d'une mission spécifique sur le sujet au Pr Dominique Stoppa-Lyonnet au sein d'un groupe mixte incluant des représentants de différentes structures universitaires et du groupe Unicancer (**tableau 1**). Cette mission a rédigé un document d'excellente qualité qui fait état de manière précise de la problématique en particulier en ce qui concerne la mise en œuvre de ces tests au niveau des différentes structures ; elle décrit dans le détail leur absence de financement pérenne<sup>2</sup>. On s'intéresse ici au versant plus éthique de la question de l'accès aux tests génétiques, dans la suite d'un avis récent du Comité éthique et cancer<sup>3</sup>.

**Tableau 1** : groupe de travail de la Ligue Nationale Contre le Cancer / Unicancer

**Dr Jérôme Barrière**, Oncologue médical, Polyclinique Saint-Jean, Cagnes sur Mer  
**Amandine Courtin**, Chargée de mission Plaidoyer Société et Politiques de Santé. Ligue nationale contre le cancer  
**Pr Michel Ducreux**, Gustave Roussy, INSERM U1279, Université Paris Sud, Comité Ethique et Cancer  
**Emmanuel Jammes**, Délégué de la Mission Société et Politiques de Santé. Ligue nationale contre le cancer  
**Dr Catherine Noguès**, Institut Paoli-Calmettes, Présidente du Groupe Génétique et Cancer, Unicancer  
**Pr Frédérique Penault-LLorca**, Centre Jean Perrin, Université de Clermont-Auvergne, présidente déléguée d'Unicancer  
**Iris Pauporté**, Déléguée à la Recherche, Ligue nationale contre le cancer  
**Pr Dominique Stoppa-Lyonnet** (rapporteur), Institut Curie, Université de Paris, INSERM U830, administratrice de la Ligue nationale contre le cancer  
**Dr Dominique Vaur**, Centre François Baclesse, Bureau du Groupe Génétique et Cancer, Unicancer  
**Pr Jean-Paul Vernant**, AP-HP, Université Pierre et Marie Curie, administrateur de la Ligue nationale contre le cancer

**Remerciements** : Lisa Golmard (Institut Curie) pour la liste des indications et gènes de prédisposition aux cancers (tableau 2)

## 1. L'évolution de la cancérologie : l'apport de la biologie moléculaire

Il y a vingt ans les cancers étaient traités essentiellement selon leur histologie, la localisation de la tumeur primitive et leur taille. À cette époque, il n'existait pratiquement aucun marqueur biologique de cancer ni aucune caractérisation spécifique du cancer en dehors des caractéristiques anatomopathologiques. Par ailleurs, il n'existait pour traiter les malades qu'une liste limitée de médicaments qui appartenaient tous à la grande classe des anti-mitotiques, autrement appelés « chimiothérapies ». Les traitements des cancers reposaient tous, soit sur l'éradication espérée de la maladie cancéreuse (essentiellement par la chirurgie), soit par un effet différentiel de destruction des cellules cancéreuses plus important que la destruction du tissu sain par la radiothérapie pour les tumeurs localisées et la chimiothérapie pour les tumeurs plus évoluées. En vingt ans, ce paysage thérapeutique s'est considérablement modifié avec la mise sur le marché de nouvelles molécules de chimiothérapie mais bien plus encore de nouveaux agents thérapeutiques tels que les thérapies ciblées, et plus récemment des médicaments n'agissant plus sur les cellules tumorales mais sur les capacités de défense du malade atteint de cancer (l'immunothérapie). Il y a ainsi environ 200 options médicamenteuses supplémentaires de traitement à ce jour. Au début des années 2000, l'essor des thérapies ciblées considéré comme une révolution a fait couler beaucoup d'encre. Il a été l'objet de déclarations très optimistes de la part des journaux internationaux qui ont pu parler, à l'époque, de « *miracle pill* » (pillule miracle)

2 - Ligue nationale contre le cancer/Unicancer, *Accès aux tests génétiques en oncologie*. Février 2021.

3 - Comité éthique et cancer., « Accès aux tests génétiques en oncologie : lever les obstacles », avis n° 39, 16 avril 2021. <https://www.ethique-cancer.fr/avis/avis-ndeg39>.

ou afficher des slogans accrocheurs tels que « This drug is for you! ». Mais il ne s'agissait que d'un premier pas, car combattre un mécanisme d'activation de la cellule cancéreuse nécessite d'abord de le mettre en évidence chez un patient donné. Et il faut encore prouver que le mécanisme en question joue un rôle majeur dans le développement du cancer avant de commencer les études cliniques de médicaments ciblant cette anomalie. C'est justement pour permettre, après l'identification d'un mécanisme impliqué dans le développement du cancer susceptible de répondre à un traitement adapté à cette anomalie, que des analyses de biologie moléculaire doivent être réalisées. Des expériences de caractérisation moléculaire de cohortes de cancers « tout venant » ont d'ailleurs permis de montrer que ces anomalies étaient présentes sur des gènes dits « d'intérêt » avec des profils variables en fonction du type de cancer. Une de ces premières études, publiée en 2014, a montré qu'en séquençant systématiquement la tumeur des 5 000 cas de cancers de toutes origines, il était possible de trouver 26 % de cibles potentiellement « actionnables » par un traitement spécifique déjà disponible<sup>4</sup>.

Pour complexifier la situation, les anomalies moléculaires observées en cas de cancer ne se limitent pas à la simple mutation d'un gène (ou de plusieurs de manière séquentielle au fur et à mesure de l'évolution d'un processus d'abord bénin, puis progressivement de plus en plus malin comme, par exemple, dans le cadre de la cancérogenèse colique) qui est l'anomalie la plus connue. En effet, ces analyses moléculaires du cancer nécessitent de mettre en évidence d'autres types d'anomalies, qu'il s'agisse d'une augmentation du nombre de copies du gène (amplification d'HER2 dans 20 % des cas de cancer du sein, par exemple) ou d'une fusion de certains gènes (fusions FGFR dans le cancer des voies biliaires intra-hépatiques, par exemple). Ce type d'approche va bien au-delà de la recherche et d'une connaissance « entomologique » des cancers qui a déjà un intérêt important pour mieux comprendre et classifier les maladies. Ce profilage moléculaire est à la base même du concept de médecine personnalisée et permet déjà de définir des marqueurs qui ont une valeur pronostique sur la maladie (mutation de BRAF dans le cancer du côlon, synonyme d'une survie en stade métastatique inférieure<sup>5</sup>, des marqueurs prédictifs d'une résistance à certaines molécules (par exemple mutation RAS en cas de cancer du côlon responsable d'une inefficacité des anti EGFR<sup>6</sup> et enfin, potentiellement, des marqueurs qui seraient prédictifs de la survenue plus fréquente d'effets secondaires.

La mise en évidence de ces anomalies biologiques a profondément changé la physionomie globale de la cancérologie. Ainsi en 1996 il existait trois types de cancer du poumon : des cancers épidermoïdes, des adénocarcinomes, ou des cancers du poumon à petites cellules, soit trois catégories définies par des anomalies anatomopathologiques. Vingt ans plus tard, le diagnostic précis d'adénocarcinome du poumon nécessite une recherche d'anomalies au niveau d'au moins huit gènes d'intérêt. La réalisation isolée de chacun de ces tests étant extrêmement consommatrice de temps avant la décision thérapeutique et de ressource mises en œuvre de manière itérative, il est évident que des techniques globales telles que le *next generation sequencing* (NGS) — une ensemble de technologies de séquençage à très haut débit – sont parfaitement adaptées à cette situation comme elles le sont pour d'autres types de cancers. La segmentation en sous-types était également connue depuis longtemps en cas de cancer du sein en utilisant des outils moins coûteux et moins sophistiqués comme, par exemple, le statut hormonal ; mais même dans cette situation l'arrivée de la caractérisation biologique moléculaire aboutit à transformer des cancers relativement fréquents en une collection de cancers rares.

La description biologique des cancers n'est encore qu'une étape et il faut ensuite réaliser des études cliniques, car les situations complexes d'interconnexion de multiples voies d'activation sont très fréquentes, expliquant des échecs successifs constatés après ces envolées initiales trop optimistes. Un exemple de ce type est l'utilisation des médicaments de type anti-RAF, en présence d'une mutation spécifique de type BRAF V600E : ces molécules sont très actives en monothérapie en cas de mélanome<sup>7</sup> et pas du tout en cas de cancer du côlon<sup>8</sup>.

4 - MacConaill LE, Garcia E, Shivdasani P, Ducar M, Adusumilli R, Breneiser M, et al. *Prospective enterprise-level molecular genotyping of a cohort of cancer patients*. J Mol Diagn. nov 2014;16(6):660-72.

5 - Ducreux M, Chamseddine A, Laurent-Puig P, Smolenski C, Hollebecque A, Dartigues P, et al. *Molecular targeted therapy of BRAF-mutant colorectal cancer*. Ther Adv Med Oncol. 2019;11:1758835919856494.

6 - Lièvre A, Bachet J-B, Le Corre D, Boige V, Landi B, Emile J-F, et al. *KRAS mutation status is predictive of response to cetuximab therapy in colorectal cancer*. Cancer Res. 15 avr 2006;66(8):3992-5.

7 - Chapman PB, Hauschild A, Robert C, Haanen JB, Ascierto P, Larkin J, et al. *Improved survival with vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation*. N Engl J Med. 30 juin 2011;364(26):2507-16.

8 - Kopetz S, Desai J, Chan E, Hecht JR, O'Dwyer PJ, Maru D, et al. *Phase II Pilot Study of Vemurafenib in Patients With Metastatic BRAF-Mutated Colorectal Cancer*. J Clin Oncol. 1 déc 2015;33(34):4032-8.

## 2. Le NGS, outil indispensable de la médecine de précision

Le *next generation sequencing* ou NGS est une technique apparue dans les années 2005 et qui dans les années 2020 est devenue la référence pour les analyses de biologie moléculaire. Le principe de ce test est que chaque copie d'ADN, sélectionnée ou non, est clonée puis séquencée séparément et analysée par des moyens informatiques en comparaison aux séquences de référence. La NGS comporte ainsi quatre étapes : préparation d'une base de références ; séquençage ; analyse en bio-informatique ; et enfin compte-rendu clinique. L'ensemble permet de mettre en évidence une liste de variants. Cet outil peut être utilisé de façon différente en fonction du contexte. En ce qui concerne la pratique cancérologique quotidienne, la plupart des équipes font appel à des « panels composés » de gènes d'intérêt. Ces panels sont plus ou moins larges en fonction, d'une part, du coût et, d'autre part, du type de cancer incriminé. La plupart des équipes utilisent des panels à nombre moyen de gènes (une trentaine environ), mais certains panels peuvent monter jusqu'à 400 gènes, – ce qui reste encore très loin des capacités maximales de la technique. Ces panels permettent d'orienter le diagnostic (voire de déterminer, dans certaines pathologies), et permettent l'analyse de gènes impliqués dans les formes génétiques des cancers. Une analyse plus puissante a pour nom le *whole exome sequencing* (WES). Elle consiste à analyser toutes les parties de l'ADN appelées « exons » qui par transcription vont aboutir à la synthèse d'une protéine. Ce type d'analyse est réservé à des situations de recherche clinique ou « translationnelle ». Enfin il existe des techniques permettant le séquençage de l'ensemble du génome comportant à la fois les exons et les introns, c'est-à-dire l'analyse de toute la séquence d'ADN de la cellule : *whole genome sequencing* (WGS). Il s'agit d'un processus long pris en charge à l'heure actuelle par le programme « France Médecine Génomique 2025 » à des fins de recherche fondamentale. En ce qui concerne les panels de gènes d'intérêt du cancer déjà évoqués, ceux-ci peuvent être réalisés par des laboratoires académiques mais sont également disponibles dans le commerce auprès de certains fournisseurs de ce type d'expertise (FoundationOne®, Caris Molecular Intelligence®, OncoPrint V3®). Qu'ils soient réalisés par des acteurs académiques ou industriels, ces panels évoluent en fonction du temps et en fonction des découvertes plus fondamentales du rôle d'un nouveau gène ou d'une nouvelle voie d'activation de la cancérogenèse.

Sur un plan scientifique, médical, technique et éthique, le problème qui se pose est celui de l'accès à ces tests qui reste très variable d'un centre à l'autre, fonction du type et du lieu de prise en charge sur le territoire français. Il existe une grande hétérogénéité dans le pourcentage de réalisation de ces tests provenant du niveau de technicité requis et du coût. On sait par exemple que la recherche de l'expression de PDL1 qui ne nécessite qu'une technique de routine d'anatomopathologie est réalisée dans près de 60 % des cas de cancers du poumon, de même que la recherche en biologie moléculaire d'une mutation de RAS dans le cancer du côlon (exigence ancienne pour prescrire des anti-EGFR). Mais, comme cela a été évoqué, le nombre de tests pour caractériser une tumeur augmente rapidement et il est inopérant – et potentiellement plus coûteux – de procéder étape par étape en commençant par la recherche de la mutation sur un gène, en passant au suivant si la mutation la plus fréquente n'est pas observée, etc. D'où la simplification potentielle et l'augmentation de qualité de gestion de l'indication de traitement du malade que représente les outils modernes et puissants tels que le NGS. Malheureusement cette réalité – pourtant aussi économique que scientifique – n'est pas reconnue par les financeurs. En présence d'un prélèvement qui nécessite ce type d'analyse, le laboratoire local, s'il n'en a pas l'expertise a la possibilité de l'adresser à un laboratoire référent qui pourra réaliser ce test plus sophistiqué, mais qui devra le facturer au laboratoire qui lui a adressé le prélèvement. Cela entraîne un surcoût pour les établissements, qui représente un frein au développement de tests *nécessaires*. Il est évidemment hors de question de laisser réaliser sans retenue tous les tests possibles pour toutes les tumeurs, mais de plus en plus d'oncologues considèrent en 2022, qu'il faudrait que toutes les tumeurs soient séquencées d'une façon ou d'une autre avant décision thérapeutique. Afin de rationaliser ces analyses et d'éviter une expansion incontrôlée des demandes, la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO) a défini des critères qui évaluent l'intérêt de ces différents tests et les classent (classification ESCAT) en : « prêts pour un usage de routine », « encore soumis à investigations », « cibles hypothétiques » et « situation encore à développer »<sup>9</sup>.

9 - Mosele F, Remon J, Mateo J, Westphalen CB, Barlesi F, Lolkema MP, et al. *Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group*. Ann Oncol. nov 2020;31(11):1491-505.

### 3. Quelques exemples de mise en œuvre de ces tests

Il faut rappeler que la non-accessibilité à ces tests a d'ores et déjà des conséquences majeures qu'il est facile d'illustrer. La première concerne la durée de survie des patients, car il a clairement été démontré que l'utilisation adaptée et ciblée de nouvelles thérapies, par exemple dans le cancer du poumon, améliorerait la survie des patients. Les progrès thérapeutiques réalisés dans cette pathologie reposent essentiellement sur la détermination de cibles qui, lorsqu'elles sont présentes, ont un tel effet sur le développement du cancer que leur blocage permet de ralentir voire de stopper complètement son évolution pendant des mois, voire des années<sup>10</sup>. En outre, sans le développement des tests dits « compagnons »<sup>11</sup>, certaines molécules actives dans un sous-groupe de patients restreint auraient pu voir leur mise sur le marché menacée alors qu'elles apportent un bénéfice majeur à ce petit pourcentage de patients. Le crizotinib par exemple ne donne que 10 % de réponses sur une population non sélectionnée de cancers du poumon alors que le taux de réponse atteint 90 % en cas de mise en évidence d'une mutation ALK et qu'il a ensuite été démontré que dans cette population spécifique le crizotinib était plus efficace que l'ancien traitement standard à base de chimiothérapie<sup>12</sup>. Lors de la commercialisation de ce médicament, le coût du produit (qui est élevé) a été pris en charge par le système de santé, mais pas le coût du test permettant de sélectionner les patients qui ont de grandes chances de répondre au traitement. Ce paradoxe est difficile à justifier. Dans un autre exemple de maladie fréquente qu'est le cancer du côlon, la mise en évidence d'une mutation RAS signifie qu'une classe de médicaments coûteux, les anti-EGFR, ne vont avoir aucune efficacité dans le traitement de ces patients. Autrement dit, le coût du test est largement compensé par l'économie d'un traitement inutile et de ses toxicités pour le patient, et celle du coût financier direct pour la communauté en rapport avec une prescription inutile.

Il est possible de multiplier les exemples, y compris en oncologie digestive où la médecine de précision a pourtant eu du mal à s'imposer. Dans les tumeurs des voies biliaires intra-hépatiques, qui sont rares mais graves, il a été montré que des anomalies de type fusion FGFR pouvaient être observées dans 20 % des cas environ<sup>13</sup>. La sensibilité de ces formes particulières de tumeurs à des anti-FGFR est importante et prouvée<sup>14</sup> (**figure 1**), à tel point qu'un médicament oral, le pémgatinib, a eu une autorisation de mise sur le marché et est d'ores et déjà disponible en pharmacie hospitalière. Malheureusement, là encore rien n'est prévu pour permettre un accès large aux tests permettant de mettre en évidence cette anomalie qui n'est pas si rare. Un exemple « transtumoral » encore plus criant concerne la présence des fusions du gène NTRK (*neurotrophic tyrosine receptor kinase*) et l'efficacité des médicaments spécifiquement dédiés au traitement de ces fusions. Il s'agit d'un exemple caricatural car ces fusions sont extrêmement fréquentes dans les cancers extrêmement rares comme le carcinome sécrétant mammaire, certains cancers salivaires (le carcinome sécrétant salivaire, analogue du carcinome sécrétant mammaire) chez l'adulte, le fibrosarcome infantile et le néphrome mésoblastique congénital chez l'enfant. Ces tumeurs présentent des fréquences de mutations qui sont parfois proches de 100 %. Elles ne représentent cependant qu'une infime minorité de tous les cancers que ce soit chez l'adulte ou chez l'enfant. En revanche dans pratiquement tous les autres cancers y compris les plus fréquents, il est possible d'observer ce type de fusion mais avec des taux cette fois faibles : moins de 1 % des cas pour le cancer du poumon et du côlon, entre 1 et 10 % pour le cancer papillaire de la thyroïde<sup>15</sup>. Deux médicaments ont été approuvés dans cette indication, le larotrectinib et l'entrectinib à la suite d'études montrant des taux de réponses comprise entre 57 et 80 % dont 7 à 15 % de réponses complètes chez des

10 - Gambardella V, Tarazona N, Cejalvo JM, Lombardi P, Huerta M, Roselló S, et al. *Personalized Medicine: Recent Progress in Cancer Therapy*. *Cancers* (Basel). 19 avr 2020;12(4):E1009.

11 - Test compagnon : « test diagnostique permettant de sélectionner, en fonction de leur statut pour un marqueur prédictif identifié par ce test, uniquement les patients chez lesquels le traitement est susceptible d'apporter un bénéfice parmi ceux diagnostiqués pour une maladie donnée. » (HAS, 2014).

12 - Shaw AT, Kim D-W, Nakagawa K, Seto T, Crinó L, Ahn M-J, et al. *Crizotinib versus chemotherapy in advanced ALK-positive lung cancer*. *N Engl J Med*. 20 juin 2013;368(25):2385-94.

13 - Bekaii-Saab TS, Bridgewater J, Normanno N. *Practical considerations in screening for genetic alterations in cholangiocarcinoma*. *Ann Oncol*. sept 2021;32(9):1111-26.

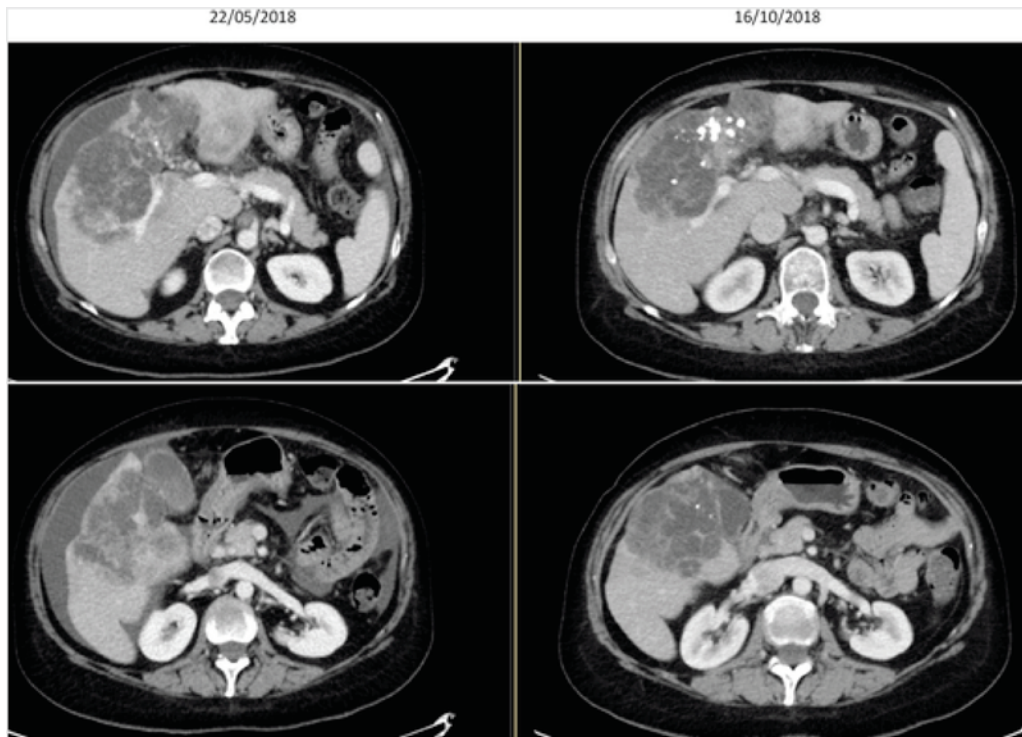
14 - Javle M, Lowery M, Shroff RT, Weiss KH, Springfield C, Borad MJ, et al. *Phase II Study of BGJ398 in Patients With FGFR-Altered Advanced Cholangiocarcinoma*. *J Clin Oncol*. 20 janv 2018;36(3):276-82.

15 - Solomon JP, Linkov I, Rosado A, Mullaney K, Rosen EY, Frosina D, et al. *NTRK fusion detection across multiple assays and 33,997 cases: diagnostic implications and pitfalls*. *Mod Pathol*. janv 2020;33(1):38-46.



patients réfractaires aux traitements conventionnels<sup>16,17</sup>. Le spectre des tumeurs traitées dans ces études est très large, 15 types tumoraux étant représentés dans les essais évaluant le larotrectinib<sup>14</sup>.

**Figure 1** : Traitement d'un patient ayant une tumeur intra-hépatique biliaire (cholangiocarcinome intra-hépatique) par anti-FGFR alors qu'il avait été démontré que la tumeur présentait une fusion FGFR : excellente réponse à cette thérapeutique. (Bekali-Saab TS, Bridgewater J, Normanno N. *Ann Oncol.* sept 2021;32(9):1111-26.)



#### 4. Une carence qui devrait s'aggraver encore avec l'avènement des biopsies liquides

La situation de carence est d'autant plus dommageable que le recours à l'utilisation du tissu et donc des biopsies invasives devrait, dans l'avenir, être un peu moins fréquent car des techniques de mise en évidence de ces anomalies sur de l'ADN tumoral circulant ont été proposées. Dans le futur, il pourrait donc être utile et possible de déterminer les différentes anomalies évoquées simplement à partir d'une prise de sang. Cette possibilité ouvre en plus des perspectives prometteuses de suivi de la maladie aboutissant cependant, d'un simple point de vue financier, à la multiplication des tests et donc des coûts. De nombreuses études évaluent l'évolution quantitative et qualitative de cet ADN circulant et pourraient permettre des changements plus précoces de ligne de traitement en fonction des anomalies détectées. Il a d'ailleurs déjà été mis en évidence, en cas cancer du côlon métastasé, que le traitement par anti-EGFR de cancers non mutés RAS pouvait exercer une pression de sélection sur la population tumorale faisant apparaître dans l'ADN circulant des cellules mutées pour RAS en même temps qu'apparaissait une résistance à ces traitements. La poursuite du suivi de la population tumorale majoritaire permettait de retrouver une efficacité des anti-EGFR quand la population majoritaire détectée sur prélèvement sanguin retrouvait sa situation RAS non mutée originelle<sup>18</sup>.

16 - Hong DS, DuBois SG, Kummar S, Farago AF, Albert CM, Rohrberg KS, et al. *Larotrectinib in patients with TRK fusion-positive solid tumours: a pooled analysis of three phase 1/2 clinical trials.* *Lancet Oncol.* avr 2020;21(4):531-40.

17 - Doebele RC, Drilon A, Paz-Ares L, Siena S, Shaw AT, Farago AF, et al. *Entrectinib in patients with advanced or metastatic NTRK fusion-positive solid tumours: integrated analysis of three phase 1-2 trials.* *Lancet Oncol.* févr 2020;21(2):271-82.

18 - Cremolini C, Rossini D, Dell'Aquila E, Lonardi S, Conca E, Del Re M, et al. *Rechallenge for Patients With RAS and BRAF Wild-Type Metastatic Colorectal Cancer With Acquired Resistance to First-line Cetuximab and Irinotecan: A Phase 2 Single-Arm Clinical Trial.* *JAMA Oncol.* 1 mars 2019;5(3):343-50.

## 5. Une économie profondément inéthique face à une nécessité médicale incontestable

Le coût du soin en cancérologie est tel qu'il nécessite une prise en charge spécifique allant au-delà de la simple tarification à l'activité. Cette prise en charge spécifique existe pour les molécules dites « onéreuses », inscrites sur une liste spéciale et qui font l'objet d'un remboursement par les organismes d'assurance maladie en sus du financement à l'activité. Un dispositif similaire existe pour la prise en charge du coût de matériels implantables tels que les prothèses. En revanche, il n'existe pas de financement de ce type pour ces tests génétiques indispensables. Leur financement s'opère en effet, encore à l'heure actuelle, hors assurance maladie (« hors nomenclature » des actes remboursables) par deux dispositifs qui s'avèrent de plus en plus inadaptés et qui génèrent des inégalités d'accès insupportables pour les malades. Le premier est l'inscription des tests génétiques dans le « référentiel des actes innovants hors nomenclature » (RIHN), mis en place par le ministère de la santé en 2015. Le RIHN pourvoit, en principe, au financement des tests financement comme à celui de l'ensemble des actes de biologie et d'anatomopathologie innovants. Cette inscription est, normalement, provisoire (pour une durée de trois ans, pouvant être prolongée de deux années supplémentaires), dans l'attente d'une évaluation par la HAS. Ces tests peuvent également être inscrits en « liste complémentaire » (LC) dans l'attente, cette fois, d'une décision de remboursement par l'assurance maladie. Mais dans tous les cas, l'enveloppe de financement est « fermée », c'est-à-dire qu'elle est fixe (et non pas proportionnelle au nombre de tests réalisés). Et elle évolue très peu dans son montant (380 millions d'euros à l'heure actuelle). En pratique, le flux des actes inscrits au RIHN ou à la LC est bloqué : les actes inscrits sur ces listes n'en sortent pas ; ce qui devait constituer un dispositif de sas fonctionne comme une oubliette, et les moyens, ne suivant pas l'évolution scientifique et de coût, diminuent. En tout état de cause, cette enveloppe ne finance que 50 % du coût réel des tests, le reste étant à la charge des établissements de santé.

Les conséquences de cette organisation sont éminemment préjudiciables pour les malades : le reste à charge qui pèse sur le budget propre des établissements est une incitation négative qui se répercute clairement sur le volume de prescription de tests ; certains centres sont conduits à ne plus les autoriser. D'où des situations d'inégalité d'accès majeures pour les malades.

Cette situation a été signalée par les rapports convergents des inspections générales des ministères concernés (affaires sociales, éducation et recherche)<sup>19</sup> de la Ligue nationale contre le cancer et d'Unicancer<sup>1</sup>, du Sénat<sup>20</sup>, du Conseil stratégique des industries de santé 2021 et du plan Innovation santé 2030 qu'il a inspiré<sup>21</sup>. Le président de la République a annoncé qu'il avait « décidé de desserrer la contrainte financière dans ce domaine et faciliter l'accès à ce qu'on appelle la liste en sus et le RIHN »<sup>22</sup>. Sans résultat pour le moment.

Le Comité éthique et cancer s'était déjà prononcé sur le sujet des inégalités d'accès aux tests génétiques en 2013 à l'occasion d'un avis sur l'accès aux tests génétiques dans le cancer du sein, qui permettent d'éviter le traitement inutile de milliers de femmes tous les ans<sup>23</sup>. Comme cela était prévisible la nécessité des tests génétiques en oncologie n'a fait que croître, mais force est de constater que les dispositifs de financement restent tout à fait insuffisants. Ce qui conduit à une situation qui contrevient aujourd'hui gravement à l'éthique comme le Comité éthique et cancer le développe dans son avis topique n° 39 du 12 mai 2021<sup>24</sup>.

19 - IGAS/ IGÉSR Évaluation du troisième Plan cancer (2014-2019), IGAS/IGÉSR, juillet 2020.

20 - Daudigny Y, Deroche C, Guillotin V. *Rapport d'information fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale (1) de la commission des affaires sociales (2) sur l'accès précoce à l'innovation en matière de produits de santé*, Sénat n° 569 (enregistré 13 juin 2018). En ligne : <http://www.senat.fr/rap/r17-569/r17-569.html>.

21 - Plan Innovation santé 2030, mesure 4, p. 25. En ligne : [https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/12/sante\\_innov30.pdf](https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/12/sante_innov30.pdf).

22 - Présentation de la stratégie innovation santé 2030 par le président de la République, 29 juin 2021. En ligne : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/06/29/faire-de-la-france-la-1ere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-en-sante>.

23 - Comité éthique et cancer. *De l'équité d'accès et d'information aux tests génomiques : le cas du test prédictif Oncotype DX dans les cancers du sein*, avis n°21, 15 janvier 2013. En ligne : <https://www.ethique-cancer.fr/avis/avis-ndeg21-0>.

24 - Comité éthique et cancer, « Accès aux tests génétiques en oncologie : lever les obstacles », *op. cit.*

En l'état actuel des choses, constate le comité, le système dysfonctionnel de financement des tests manque :

1°) Au principe de *bienfaisance* : des thérapies ciblées sont impossibles à mettre en œuvre faute de tests diagnostiques ;

2°) Au principe de *non-malfaisance* : faute de tests, des traitements évitables ne sont pas évités ;

3°) Au principe de *justice* : la situation crée de profondes inégalités d'accès (selon les possibilités financières de l'établissement où il est pris en charge, le malade aura ou pas accès à des tests) ;

4°) au principe de *respect des personnes* dans leur autonomie : il n'est laissé aucun choix aux malades de consentir ou pas à un acte déterminant de leur prise en charge future, dont, le cas échéant, on ne leur présente même pas la possibilité.

Ce sont, en d'autres termes, les quatre principes clés de l'éthique en matière biomédicale<sup>25</sup> qui sont enfreints d'un seul geste par ce dysfonctionnement d'un système de financement inapproprié.

On pourra faire observer que ces manquements à l'éthique paraissent constituer également des manquements aux règles de droit en matière de santé : « *Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés* », dit le Code de la santé publique (CSP) à l'article L1110-5 ; injonction redoublée par le code de déontologie à l'article 32, consacré à la « qualité des soins » : « (...) *le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science* » (article R4127-32 CSP).

Sans doute les acteurs concernés – oncologues, établissements, patients et leurs représentants – doivent-ils continuer d'exercer non plus seulement leur vigilance, mais leur action *politique* (au sens le plus large) pour faire évoluer la situation et réduire cet incompréhensible dysfonctionnement.

**Philippe Amiel & Michel Ducreux**

25 - Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 8<sup>e</sup> édition. New York: Oxford University Press, USA; 2019. 512 p.

## Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

**Jean-François Mattei**

Président de l'Académie de médecine (2020), rapporteur des lois « dites de bioéthique » (1994), ancien ministre de la santé (2002-2004), Académie nationale de médecine

### Conclusions du colloque : « Loi de bioéthique du 2 août 2021, quel impact sur nos vies ?\* »

Dans l'esprit de cette journée, il n'est évidemment pas question de rouvrir le débat de fond. La loi est votée et elle sera, démocratiquement, appliquée avec les éventuelles difficultés qui ont été rapportées au cours de la journée.

En conclusion, il me paraît utile d'évoquer un certain nombre d'observations quant à la construction de cette loi.

1) Pour commencer je m'interroge sur le bien-fondé de l'appellation désormais installée de « loi relative à la bioéthique » trop souvent raccourcie en « loi de bioéthique ». À mon sens cette appellation me semble entrée à tort dans l'usage car elle peut accréditer les fréquentes confusions entre éthique, déontologie et morale. Je rappelle qu'en 1994 trois lois différentes étaient discutées. L'une défendue par le ministère de la Santé pour toutes les questions relevant du Code de la santé publique, l'autre sous la responsabilité du ministre de la Justice, pour tout ce qui relevait du Code civil, enfin, la troisième était conduite par le ministère de la Recherche s'agissant essentiellement des techniques de recherche et de l'exploitation des fichiers à visée épidémiologique. Aucune de ces trois lois ne comportait dans son titre le terme de « bioéthique », ce qui leur a valu d'être dénommées par les médias : « lois dites de bioéthique ».

Je fais cette remarque car l'éthique est un questionnement qui a pour but de discuter des règles à adopter lorsque les nouvelles connaissances posent des questions inédites quant à leur usage. Mais dès lors qu'une loi définit des règles précises, il n'y a plus de questionnement éthique, au sens d'éthique de responsabilité. En somme, là où le droit passe, l'éthique de responsabilité s'efface laissant à chacun son éthique de conviction pour conduire sa vie personnelle. Des règles communes vont primer pour assurer la vie au sein d'une même communauté. Il ne peut y avoir ni de loi, ni de code d'éthique. Une loi de bioéthique relève donc de l'oxymore.

En outre, cette loi se caractérise par un contenu très hétérogène qui échappe souvent au champ propre du questionnement éthique. Certains l'ont même qualifiée de loi « fourre-tout » !

2) Ce sera ma deuxième remarque fondée sur des constatations précises.

Par exemple, quelle est la dimension éthique des analyses du microbiote dans les selles ? En quoi ces typages différentiels des typages HLA ou des typages lymphocytaires et des groupes sanguins préalables à tout usage thérapeutique ? Il s'agit d'analyses biologiques dont on voit mal le contenu éthique. On peut faire une remarque analogue à propos de la prolongation du délai pour rendre légales les IVG hors-délai. En pareil cas, on peut se demander où est la nouveauté technique légitimant le recours à la bioéthique. En droit, on pourrait utiliser le terme de « cavalier législatif » ! Je rappelle qu'en cas de nécessité le Parlement peut toujours faire voter une loi dite DMOS (pour Diverses Mesures d'Ordre Social) qui

\* Mattei J.-F.: Conclusions du colloque : « Loi de bioéthique du 2 août 2021, quel impact sur nos vies ? » Bull Acad Natl Med 2022 ;206 :440-2. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.009.

serait parfaitement indiquée pour de telles mesures disparates, certes indispensables mais ne relevant pas de l'éthique.

En outre, cette loi mélange à l'envi le champ des sciences et celui de la société qui ne vivent pourtant pas au même rythme. Les confondre, constitue pour moi, un contre-sens. La Science, par ses découvertes, exige un temps rapide de décisions pour définir l'utilisation qu'on en fera. En revanche, l'évolution de la société a besoin d'une lente maturation des esprits. Elle demande un temps long. Les exemples des lois sur la contraception en 1967 et l'interruption de grossesse de 1975 en témoignent. Dans cette loi relative à la « bioéthique » qui devrait traiter des réponses apportées aux nouvelles techniques, il y a une confusion des genres manifeste car entre la science et la société, il n'y a pas de concordance des temps.

Concernant la Procréation médicalement assistée, il n'y a pas vraiment de nouveautés technologiques et j'observe que la confusion entre science et société est réelle. Certains souhaitaient même que le sujet de la « fin de vie » s'inscrive dans ce texte alors que toutes les lois concernant ce sujet ont été traitées spécifiquement, souvent après ou à proximité des lois de bioéthique (loi de 1999 présentée par B. Kouchner qui aborde le traitement de la douleur, les soins palliatifs et l'accompagnement des mourants ; loi de 2005, dite loi Leonetti, qui aborde le refus de soins et les directives anticipées ; loi de 2017, ou loi Claeys-Leonetti, qui rend possible la sédation profonde et continue). Par définition, les techniques mises en œuvre en fin de vie ne sont pas nouvelles et il s'agit bien d'un problème de société. À mon sens il en va de même concernant la PMA pour toutes. Sans nouveauté technique, elle s'inscrit dans la suite des lois sur le PACS (1999) et le Mariage pour tous (2013) car dans les faits il s'agit de définir l'accueil et l'avenir des enfants ainsi conçus. D'ailleurs la réforme de la filiation concerne le Code civil et pas vraiment le Code de la santé publique. En outre, les médias l'ont bien traduit, tout au long des débats le sujet de la PMA a pratiquement « occulté » les autres questions.

**3)** Il faut encore constater que cette loi de bioéthique présente un certain nombre d'incohérences, pour ne pas dire de contradictions. Voyons quelques exemples, encore une fois sans prendre parti pour une solution plutôt qu'une autre.

- Quelle logique entre l'interdiction de transférer un embryon après le décès du géniteur (insémination post-mortem) alors que la veuve, désormais « femme seule », pourra demander une insémination avec sperme de donneur anonyme quand elle voudra ? L'argument utilisé par le passé, invoquant qu'on ne peut pas concevoir délibérément un orphelin de père ne tient plus avec l'insémination possible pour les femmes seules ou en couple puisque celle-ci fait l'économie d'un père.

- Quelle logique d'interdire le diagnostic préimplantatoire (DPI) élargi ? La loi autorise le DPI pour une maladie identifiée, mais elle refuse la recherche concomitante d'une trisomie 21 alors que celle-ci deviendra possible après quelques semaines de grossesse par un diagnostic prénatal non-invasif ou par amniocentèse avec le risque éventuel d'une interruption accidentelle de la grossesse ?

- Quelle logique d'autoriser le remboursement des PMA non médicales pour des femmes seules ou en couple alors que le remboursement des autoconservations d'ovocytes est refusé quand elles ne relèvent pas d'une indication médicale ?

- Quelle logique à vouloir créer comme l'a défendu le rapporteur de la loi une Délégation permanente à l'Assemblée nationale sur la bioéthique alors qu'existe l'Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques (OPECST) qui a l'avantage de regrouper Assemblée et Sénat et qui pourrait parfaitement jouer le rôle de « guetteur » parlementaire pour les progrès scientifiques posant des questions de bioéthique ? Quelle logique à vouloir créer une structure spécifique d'accès aux origines quand il existe déjà le Conseil National pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP) adopté à l'initiative de Mme Guigou en 2000 et que j'ai mis en place en 2002 pour répondre aux questions de l'accouchement sous-X ? Le CNAOP a désormais vingt ans d'expérience dans l'approche de cette question d'accès aux origines et pourrait se voir doter de moyens supplémentaires pour étendre son activité aux dons de gamètes...

Je n'insiste pas, mais de telles incohérences sont trop nombreuses pour ne pas trahir un défaut de logique et de vision d'ensemble.

**4)** Défaut de logique il y a eu, me semble-t-il à propos de l'intelligence artificielle, sujet sur lequel nous restons dans une réelle incertitude. Il fallait certes aborder les sujets d'« intelligence artificielle-algorithmes-mégadonnées » dans la loi. C'est l'occasion de rappeler que le « bio » de bioéthique ne se borne pas à la « biologie », mais qu'il faut le comprendre au sens

de « vivant ». Cependant, l'intelligence artificielle dépassant largement le seul champ médical il aurait fallu, au préalable, une loi générale pour en fixer le cadre et les règles d'utilisation communes aux différents champs d'application. C'est ce qui a été fait avec l'irruption du numérique dans la société avec la loi de 1978 sur « Informatique, fichiers et libertés » créant la Commission nationale informatique et libertés (CNIL), alors que son utilisation dans le champ biomédical a justifié la troisième loi « dite de bioéthique » traitant de la recherche médicale et de l'épidémiologie en 1994. Dans la loi de bioéthique de cette année, on a donc traité de dispositions médicales particulières avant d'avoir défini les principes généraux. Ainsi, la question de la labellisation des algorithmes n'est pas vraiment traitée alors qu'elle est essentielle. Autre exemple, le texte de loi préconise l'obligation d'informer le patient que l'acte diagnostique résulte d'un traitement logarithmique de données massives... je m'interroge sur ce qu'apporte cette information au patient... devrait-on aussi mentionner que notre diagnostic est le résultat d'une recherche sur Google lorsque c'est le cas ?

5) Cela conduit à rediscuter du principe de révision programmée à échéance d'un délai fixé par la loi.

Certes, il était prévu que les lois de 1994 soient rediscutées dans un délai de cinq ans. J'avais fait ce choix, non pas pour des raisons de nouveaux progrès scientifiques à mettre à jour, mais, en référence au modèle de la loi Veil de 1975 sur l'IVG, afin d'apprécier les conséquences sociétales et la façon dont les citoyens avaient réagi aux nouvelles dispositions législatives. Je n'avais pas dans l'idée de pérenniser cette disposition. Une majorité de parlementaires l'a cependant souhaitée en 2004. A l'expérience, une telle mesure n'a pas beaucoup de sens.

D'une part elle n'a jamais été respectée.

Après les lois de 1994, la révision était prévue en 1999 ; elle a eu lieu en 2004, soit dix ans après ! La raison principale s'est trouvée dans la difficulté à écrire les décrets sur le devenir des embryons congelés et leur don éventuel à la recherche dont il fallait définir précisément les contours. Une difficulté comparable s'était posée pour l'écriture d'un décret définissant la « mort » après la loi Caillavet sur la transplantation d'organes (1976). S'y est ajoutée, en 1996, la naissance de la brebis Dolly et le questionnement nouveau sur le clonage reproductif. L'ONU s'était saisie du problème mais après l'an 2000, elle a constaté qu'elle n'avait pas de majorité en séance plénière pour voter un texte pour l'interdire et a choisi de le renvoyer en commission, ce qui demande beaucoup de temps ! Par définition, il est impossible d'anticiper le calendrier des découvertes et des nouvelles technologies.

La loi relative à la bioéthique en 2011, rediscutée avec deux ans de retard, prévoit logiquement une nouvelle révision dans un délai allongé à sept ans, précédée de l'organisation d'États généraux confiée au Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Or, le changement de majorité a entraîné une révision de la loi dès 2013, certes sous la forme d'une proposition de loi, mais il s'agissait d'assouplir les conditions de la recherche sur les embryons anticipant la révision prévue en 2018.

Enfin, dans les faits, l'actuelle révision de 2021 vient trois ans après le délai prévu.

D'autre part, j'ajoute qu'une telle disposition n'a pas force de loi et que cette mesure n'a aucun effet exécutoire. Le calendrier des révisions, jamais respecté sans entraîner la moindre conséquence, le démontre à l'évidence. Tout comme la non-révision de la loi de Santé publique de 2004 qui aurait dû être révisée au terme de cinq ans et qui attend toujours, dix-huit ans après, sans que rien ne se passe.

Une telle disposition qui est donc de pure forme permet, certes, de donner une fausse-bonne conscience aux parlementaires, qui indiquent ainsi que leurs choix ne sauraient être définitifs. Il est vrai que la bioéthique vient souvent autoriser ce que l'éthique réprouve. Pourtant, exécutif et législatif peuvent, à tout moment, se saisir d'un sujet qui leur paraît urgent alors que fixer un délai a des effets pervers. Une technique étant prête deux ou trois ans avant le terme prévu pour la révision de la loi risque d'attendre le véhicule bioéthique à venir et de prendre du retard ; inversement, une technique d'avenir mais encore balbutiante va se trouver légitimée trop tôt par la révision de la loi trop précoce pour elle, sauf à prendre le risque d'attendre de longues années supplémentaires. Je pense notamment à la technique de CRISPR-Cas9, à l'Homme augmenté ou même au posthumanisme. Vouloir inscrire l'évolution des avancées scientifiques et la nécessité de légiférer dans un calendrier fixé d'avance n'a pas beaucoup de sens.

Plus fondamentalement, voter de grands principes en leur fixant par avance une date de péremption possible a pour effet d'affaiblir considérablement leur portée.

6) Enfin, on peut regretter que cette loi n'ait pas saisi l'occasion du débat parlementaire pour associer l'éthique de l'environnement afin d'aller dans le sens du concept de « Santé globale » qui associe santé humaine, santé animale et santé environnementale. De nombreux travaux font un lien entre toutes les formes de vie en associant désormais la bioéthique au sens d'éthique biomédicale et l'écoéthique au sens d'éthique écologique. Une telle démarche aurait eu l'avantage de souligner l'unité du vivant.

7) Enfin, je voudrais terminer en soulignant quelques points positifs de cette nouvelle loi de Bioéthique.

D'une part, et malgré le recours à de nombreux arguments pour ce faire, la loi n'a pas cédé à la tentation d'un alignement sur les législations souvent différentes des pays voisins. La loi oppose ainsi le refus d'un plus petit commun dénominateur éthique qui correspondrait à un nivellement par le bas. J'ajoute que nos voisins n'ayant guère pris en compte les dispositions législatives françaises, il n'y avait aucune raison de céder au penchant vers la facilité. J'ai durant cinq années vécu ces contradictions permanentes entre États au sein du Conseil de l'Europe. Cette attitude très positive mérite d'être soulignée car l'éthique est largement influencée par le contexte culturel et fait partie de l'identité d'un pays.

D'autre part, et bien qu'il y ait quelques inquiétudes pour l'avenir, le principe de non-commercialisation du corps, parties ou produits, a été conservé. La tentation était pourtant grande à propos des dons de sperme dont la gratuité aurait pu être contournée ou de la gestation pour autrui, d'ailleurs remise à plus tard. Ce point doit être porté au crédit de la loi.

Enfin, cette loi a pérennisé le rôle de l'Agence de biomédecine dont un article récent sur le droit de la santé a souligné le caractère original, sans équivalent dans d'autres pays. Elle a, également, étendu le champ de réflexion du Comité Consultatif National d'Éthique qui se voit désormais en charge des techniques du numérique et leurs applications ce qui vient combler un vide qui ne laissait pas d'inquiéter.

Il faut espérer que la future révision, prévue dans sept ans, restera ferme sur ces principes de la bioéthique à la française mais gagnera en logique et en souplesse pour s'adapter aux avancées de la science.

**Jean-François Mattei**

**Agathe Fontenelle**

Doctorante en droit de la santé au Centre d'Études Européens et de Recherche en Droit et Santé, Faculté de droit et sciences politiques de Montpellier

## Covid-19 et libertés fondamentales : où en est-on ?

### Mots-clefs

Covid-19, libertés fondamentales, vaccination, état d'urgence, crise sanitaire, gestion de crise sanitaire

### Résumé

A l'occasion des deux ans du confinement, de l'anniversaire des vingt ans de la loi Kouchner consacrant le droit à la sécurité sanitaire et au lendemain des élections présidentielles, cette chronique se veut faire le bilan du respect des libertés fondamentales à l'épreuve de la Covid-19 et particulièrement lors de la période du confinement.

### Introduction

Depuis deux ans, les différents États du globe s'essouffent dans la lutte contre le coronavirus. En réponse à cette crise sanitaire, le droit s'adapte à ces circonstances inhabituelles. Elle effectue, un régime d'exception se met en place afin de lutter contre cette crise. Plusieurs instruments juridiques voient le jour et viennent restreindre massivement les droits et libertés fondamentaux. La liberté d'aller et venir et la liberté de réunion sont particulièrement touchées, notamment lors du premier confinement. Corrélativement, des mesures répressives sont adoptées, afin de dissuader de braver le couvre-feu par exemple et les autres interdits<sup>1</sup>. Ainsi, le droit pénal et toutes les autres branches du droit doivent s'adapter.

Aux prémices de cette pandémie, la Covid-19 très peu connue ne cesse de se développer et les connaissances scientifiques demeurent très limitées. Le choix est cornélien : la liberté ou la santé ?

### La logique conséquentialiste : la primauté de la sécurité sanitaire au détriment de la liberté

**La liberté** consiste, aux termes de l'article 4 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen, à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui et seule la loi en détermine les bornes. En ce sens, la Constitution du 4 octobre 1958 précise en son article 34 que seul le législateur est compétent pour fixer les règles concernant « *les droits civiques et les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques* ».

**Le droit à la protection de la santé** est « *garanti à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs* » par l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, dite Loi Kouchner, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé consacre le droit à la protection de la santé. Ce droit fondamental est défini à l'article L. 1110-1 du Code de la santé publique. Ledit article dispose que le droit à la protection de la santé est :

« *(une) priorité* » et ce par « *tous les moyens à disposition pour mettre en œuvre ce droit à la santé, et au bénéfice de toute personne* » et que chacun a le droit à la « *meilleure sécurité sanitaire possible* ».

1 - L'ordonnance n° 2020-303 du 25 mars 2020 ; D. Viriot-Barrial, « *Le pénal dans tous ses états. Au cœur de la crise sanitaire* », RDSS 2020 chron. N°96 page 1 ; D. Riccardi, « *L'adaptation du droit répressif à l'épidémie de Covid-19 : histoire et enjeux d'une quête redoutable* », RDLF 2020 chron. N°35, page 7.



Dès lors, il ressort des textes un « *droit de nécessité sanitaire* »<sup>2</sup> qui garantit le droit à la protection de la santé un esprit finaliste. Afin de protéger la santé publique de la population certaines libertés peuvent être restreintes. Au niveau international, la Charte d'Ottawa s'inscrit dans cette volonté majeure de promouvoir la santé. A toutes échelles, les politiques de santé publique peuvent user de mesures coercitives afin d'atteindre leur but d'amélioration, de protection, de promotion et de restauration de la santé de la population<sup>3</sup>. En l'espèce, la liberté est mise de côté au profit de la santé mais à quel prix ?

**Cette logique est conséquentialiste** s'apparente à l'approche machiavélienne où seule la fin est prise en compte<sup>4</sup>. A cet égard, cela se fait « *au détriment de la liberté, de la justice, voire du bien-être même des populations* »<sup>5</sup>. Dans cette hypothèse, « *nos sociétés (mettent) la santé plus haut que tout, en considérant la maladie et la mort comme des échecs, voire des fautes* »<sup>6</sup>. Néanmoins, en dehors des cas d'urgence, la santé n' « *est qu'une préoccupation de second plan pour nos gouvernants* »<sup>7</sup>. Ces mesures sont prises afin d' « *empêcher ou faire cesser un danger pour la collectivité* »<sup>8</sup>. Il faut donc comprendre que cette stratégie se fait « *uniquement au regard des intérêts de la sécurité, et non au regard des sacrifices consentis pour les libertés* »<sup>9</sup>.

L'essence même du droit est de **concilier différents droits en balance**. Par exemple, dans le cadre de la mise en œuvre des pouvoirs de police administrative, la liberté d'expression peut être disproportionnée face à la dignité humaine dans le cadre d'un spectacle à visée humoristique<sup>10</sup> ou encore la liberté de réunion qui peut se voir écartée au profit du maintien de l'ordre public<sup>11</sup>. Cela correspond à la « *tension, traditionnelle en droit public, entre autonomie individuelle et protection de l'ordre public* »<sup>12</sup>. *De facto*, deux droits sont mis en balance vis-à-vis du test de proportionnalité et du ratio bénéfices/risques<sup>13</sup>. L'urgence sanitaire n'a fait qu'accentuer la difficulté de la prise de décision. En considération de l'urgence et de l'intérêt général, les pouvoirs publics sont amenés hiérarchiser deux droits ayant la même valeur normative.

Si la notion d'**urgence sanitaire** est récente, il s'agit de l'un « *des plus vieux thèmes fondateurs du droit de la santé : la lutte contre les épidémies* »<sup>14</sup>. En d'autres termes, l'émergence des épidémies est inhérente à l'Histoire et donc à celle de l'Homme<sup>15</sup>. *De facto*, la gestion de cette épidémie est due à un manque d'anticipation des pouvoirs publics. En effet, « *l'État de raison, celui du doute, du raisonnable, aurait dû conduire à une application manifeste du principe de précaution* »<sup>16</sup>. A défaut d'anticipation, tout ce régime improvisé conduit à « *la détérioration massive des droits et libertés* »<sup>17</sup>. Au cours de cette catastrophe sanitaire, la liberté inscrite dans le tryptique de la devise républicaine est mise à rude épreuve<sup>18</sup>. Les restrictions sur le territoire français sont « *d'une sévérité inégalée* »<sup>19</sup> pour les droits fondamentaux.

En somme, le respect des libertés est une priorité de second plan. La première est de faire front face à l'urgence sanitaire. Pour ce faire, un « *véhicule juridique* »<sup>20</sup> attribue des pouvoirs très larges au Premier ministre<sup>21</sup>. L'article L.3131-1

2 - S. Renard, « La préparation du système de santé aux menaces sanitaires de grande ampleur », *BJSP*, n° 105, 2007, pages 10-12.

3 - [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0003/129675/Ottawa\\_Charter\\_F.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/129675/Ottawa_Charter_F.pdf) consulté le 15/02/2022.

4 - A. Fontenelle, « Vaccins pour tous ou liberté pour certains », *RDS* n°105 pages 71-73.

5 - *Ibid.*

6 - G. Von Der Weid, « Vivre libre ou mourir ? », *RDS* 2020 chron. N°96, page 592.

7 - A. Leca, « Introduction historique au droit de la protection de la santé publique », *RGDM*, n° spéc. « La protection de la santé publique », 2005, n° spéc., pages 16-17.

8 - S. Renard, « Covid-19 et libertés : du collectif vers l'intime », *RDLF* 2020 chron. N°10, page 1.

9 - S. Renard, op. cit. *RDLF*.

10 - CE, ord. 9 janvier 2014, *Ministre de l'intérieur c/ Sté les Productions de la Plume et M. Dieudonné M'bala M'bala*, n° 374508.

11 - CE, 19 mai 1933, 17413 17520, *Benjamin, Lebon* 541 ; *GAJA* n° 18 éd., n°45.

12 - D. Roman, « Liberté, égalité, fraternité : la devise républicaine à l'épreuve du Covid-19 », *RDSS* 2020 page 926.

13 - S. Renard, op.cit. *RDLF*

14 - D. Truchet, « L'urgence sanitaire », *RDSS* 2007, page 411.

15 - P. Debré et J.-P. Gonzales, *Vie et mort des épidémies*, Odile Jacob sciences, Mai 2013, p. 18 ; A.Leca et F. Violla, Le risque épidémique, *PUAM* et *LEH* 2003, actes du colloque des centre de droit de la santé d'Aix-Marseille et du Laboratoire droit et santé de Montpellier, novembre 2002 et F. Violla « Approche historique de la lutte contre les épidémies et les pandémies par les «pouvoirs publics»», *Médecine et Droit*, 2020 dans F. Violla, « MMXX: VENI, VEDI, VICI, Bellum contra corona morbus: bellum annales », *RDS* 2020 chron. N°96, page 563.

16 - G. Scelle, Manuel de droit international de droit public, 1948, page 909.

17 - D. Roman, op.cit.

18 - *Ibid.*

19 - S. Renard, op. cit., *RGDM*, page 10.

20 - X. Dupré de Boulois, *Droits des libertés fondamentales*, Paris, PUF, collection « Thémis droit », 2018, page 181.

21 - D. Truchet, op. cit.

al. 1 du Code de la santé publique crée quasiment un État d'urgence sanitaire à lui tout seul<sup>22</sup>. Conséquemment, « *la liste des droits et libertés potentiellement affectés est impressionnante, et presque sans limite !* »<sup>23</sup>.

## La restriction massive des droits et libertés : le confinement

Lors du premier confinement, **de nombreuses libertés sont phagocytées**, à l'instar de **la liberté d'aller et venir**. Le Gouvernement français « *assigne sa population à résidence* »<sup>24</sup> durant le confinement. En effet, l'actualité du printemps 2020 rappelle la situation décrite par Albert Camus dans *La Peste*. « *Cet été-là au contraire, la mer proche était interdite et le corps n'avait plus droit à ses joies. Que faire dans ces conditions ?* »<sup>25</sup>. Ce passage reflète une dualité, une tension entre un désir et une interdiction. Dans ce roman, les habitants d'Oran ont la peste et sont privés d'aller à la mer pour ne pas répandre la maladie. Au-delà de ce roman, cette situation peut aussi faire écho à la dystopie de Georges Orwell. A cause du perfectionnement de la technique et des nouvelles technologies, à l'instar de la data surveillance, les individus sont placés dans une situation où il y a effectivement la « *fin de la vie privée* »<sup>26</sup>. La pandémie de Covid-19 peut être assimilée sur certains points à ces œuvres sans pour autant s'y conformer totalement.

En l'espèce, du fait du premier confinement, l'accès aux plages est interdit<sup>27</sup>. Ensuite, le port du masque est conseillé puis obligatoire. Les transports sont ralentis, les frontières fermées<sup>28</sup>. Les couples binationaux sont séparés et ne savent pas quand ils vont se retrouver<sup>29</sup>. Des enfants réclament leurs parents qui sont à plus de cent km<sup>30</sup>. En parallèle, des soignants ne rentrent pas chez eux retrouver leur famille par peur de la contaminer. Ces « héros » en blouses blanches réagissent rapidement à la question du refus de certains traitements pour certains patients et celle du rationnement de l'accès aux soins, c'est-à-dire celle du « *triage* » des patients<sup>31</sup>. Dans cette optique, les femmes voulant interrompre leurs grossesses en période de pandémie se sont aussi vues dans des situations délicates<sup>32</sup>. Les femmes, les hommes et les enfants battus doivent rester avec leur bourreau<sup>33</sup>. La situation des personnes précaires les condamne à la « *double peine* »<sup>34</sup>, les sans-abris par exemple, doivent être confinés alors qu'ils n'ont pas de domicile adapté ou fixe. Certains défunts n'ont pas un enterrement digne de ce nom compromettant le deuil des familles<sup>35</sup>. Alors que certains veulent célébrer l'amour en se mariant, ils doivent attendre ou se cantonner aux normes sanitaires<sup>36</sup>. Ainsi, les cérémonies de ce type sont interdites ou encadrées au profit de la sécurité. Tandis que les célibataires ne peuvent plus faire de rencontres spontanées, les amoureux ne peuvent plus se bécoter sur les bancs publics. Certains jeunes gens ne vont plus voir leurs grands-parents qui se retrouvent abandonnés dans un mouroir<sup>37</sup>. Ce délaissement n'est pas nouveau au sein d'une société individualiste

22 - CCNE, Avis 106, 5 février 2009, page 10 et Xavier Dupré de Boulois, PUF, op. cit.

23 - D. Truchet, op. cit.

24 - G. Von Der Weid, op. cit.

25 - A. Camus, *La Peste*, édition Gallimard, Collection Blanche publié en date du 6 juin 1947, page 137.

26 - G. Orwell, 1984, édition Gallimard, Livre de poche publié en 1972 et paru le 1er janvier 2009, chapitre IX, page 28 ; L. Cluzel-Métaver, « La dataveille de la Covid-19 », *RDS* 2020 p. 918.

27 - Le concombre (de mer) masqué, « *Vamos a la playa* », Billets d'humeur, Droit administratif, *RDLF* 2020 chron. N°42, page 1.

28 - Arrêté 14 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la covid-19 n°0064 (abrogé) par l'arrêté du 23 mars 2020 art. 11.

29 - Question N° 33750, en date du 10/11/2020 au JO ; Question N° 36994, en date du 09/03/2021 au JO ; Question N°32754, en date du 06/10/2020 au JO ; Question N°14/07/2020, en date du 14/07/2020 au JO.

30 - Article 3 du décret n° 2020-548 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

31 - F. Vialla, « La question du triage des patients », *L'éthique à l'épreuve de la crise*, Ouvrage collectif sous la direction de V. Barbé, J-F. Kerleo et J. Padovani, Editions L'épitoje, page 154-155.

32 - G. Maud, « Le droit à l'avortement en temps de crise sanitaire », *La santé en action*, n°453, sept. 2020, p.29 dans Guillaume Rousset, *Interrompre sa grossesse en période de pandémie : analyse critique des (tentatives de) dérogations mises en place pendant la crise du Covid-19. L'éthique à l'épreuve de la crise*, Ouvrage collectif sous la direction de V. Barbé, J-F. Kerleo et J. Padovani, Editions L'épitoje, page 191-201.

33 - V. Avena-Robardet, « Violences conjugales en période de confinement », *Dalloz, AJ famille*, numéros 06/2020, page 333.

34 - A.-C. Clause Verdeau, E. Hirsch, « Précarité, dignité et justice à l'épreuve d'une pandémie », Frédéric Worms éd., *Le soin en première ligne*, Presse universitaire de France, 2021, pages 131-140 ; J. Damon, « *Les sans-abri face au coronavirus* », *RDS* 2020 page 877.

35 - Décret 1<sup>er</sup> juin 2021 n°2021-699 article 3, 4<sup>e</sup> et 8<sup>e</sup> ; consulté le 10/02/2022 <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/haut-conseil-de-la-sante-publicque-avis-relatif-la-prise-en-charge-du-corps-dun-patient-decede-infecte-par-le-virus-stras-cov-2-18-fevrier-2020/> ; Sans auteur, « Covid-19 et droit funéraire », *RDS* 2020 chron. N°96 ; François Vialla, op.cit., *RDS* 2020 chron. N°96, page 571 ; Aline Cheynet de Beaupre, Vieux, morts et mourant à l'épreuve de l'éthique covidienne, *L'éthique à l'épreuve de la crise*, Ouvrage collectif sous la direction de V. Barbé, J-F. Kerleo et J. Padovani, Editions L'épitoje, page 180-189.

36 - Décret 1<sup>er</sup> juin 2021 n°2021-699 article 3, 9<sup>e</sup> 1 et 2.

37 - K. Sferlazzo-boubli, « Résidents d'EPHAD, silence ils meurent », *RDS* 2020 chron. N°96, pages 707-710.

mais la pandémie ne fait qu'« *exacerber* » ceci<sup>38</sup>. La Covid-19 aggrave cet isolement du fait qu'ils y soient contraints. Cette situation de crise invite à repenser les paradigmes de notre société. Plus philosophiquement, ce virus nous amène à distinguer l'accessoire du nécessaire.

### La distinction sourcilleuse entre le nécessaire et l'accessoire : qu'est-ce que l'essentiel ?

L'article 3 du décret du 23 mars 2020 précise que sont autorisés les déplacements : pour se rendre au travail, se réapprovisionner en achats de première nécessité, pour des motifs de santé, pour des motifs familiaux impérieux, pour l'assistance des personnes vulnérables et la garde d'enfant, les déplacements brefs limités à une heure -sous condition de présenter une attestation dérogatoire de déplacement- etc<sup>39</sup>. Or, ces dispositions soulèvent de nombreuses questions : quels sont les motifs impérieux ou les achats de première nécessité ? Peut-on changer de lieu de confinement ? « *Et si le travail c'était la santé ?* »<sup>40</sup>. L'attestation doit-elle obligatoirement être imprimée ? Qu'est-ce que le nécessaire ? La liste est infinie.

La question centrale est : qu'est-ce que l'essentiel ?

L'essentiel peu correspondre à « *nos valeurs* »<sup>41</sup>. *Mais dans ce cas quelles sont-elles ?* L'essentiel peut aussi se référer aux besoins vitaux tels que manger, boire et dormir ou encore se reproduire par exemple<sup>42</sup>. Toutefois, cela est relatif « *au territoire, au niveau de vie et aux dimensions culturelles* »<sup>43</sup>. En effet, « *les citoyens auront besoin de transports en commun pour faire leurs courses alors qu'à la campagne un véhicule est indispensable* »<sup>44</sup>. Cette subjectivité est contingente au lieu, à la société, à l'époque et au mode de vie d'un individu dans un groupe identifié. L'essentiel peut être aussi lié à un moment de vie particulier ou se heurter au problème de la « *complexité des chaînes logistiques* »<sup>45</sup>. Les machines agricoles ont besoin de ceux qui fabriquent les pièces et ceux qui fabriquent les pièces ont besoin de ça ou cela, etc.

L'enjeu est de savoir « *mais où, et comment s'arrêter ?* »<sup>46</sup>, puisque chaque secteur d'activité n'est que le maillon d'une chaîne. A titre de comparaison, en Italie, dès l'accord du 25 mars 2010 des travailleurs suites à des grèves ont obtenus la liste des activités essentielles, ce n'est pas le cas de la France<sup>47</sup>. Face à ce flou, l'arrêté du 15 mars 2020 établit une liste précise.

Définir ce qu'est l'essentiel revient nécessairement à devoir prioriser. Ce choix signifie au sein d'une société de définir concrètement ce qui est essentiel et qui ce ne l'est pas. « *Il est donc impossible de distinguer, en toute généralité l'essentiel de l'accessoire dans la vie sociale et économique* »<sup>48</sup>. Après avoir choisi à quoi correspond l'essentiel en temps de crise, le Gouvernement ne doit abuser de la limite temporelle et du cumul des états d'urgences.

### Les prolongations et le cumul des états d'urgences : l'État de droit en péril ?

Le « *basculement de la France dans l'état d'urgence* »<sup>49</sup> se déroule en France en 2015 dans le cadre de la lutte contre le terrorisme. Cependant, il est inédit de déclarer un l'état d'urgence sanitaire en temps de paix<sup>50</sup>. Néanmoins, le discours

38 - X. Dupré de Boulois, « Droit de l'homme contre droit de l'homme », table ronde 2 « sécurité », *Colloque des 10 ans de la RDLF*, Droit et liberté en question 2 et 3 décembre 2021.

39 - Décret n°2020-293 du 23 mars prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, art. 3.

40 - S. Bérout, C. Casse, V. Pueyo, P. Béguin, « Activités essentielles et produits de première nécessité : quelle(s) doctrine(s) ? », *Revue de droit du travail* page 388.

41 - F. Vialla, op. cit., RDS, page 571.

42 - S. Bérout, op. cit.

43 - *Ibid.*

44 - *Ibid.*

45 - *Ibid.*

46 - *Ibid.*

47 - S. Bérout, op. cit.

48 - F. Vatin, « État de droit, état social et état de guerre : les limites temporelles de l'urgence », *RDT* 2020, page 228.

49 - P. Wachsmann, « Les libertés et les mesures prises pour lutter contre la propagation du Covid-19 », *La semaine juridique*, édition générale, la pertinence de la sélection, la fiabilité des analyses, coronavirus, 18 mai 2020, Hebdomadaire N°20-21, page 5.

50 - D. Roman, op. cit.

choisi dans la lutte contre cet « *ennemi invisible* »<sup>51</sup>, n'est pas choisi par hasard<sup>52</sup>. Les français se sont rués sur la farine -certainement par peur de mourir de faim- et sur le papier toilette comme si les hostilités allaient commencer. Cette situation n'est pas étonnante au regard du ton martial utilisé par le Président de la République<sup>53</sup>. Toutefois, « *dans un climat de panique, il est difficile de prévoir les réactions de la population* »<sup>54</sup>. Ainsi, un discours présidentiel dans l'apaisement est opportun dans le cadre de la gestion de crise mais cela n'empêche pas que la population demeure totalement insensée.

Le point commun à ces deux régimes dérogatoires est la guerre, contre le terrorisme d'un côté et contre un virus de l'autre. En l'espèce, l'état d'urgence sanitaire est créé pour ne durer que deux mois. Or, le gouvernement joue les prolongations. Le risque est que les pouvoirs publics sous le couvert de la protection de la santé publique mettent à mal de façon permanente les droits et libertés fondamentaux.

Si les états d'urgences se multiplient cela entrainera une distorsion des principes traditionnels<sup>55</sup>. Donc, ce qui pose problème c'est la « *multiplication des régimes dérogatoires* » mais aussi leur « *durée dans le temps* »<sup>56</sup>.

D'une part, **l'urgence est par nature temporaire**, elle est « *provisoire* »<sup>57</sup>. Le Conseil d'État précise dans un avis relatif au projet de loi relatif à la prolongation de l'état d'urgence terroriste que si un régime d'exception est mis en place dans le cadre de la lutte contre la Covid-19, il faut que celui-ci reste provisoire et extraordinaire<sup>58</sup>. A cet égard, dans un avis en date du 28 avril 2020 la Commission nationale consultative des droits de l'homme s'inquiète « *de l'imprécision de la définition de l'état d'urgence sanitaire par la loi du 23 mars 2020, (...) ouvre le risque d'y recourir dans n'importe quelle circonstance* »<sup>59</sup>. Par conséquent, il s'agit de « *déplacer temporairement le point d'équilibre* »<sup>60</sup> entre sécurité et liberté. De facto, elle n'a pas vocation à durer *ad vitam eternam*. A titre d'exemple, dans le cadre du terrorisme, la France s'est faite condamner par la Cour européenne des droits de l'homme, du fait d'avoir renouvelé six fois l'état d'urgence<sup>61</sup>. Cette solution met en exergue le fait qu'une situation de dérogation prolongée est condamnable dans la mesure où elle réduit massivement les droits et libertés. Il est donc possible d'effectuer un rapprochement entre le renouvellement de l'état d'urgence terroriste et celui dans le domaine de la lutte contre la Covid-19.

D'autre part, **le cumul des états d'urgences est dangereux pour les droits et libertés**. L'article L. 3131-1 dans le Code de la santé publique découle de cette logique conséquentialiste<sup>55</sup>. Il s'agit d'un « *article brûlant d'actualité* »<sup>56</sup>, qui révèle un « *droit d'exception* »<sup>57</sup> qui fait « *exception au droit* »<sup>58</sup>, notamment dans l'exercice de nos libertés fondamentales. A titre d'illustration, Dominique Rousseau allègue que cet état d'urgence sanitaire se fait « *hors du droit* »<sup>62</sup>. Le problème de la liberté est qu'« *elle est bien fragile et à vouloir trop souffler sur la flamme, on risque de l'éteindre* »<sup>59</sup>.

Par conséquent, les droits d'exceptions cumulés et prolongés laissent souvent **des traces dans le droit commun**. De fait, « *la fin de ces régimes d'exceptions ne signifie pas un retour à l'état du droit antérieur* »<sup>63</sup>. Par exemple, l'état d'urgence terroriste se pérennise dans le droit commun par la loi n° 2017-1510 du 30 octobre 2017 renforçant la sécurité intérieure et la lutte contre le terrorisme<sup>64</sup>. Les états d'urgences finissent souvent par « *être codifié* »<sup>53</sup>. Après deux ans, de cadre juridique fluctuant, il est logique d'émettre l'hypothèse d'une pérennisation de l'état d'urgence sanitaire par une loi.

**Cette tendance sécuritaire** depuis 2015 met en péril les libertés publiques et par extension la démocratie et l'État de droit. En l'espèce, les renouvellements des états d'urgences en tout genre conduisent à faire des concessions en termes de liberté. Le risque est de tendre vers un État sécuritaire. Cependant, le législateur et le juge disposent de « *gardes fous* »

51 - E. Macron, Adresse aux français 16 mars 2020 (<https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/03/16/adresse-aux-francais-covid19>, consulté le 17 janvier 2022).

52 - F. Vatin, op. cit. : « *a répété pas moins de six fois 'nous sommes en guerre'... La métaphore sonne juste* ».

53 - François Violla, op. cit., page 564.

54 - D. Truchet, op. cit., page 414.

55 - D. Roman, op. cit.

56 - *Ibid.*

57 - D. Truchet, op. cit., page 411.

58 - Le projet de loi prorogeant l'application de la loi n°55-385 du 3 avril 1955 en date du 2 février 2016 ; F. Vatin, op. cit., et K. Roudier, A. Geslin, D-A. Camous, L'État d'urgence, 1<sup>ère</sup> édition 06/07/2016, page 118.

59 - Avis de la CNCDH, 28 avril 2020, <https://www.cncdh.fr/fr/actualite/avis-etat-durgence-sanitaire-et-etat-de-droit>, consulté le 19 janvier 2022.

60 - S. Renard, op. cit., « Urgence sanitaire », page 9.

61 - L. Milano, « La lutte contre le terrorisme dans la jurisprudence EDH: la sécurité au prix de la liberté? », *RDLF chron.* n°24, page 1.

62 - D. Rousseau, « Quand l'urgence fait mal au droit », *AJ Collectivités Territoriales* 2020, page 169.

63 - Diane Roman, op. cit.

64 - *Ibid.*

que sont l'intérêt public local et la proportionnalité<sup>65</sup>.

De nombreuses libertés sont confinées en vue de réduire la propagation du virus. Cependant, l'atteinte aux libertés doit être proportionnée à l'objectif poursuivi. Ainsi, le juge doit effectuer un contrôle de proportionnalité. Toutefois, les sages de la rue de Montpensier ne se positionnent pas comme de véritables protecteurs des libertés. Quant au Conseil d'État, « *il semble hésiter entre la protection sourcilleuse des libertés et son relatif abandon* »<sup>66</sup>. Les juges font preuve d'une économie de motivation et restent parfois énigmatiques voire expéditifs<sup>67</sup>. Or, c'est en période de crise, encore plus que jamais, que les décisions doivent être motivées. Cette retenue s'explique aussi en termes d'incompétence dans la mesure où ils sont astreints à l'état des connaissances acquises de la science.

## La place prépondérante des experts : un juge astreint à l'état des connaissances

« *Les experts semblent chuchoter à l'oreille des dirigeants* »<sup>68</sup>. Effectivement, depuis le début de la crise du coronavirus, la place des experts est prépondérante<sup>69</sup>. En effet, le Parlement qui est « *normalement interlocuteur traditionnel du gouvernement s'est trouvé tantôt délaissé* »<sup>70</sup> au profit des scientifiques. Il y a un lien étroit entre l'éclaireur et l'éclairé. *Qui tranche réellement ?*

Le risque est que le juge du Palais royal et le juge de la rue de Montpensier **instrumentalisent l'argument scientifique** « *comme preuve pour l'établissement d'une vérité juridique* »<sup>71</sup>. Le juge constitutionnel fait « *un usage sectoriel et choisi* » de cette formule mythique<sup>72</sup>. Il l'utilise particulièrement lors d'un raisonnement conséquentialiste sur des sujets clivants au sein de la société française tels que la fin de vie<sup>73</sup>. Cependant, le juge n'est pas compétent pour s'exprimer sur des questions qui relèvent d'une grande « *technicité* »<sup>74</sup>, notamment dans le contentieux relatif au masque ou au vaccin. Or, « *le rôle du juge, et notamment celui des juristes, est de constituer un rempart contre cette mise sous-tutelle scientifique* »<sup>75</sup>.

Le problème réside dans le fait que les hauts magistrats se retrouvent cantonnés à **l'évolution fluctuante des données épidémiologiques** de la pandémie. A fortiori, ces informations varient selon les territoires. Le juge est cantonné à utiliser les données dont il dispose. Ainsi, « *le juge expert n'est qu'une des multiples facettes de l'épistocratie* »<sup>76</sup>. Cette instrumentalisation s'illustre aussi dans le report du premier tour des élections municipales<sup>77</sup> qui témoigne de « *la prévalence de la décision des titulaires du pouvoir de décision politique sur le point de vue exprimé par des scientifiques* »<sup>78</sup>. Le discours présidentiel français utilise donc la science comme argument d'autorité. A contrario, d'autres dirigeants tels Jair Bolsonaro ou Donald Trump sont dans « *le déni* » de la réalité<sup>79</sup> délaissant ainsi une majorité de leur population.

La crise du coronavirus « *(aggrave) trois maux dont souffre de longue date l'État français : sécuritarisme, impuissance et incohérence* »<sup>80</sup>. Depuis deux ans, le droit est fluctuant et les dispositions sont floues voire contradictoires. Il y a une

65 - M. Bonnard, « Le bon, la brute et le coronavirus », *RDS* 2020 chron. N°95, page 498.

66 - A. Fontenelle, op. cit.

67 - X. Dupré de Boulois, op. cit. Colloque.

68 - *L'expert en temps de crise, L'éthique à l'épreuve de la crise*, Ouvrage collectif sous la direction de V. Barbé, J-F. Kerleo et J. Padovani, Editions L'épitoge, page 94.

69 - A. Viala, *Les experts et le pouvoir politique au temps du Covid-19, Les pouvoirs publics face aux épidémies, De l'Antiquité au XXI<sup>e</sup> siècle*, sous la direction des professeurs François Vialla et Pascal Vielfaure et la coordination de Julie Chmargounof et Fanny Dronneau, 331-343 ; A. Viala, « L'épistocratie : proposition de définition », *Demain l'épistocratie*, Mare et Martin, 31 mars 2022, page 25.

70 - C. Noiville, *Expertise scientifique et décision politique en temps de crise sanitaire. Quelques interrogations à propos d'une dérive supposée « dérive épistocratique », Des enjeux d'intérêt public en temps de pandémie, Un double regard juridique et philosophique*, Sous la direction de Christine Noiville, Sandra Laugier et Xavier Philippe, page 194.

71 - M.- C. Arreto, *Quelle éthique pour le juge expert sur l'usage de la science par le Conseil d'Etat*, Ouvrage collectif sous la direction de V. Barbé, J-F. Kerleo et J. Padovani, Editions L'épitoge, page 99.

72 - M. Talon, « *Le Conseil constitutionnel ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement : un mythe du droit constitutionnel* », *RDP*, 1<sup>er</sup> janvier 2020, n°1, page 137.

73 - *Ibid.*

74 - *Ibid.*

75 - D. Rousseau, « *Peut-on parler d'une juristocratie ?* », *Demain l'épistocratie ?* Sous la direction de Alexandre Viala, Mare et Martin, 31 mars 2022, page 136.

76 - *Ibid.*

77 - D. Rousseau, op. cit.

78 - P. Wachsmann, op. cit.

79 - A. Viala, « *Le coronavirus ou les symptômes d'une épistocratie sanitaire* », *RDS* 2020 chron. N°96, page 587.

80 - Diane Roman, op. cit.

« pluralité des discours présidentiels et ministériels parfois contradictoires brouillent tant la clarté du propos que celui des décisions et la force de ces dernières »<sup>81</sup>. Par exemple, lors de la période de déconfinement du mois de mai 2020, le 11 mai 2020, un décret « chasse l'autre »<sup>82</sup> et cela en une journée.

## Conclusion

Pour conclure, s'il était possible de se demander à la fin du confinement dans quelle société nous voulons vivre<sup>83</sup>, l'évolution de la gestion de l'épidémie semble donner le ton. Cette crise démontre que l'État de droit et la démocratie sont en périls car les droits et libertés sont annexés à l'aune de l'urgence sanitaire. Ce sécuritarisme et cette réduction des libertés mènent-ils vers une démocratie illibérale<sup>84</sup> ou la fin des droits de l'Homme<sup>85</sup> ? Seuls les experts peuvent-ils inclure les citoyens dans la construction d'une nouvelle normativité plus écologique et solidaire<sup>86</sup> ?

Après le débat sur le passe sanitaire puis vaccinal, à l'heure des vingt ans de la Loi Kouchner consacrant le principe de sécurité sanitaire, au lendemain des élections présidentielles, au moment où la guerre en Ukraine éclate, la Covid n'existerait-elle plus ? Les droits et libertés fondamentaux sont-ils sauvés ou seulement pour l'été ? L'avenir nous le dira...

Agathe Fontenelle

81 - C. Otero, « Covid-19 et responsabilité : quand la raison d'Etat masque l'état de raison », *RDS 2020 chron.* N°96, pages 639-642.

82 - J.-M. Pastor, *Déconfinement : le décret qui chasse l'autre*, Dalloz Actualité juridique, 13 mai 2020.

83 - J.-P. Houpe, « Covid-19 : Crise ou catastrophe ? Hommage à Georges Libman », ALN éditions Hegel, 2020/3 N° 3 | pages 225 à 229 ; Maylis Dubasque, *L'indépendance du médecin et la démocratie sanitaire en période de pandémie : une seule question d'éthique*, Ouvrage collectif sous la direction de V. Barbé, J.-F. Kerleo et J. Padovani, Editions L'épitoge, pages 138 à 142.

84 - F. Zacharia, *L'avenir de la liberté : la démocratie illibérale aux États Unis et dans le monde* dans A.-L. Cassard-Valembos, *L'exigence de sécurité juridique et l'ordre juridique français* « Je t'aime, moi non plus... », Conseil Constitutionnel, Titre VII, 2020/2 N°5, page 1 à 10.

85 - X. Dupré de Boulois, op. cit. RDLF.

86 - J. Supiot, op. cit.

Clémentine Rialland

Etudiante en Master Comparative Health Law à la Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

## Prise en charge de l'Endométriose : quelles avancées pour quels enjeux ?

### Introduction

Le 11 janvier dernier, le Président Emmanuel Macron a annoncé le lancement d'un « Plan National de Lutte contre l'Endométriose ». Ce plan intervient dans la continuité d'un projet débuté en 2019 par le ministère des Solidarités et de la Santé<sup>1</sup> et qui a abouti au rapport « Proposition d'une stratégie nationale contre l'endométriose (2022-2025) » de la députée européenne Chrysoula Zacharoulous<sup>2</sup>.

Ce rapport répond à une mission lancée par le ministre de la santé le 12 mars 2021. Il fixe 5 axes à améliorer pour lutter efficacement contre l'endométriose : sa détection, le parcours de soins des patientes, la prise en charge, la recherche et la communication sur cette maladie.

Deux jours plus tard, une résolution<sup>3</sup> est adoptée à l'unanimité au sein de l'Assemblée nationale visant à faire reconnaître l'endométriose comme Affection Longue Durée (ALD). Cette maladie gynécologique encore mal connue apparaît désormais comme un nouvel axe des politiques de santé publique. Mais quelle est sa portée réelle ? Et quelle prise en charge de l'endométriose peut être envisagée ?

Cet article propose un retour sur l'enjeu que représente cette maladie et envisage les véritables changements que pourraient apporter ces récents événements.

### Qu'est-ce l'endométriose ?

Découverte en 1860, et touchant environ 10 % des femmes, l'endométriose est aujourd'hui une maladie encore mal-comprise et difficilement diagnostiquée par le corps médical. Elle se caractérise par la présence anormale de tissu endométrial (muqueuse tapissant l'utérus) dans différentes régions du corps humain, généralement les trompes, les ovaires, mais aussi la vessie, l'urètre, le rectum ou encore l'intestin. Dans de rares cas d'endométriose, des cellules ont même été localisées dans les poumons et le cerveau<sup>4</sup>.

Ces cellules endométriales adhèrent aux tissus des organes voisins



1 - Site du ministère des Solidarités et de la Santé :

\*<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/endometriose>

\*<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/endometriose-a-la-demande-du-president-de-la-republique-olivier-veran-reunira>

\*<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/olivier-veran-lance-les-travaux-de-la-strategie-nationale-contre-l-endometriose>

2 - [Rapport de proposition d'une stratégie nationale contre l'endométriose \(2022-2025\)](#).

3 - [Résolution n° 4766 adoptée par l'Assemblée nationale le 13/01/2022](#).

4 - Endométriose, *Une maladie gynécologique fréquente mais encore mal connue*, Site de l'Inserm <https://www.inserm.fr/dossier/endometriose/>.

créant des lésions, tout en continuant de réagir sous l'influence de l'hormone ovarienne et du cycle menstruel. De manière cyclique donc, ces lésions prolifèrent, saignent et laissent des cicatrices fibreuses sur leurs tissus d'implantation.

## Quels enjeux ?

### *Des symptômes invalidants*

Le spectre des symptômes de l'endométriose est très large pouvant aller d'aucun symptôme à des douleurs intenses au niveau des organes touchés par les cellules endométriales. Le symptôme le plus courant reste des douleurs pelviennes pouvant être très aiguës, notamment en période de règle. Des souffrances lors de l'urination, de la défécation, ou encore des rapports sexuels peuvent aussi être symptomatiques de l'endométriose. Toutefois, cette diversité de symptômes rend le diagnostic de l'endométriose plus compliqué. D'autant plus que les douleurs pelviennes ont tendance à être assimilées à des règles douloureuses. On estime pourtant que 40 % des femmes souffrant de ce type de douleurs sont atteintes d'endométriose<sup>4</sup>.

Une autre conséquence majeure est l'infertilité. L'endométriose en est la première cause chez les femmes et c'est souvent lors de difficultés à concevoir des enfants qu'elle est diagnostiquée.

Ces conséquences de l'endométriose ont non seulement un impact sur la santé physique et mentale des femmes, mais aussi sur leur vie sociale. Les douleurs occasionnées sont d'une intensité pouvant aller jusqu'à provoquer des évanouissements et deviennent un handicap cyclique dans la vie d'une femme. Ce caractère invalidant conduit à de l'absentéisme aussi bien en milieu scolaire que professionnel, ce qui a un impact direct sur l'éducation et/ou la carrière de ces femmes, et est source d'inégalité. Cet impact social n'est donc pas négligeable, et peut aussi se traduire par un impact économique.

Le rapport gouvernemental évalue que l'endométriose coûterait 9,5 milliards d'euros par an en France. Ce montant prend en compte les coûts directs relatifs aux traitements qui sont largement accentués à cause de retard de diagnostic. Il comprend aussi les coûts indirects liés à la perte de productivité causée par le caractère invalidant de cette maladie.

Il résulte que l'endométriose est une maladie invalidante dont les conséquences impactent non seulement la santé des femmes, mais aussi leur capacité à avoir des enfants, leur vie sociale, et même l'économie nationale. C'est pourquoi, suite à une prise de conscience de l'enjeu que représente cette maladie, un plan d'action de lutte contre l'endométriose a été mis en place. Toutefois, ce plan doit aussi prendre en compte un défi majeur de cette maladie qui est qu'elle est encore mal connue.

### *Une maladie encore mal connue*

En effet, bien qu'elle ait été découverte il y a plus de 150 ans, l'origine de cette maladie est encore mal connue. La « théorie de l'implantation » reste l'hypothèse la plus admise. Selon celle-ci, l'endométriose serait occasionnée par la régurgitation via les trompes d'une partie du sang menstruel qui parviendrait à s'infiltrer dans la cavité abdomino-pelvienne et permettrait aux cellules endométriales de s'y implanter. Néanmoins, si cette théorie est la plus acceptée, elle n'explique pas l'intégralité des cas d'endométrioses et d'autres hypothèses ont été avancées (théorie de la métaplasie, de la mullerianose...)<sup>5</sup>.

Il n'y a donc pas de théorie globale expliquant l'endométriose, mais différentes théories qui se complètent. Toute cette part d'ombre sur l'origine de l'endométriose est révélatrice d'une mauvaise connaissance générale de la maladie qui se reflète aussi sur son diagnostic et sa prise en charge.

Le diagnostic de l'endométriose est un obstacle majeur dans le traitement de cette maladie. En effet, le lien entre les menstruations et l'endométriose a souvent mené à un manque de considération de ces symptômes qui sont généralement assimilés à des règles douloureuses. Ainsi, le diagnostic est compliqué et très long, en moyenne sept à huit années sont nécessaires.

Une autre problématique liée à l'endométriose est que cette maladie ne dispose pas de traitements directs, mais seulement des traitements visant à soigner les symptômes. Un traitement hormonal destiné à supprimer les règles pourra

5 - Site EndoFrance, « *Qu'est ce que l'endométriose ?* » : <https://www.endofrance.org/la-maladie-endometriose/qu-est-ce-que-l-endometriose/>.



être proposé afin de diminuer les douleurs occasionnées par les lésions qui réagissent aux menstruations. Néanmoins, le traitement chirurgical reste la seule solution pour éliminer complètement les lésions<sup>6</sup>. Dans le cas d'infertilité, des solutions pourront aussi être apportées, notamment le recours à la procréation médicalement assistée<sup>7</sup>.

**L'endométriose est donc une maladie encore très mal connue que ce soit son origine, son diagnostic ou encore son traitement, alors qu'elle représente un handicap pour un grand nombre de femmes. Face à ce constat, le Président a décidé d'en faire un enjeu de santé publique et d'établir un plan d'action interministérielle.**

## Quelles avancées sont envisagées par le futur plan national ?

### *Une future campagne de communication*

Ce rapport souligne l'importance de communiquer et de sensibiliser la société sur l'endométriose qui reste une maladie encore trop peu connue par rapport à sa forte prévalence. Les populations des jeunes femmes et adolescentes sont particulièrement visées avec des projets de campagnes en milieu scolaire et universitaire. Les campagnes de communication sont aussi envisagées à travers des outils multimédias pour atteindre un large public. L'un des objectifs est aussi de faire connaître « la semaine européenne de prévention et d'information de l'endométriose » qui se déroule au mois de mars depuis 2004. Il est aussi fait mention de la création d'un annuaire des professionnels spécialistes dans ce domaine.

### *Le développement de la recherche*

La recherche est aussi un objectif du rapport face au manque de connaissance sur l'endométriose. Depuis plusieurs années, de nombreux projets de recherches au sein de différents CHU ont été lancés comme EndoTEP à Angers. Le rapport se fixe aussi pour objectif d'accélérer la recherche sur cette maladie, notamment via la création d'un réseau de chercheurs et l'élaboration d'une stratégie nationale. Ces recherches feront l'objet d'un financement étatique, comme s'y est engagé le Président. Par ailleurs, un projet central est aussi la réalisation d'une grande étude épidémiologique et la création de la plus grande base de données au monde sur l'endométriose avec les données recueillies à travers six cohortes nationales. Cette base de données pourra servir à la recherche aussi bien nationale qu'internationale.

## La nécessité d'un diagnostic plus rapide

Le rapport s'intéresse à l'enjeu majeur de l'endométriose : améliorer et accélérer le diagnostic de l'endométriose. Aujourd'hui, le temps moyen de diagnostic est de sept ans, ce qui semble invraisemblable au vu de la prévalence de cette maladie chez les femmes ainsi que de ses conséquences.

En 2017, les recommandations de la HAS pour le diagnostic de l'endométriose ont été allégées afin de le faciliter et raccourcir son délai. Aujourd'hui, un faisceau d'indices est suffisant pour mettre en place un traitement. Le protocole consiste en la réalisation d'un examen clinique et d'un examen d'imagerie. Autrefois, la preuve histologique était nécessaire alors qu'elle ne peut être obtenue qu'avec une intervention chirurgicale (cœlioscopie), ce qui complexifie la réalisation du diagnostic<sup>8</sup>.



Cependant, la maladie reste longue à diagnostiquer, notamment parce qu'elle est souvent sous-évaluée par le corps médical et assimilée à des règles douloureuses. L'un des grands axes du nouveau plan de santé publique est de mieux former les professionnels et de créer un « réflexe endométriose ». L'idée étant qu'à l'évocation des symptômes, l'hypothèse de l'endométriose puisse être directement envisagée, afin que les tests nécessaires pour la confirmer ou l'infirmer soit

6 - Site Endofrance, « Traitements » : <https://www.endofrance.org/la-maladie-endometriose/traitements-endometriose/>.

7 - Site Endofrance, « L'assistance médicale à la procréation (AMP ou PMA) » : <https://www.endofrance.org/la-maladie-endometriose/lassistance-medicale-a-la-procreation-amp-ou-pma/>.

8 - Recommandations de Bonne Pratique concernant l'endométriose de 2017, HAS et CNGOF.

réalisés. Le rapport envisage donc de mieux former les professionnels de santé sur cette maladie à travers la formation initiale ainsi que la formation continue pour les médecins déjà en pratique.

La stratégie vise plus particulièrement certains secteurs par lesquels la maladie doit pouvoir être diagnostiquée plus rapidement. Il est fait mention des centres d'Assistance Médicale à la Procréation puisque l'endométriозe est à l'origine de l'infertilité de nombreuses femmes, ou encore de la nécessité d'une attention particulière vis-à-vis des femmes souffrant de dysménorrhées sévères auprès des médecins traitants ou des gynécologues. Le rapport insiste aussi sur l'importance de la détection précoce en milieu scolaire, notamment à travers le rôle des infirmières scolaires qui seront elles aussi mieux formées pour détecter la maladie.

L'accès et l'amélioration des techniques de diagnostic sont aussi évoqués dans le rapport, notamment à travers la fiabilité des examens d'imagerie ou encore la connaissance de l'histoire naturelle de la maladie. Le nouveau rapport s'attèle donc à trouver des solutions pour faciliter le diagnostic qui reste un enjeu central puisque tant qu'elle n'est pas diagnostiquée l'endométriозe ne peut être soignée.

## L'Amélioration du Parcours de soin

Pour lutter contre l'errance diagnostique et permettre une meilleure prise en charge, l'un des grands objectifs est aussi la création de centres de recours et d'expertise sur l'endométriозe. Le projet est de créer une filière de soins spécialisée sur l'endométriозe avec un statut de Dispositif Spécifique Régional. L'ARS est l'entité locale en charge de la création de cette filière. Ces centres auront pour rôle d'organiser l'action de tous les acteurs impliqués dans la prise en charge de cette maladie, allant de l'étape de son diagnostic à celle de l'assistance médicale à la procréation. L'objectif est de permettre une meilleure coordination des professionnels de santé afin que la prise en charge de la maladie soit globale.

Avec ce même objectif de prise en charge pluridisciplinaire, le rapport propose la mise en place d'une « feuille de route » accompagnant toutes les personnes atteintes d'endométriозe pour permettre une meilleure collaboration du médecin traitant référant avec l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans le traitement.

L'objectif du futur plan national réside aussi dans une meilleure coordination des acteurs de santé intervenant dans le parcours de soins afin de permettre une meilleure prise en charge du patient. Ce parcours de soins pluridisciplinaire est un objectif récurrent des politiques de santé publique depuis plusieurs années. Par ailleurs, en plus de faciliter le parcours de soins, les centres sur l'endométriозe auront aussi une fonction de formation des professionnels et de coréalisation des activités de recherches.

## Régime général de prise en charge

Il faut rappeler que la France bénéficie d'un régime de sécurité sociale prenant en charge une partie des soins et laissant à la charge de l'individu ce qui est appelé le ticket modérateur. Ce ticket modérateur est souvent remboursé par les complémentaires de santé si le patient en bénéficie. Dans ce cas, le niveau de remboursement dépend du contrat de prise en charge de la complémentaire. Enfin, une contribution forfaitaire est laissée obligatoirement à la charge de l'assuré.

## Régime d'Affection Longue Durée ou ALD

Un régime de prise en charge spéciale existe pour les patients souffrant d'une affection longue durée (ALD) posé à l'article L.160-14, 3° du Code de la sécurité sociale (CSS). Ce régime assure aux assurés une exonération du ticket modérateur et la prise en charge à 100 % de leurs frais médicaux pendant une durée de cinq années renouvelable. De plus, ils bénéficient du tiers payant, autrement dit ils n'ont pas à avancer les frais médicaux dont le montant représente souvent une charge pour le



patient en attendant le remboursement. Enfin, les indemnités journalières perçues sont exonérées d'impôt sur le revenu. Ce régime représente donc un réel avantage pour les patients qui en bénéficient.

Toutefois, l'obtention de ce régime est dépendante d'un diagnostic d'une pathologie chronique ou grave. Il existe plusieurs catégories de maladies concernées. Il y a tout d'abord les ALD figurant sur une liste fixée par décret (article D.160-4, CSS). Cette liste présente environ une trentaine de pathologies, et l'on parle des ALD30. L'octroi de ce régime est donc automatique à la suite du diagnostic de l'une de ces pathologies. Il existe aussi des ALD hors listes, les ALD31 et ALD32 qui nécessitent de réaliser une demande auprès de la caisse d'assurance maladie. Dans ces cas, le régime de l'ALD est plus difficile à obtenir.

## Quelle prise en charge pour l'endométriose ?

Concernant l'endométriose, le régime ALD31 peut être obtenu si la patiente, avec l'aide de son médecin, démontre qu'elle est atteinte d'une forme grave, évolutive ou invalidante de la maladie, dont le traitement prévisible est d'une durée de plus de 6 mois et est particulièrement coûteux (article L120-14, 14°, et R160-12, CSS). Aujourd'hui, la prise en charge de l'endométriose en tant que ALD31 et les avantages allant avec ne sont donc pas automatiques, et nécessitent la réalisation d'un dossier attestant que tous les critères sont remplis. De plus, cette demande s'effectue auprès des caisses d'assurance maladie qui sont des services départementaux, ce qui crée des inégalités entre les patientes quant à l'évaluation des dossiers puis à la prise en charge de l'endométriose.

Néanmoins, même sans bénéficier de ce régime, les femmes atteintes d'endométriose sont couvertes par l'assurance maladie qui rembourse généralement à hauteur de 70 % le médecin traitant comme le gynécologue quand ils sont conventionnés. De plus, concernant l'infertilité causée par l'endométriose, l'assistance médicale à la procréation est remboursée à hauteur de 100 % sous certaines conditions (articles R.160-5 à R.160-20, CSS).

Le régime général offre donc une bonne protection en général. Toutefois pour les cas d'endométriose sévère, voire invalidante, il laisse encore des frais médicaux conséquents à la charge de l'assurée qui est souvent amenée à consulter. En plus de la difficulté à obtenir un diagnostic, la difficulté à se voir reconnaître une ALD31 peut donc constituer un réel obstacle dans la prise en charge des femmes atteintes d'endométriose.

Face à cet obstacle, le 13 janvier 2022, la proposition de résolution n° 4766 visant à intégrer l'endométriose à la liste des ALD30 a été adoptée à l'unanimité par l'Assemblée nationale. Cette adoption laisse donc envisager une meilleure prise en charge de l'endométriose par la Sécurité sociale. Toutefois, la liste des ALD30 relève du pouvoir réglementaire, et non législatif, ce qui fait que cette résolution parlementaire n'a qu'un effet symbolique. Par ailleurs, le ministre de la Santé s'est montré opposé à cette proposition considérant qu'elle reviendrait à placer 10 % des femmes sous le régime ALD30. De plus, l'intégration de l'endométriose au sein de la liste des ALD30 ne fait pas non plus partie des objectifs du rapport « Proposition d'une stratégie nationale contre l'endométriose (2022-2025) » de la députée européenne Chrysoula Zacharopoulous. Il apparaît donc peu probable que cette résolution soit suivie d'effets.

Cependant, le rapport mentionne quand même la nécessité de faciliter l'accès au régime d'ALD31 pour les femmes atteintes d'endométriose. Pour cela, il figure parmi les objectifs une meilleure information de ces femmes sur leur droit concernant ce régime ALD31, notamment au sein des institutions de soins. De plus, pour réduire les inégalités entre caisses de maladie, le rapport fait aussi mention d'une nécessité d'harmoniser l'accès à l'ALD31.

**En conclusion**, il ne semble pas que l'endométriose sera intégrée à la liste des ALD30 dans le cadre du premier « Plan national de lutte contre l'endométriose » annoncé le 11 janvier dernier. Toutefois, une meilleure prise en charge du traitement de cette maladie par la Sécurité sociale reste un objectif du plan. S'il est mis en œuvre, l'accès des femmes atteintes d'endométriose à l'ALD31 devrait donc être facilité dans les années à venir.

Clémentine Rialland

### Adèle Lutun

Docteure en droit, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

## L'évolution du don d'organes sur personnes vivantes après la loi bioéthique

Depuis la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, l'article L. 1231-1 A du Code de la santé publique (CSP) précise que « le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale »<sup>1</sup>. Cette priorité fait écho à une réalité : le nombre de patients nouvellement inscrits sur la liste de patients en attente de greffe tenue par l'Agence de la biomédecine augmente chaque année.

En France, le don d'organes est possible dans deux hypothèses : les organes peuvent être prélevés sur des personnes en état de mort cérébrale ou sur des personnes vivantes<sup>2</sup>. Cette dernière possibilité est ouverte depuis la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 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<sup>3</sup> qui la réservait au père ou à la mère du receveur, dans l'intérêt thérapeutique direct de celui-ci<sup>4</sup>. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a introduit une dérogation à ce principe en étendant le don du vivant au conjoint, aux frères ou sœurs, fils ou filles, grands-parents, oncles ou tantes, cousins germains et cousines germaines, au conjoint du père ou de la mère du receveur ainsi qu'à toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur. La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 a encore élargi le cercle, en autorisant à toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur à donner et en consacrant le don croisé (mécanisme consistant « 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 » selon l'article L. 1331-1 CSP)<sup>5</sup>.

En pratique, le don croisé intervient lorsque les membres d'une paire de donneur/receveur potentiels ne sont pas compatibles entre eux. Une première paire (paire A) est composée d'un donneur qui a exprimé son consentement (1) pour le prélèvement d'organes destiné à un receveur proche (2), mais ces membres ne sont pas compatibles entre eux. Il est donc possible de croiser la paire A avec une deuxième paire (paire B), composée d'un donneur (3) et d'un receveur (4) qui ne sont pas compatibles entre eux non plus. Un don croisé peut être organisé du donneur 1 au receveur 4 et du donneur 3 au receveur 2, s'ils sont compatibles entre eux.

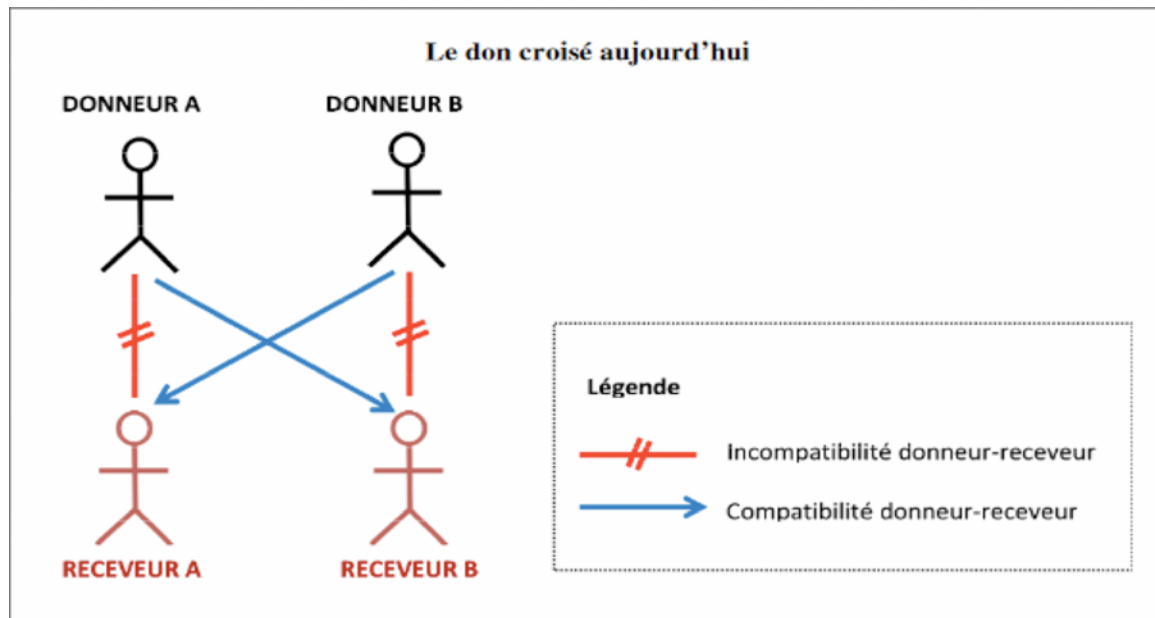
1 - *Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Journal officiel, 7 août 2004. v. not. BINET Jean-René, « La loi relative à la bioéthique, commentaire, 1<sup>ère</sup> partie », Droit de la famille n° 10, Octobre 2004, étude 22 ; BELLIVIER Florence « Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique », RTD civ. 2004., 787 ; GALLOUX Jean-Christophe, D., 2004, 2379.

2 - Sur l'historique du don d'organes du vivant et le principe de solidarité, v. MAHALATCHIMY Aurélie, « Le développement de la solidarité et la circulation des ressources biologiques humaines », AJDA, 2021, p. 1856.

3 - *Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 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*, Journal officiel, 30 juillet 1994.

4 - Sur l'intérêt du receveur, v. not. BINET Jean-René, « Les prélèvements sur le corps humain dans l'intérêt d'autrui », Droit de la famille n° 6, juin 2018.

5 - *Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, Journal officiel, 8 juillet 2011. V. not. BAUSSONIE Guillaume, « Loi relative à la bioéthique », RSC, 2011, 887 ; BIOY Xavier, « Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique », Constitution, 2011, p. 565 ; CHEYNET DE BEAUPRE Aline, « La révision de la loi relative à la bioéthique », D., 2011, 2217.



Source : Rapport d'information de la mission sur la révision de la loi relative à la bioéthique

Source : schéma reproduit à la page 162 du rapport n° 2243 fait au nom de la Commission spéciale de l'Assemblée nationale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique.

Les auteurs de l'un des rapports parlementaires rédigés à l'occasion de l'examen du projet de loi bioéthique de 2021 soulignaient que 600 greffes à partir de donneurs vivants avaient été réalisées en 2017. Un tassement était toutefois observé « en 2018 avec 551 greffes réalisées à partir de donneurs vivants »<sup>6</sup>. Les chiffres démontraient que les dons du cercle affectif étaient ceux qui avaient permis d'augmenter le nombre de greffes réalisées car ils représentaient « 7 % à 8 % des greffes rénales depuis 2014, soit 40 à 50 greffes par an ».

La croissance du nombre de receveurs en attente a rendu nécessaire la modification du cadre juridique applicable au don vivant. La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique modifie donc les dispositions relatives au don d'organes, de tissus et de cellules, et notamment celles relatives aux dons d'organes prélevés sur une personne vivante<sup>7</sup>. L'étude du contexte de l'autorisation du don croisé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 (I) est nécessaire avant d'aborder les modifications portées par loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 (II).

### I. Le don croisé tel qu'autorisé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

Le don croisé a été autorisé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 (a). Afin d'assurer le respect d'un certain nombre de grands principes, le don croisé impliquait le suivi d'une procédure médicale et administrative lourde (b).

#### a. L'autorisation du don croisé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

Dans son rapport sur le bilan de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, l'Agence de la biomédecine soulignait l'importance du don vivant. Tout d'abord, le don croisé permettait d'augmenter le nombre de greffons disponibles, favorisant l'accès à la greffe. Par ailleurs, le prélèvement sur une personne vivante présentait des avantages cliniques, notamment du point de vue de la survie du greffon rénal qui à dix ans était « de 77 % contre 63 % avec donneur cadavérique »<sup>8</sup>. Selon l'Agence,

6 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François et al., *Rapport n°2243 fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique*, Assemblée nationale, Tome 1, p. 163.

7 - *Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*, publiée au Journal officiel du 3 août 2021, v. not. BIOY Xavier, « La loi de bioéthique 2021, plus sociétale que jamais », AJDA, 2021, p. 1826 ; SAULIER Maïté et HOUSSEY Jérémie, « L'essentiel des nouvelles dispositions issues de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique », AJ Famille, 9. 590 ; SUPIOT Elsa, « Loi de bioéthique : les grandes lignes d'une réforme attendue », Dalloz actualité, 7 septembre 2021.

8 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *Bilan d'application de la loi de bioéthique*, octobre 2008, p. 11.

« l'élargissement du champ des donneurs vivants d'organes au sein de la parenté a eu une portée très limitée : dans leur très grande majorité, les donneurs appartiennent à la famille au premier degré du receveur (parents, enfants, frères et sœurs) ». L'Agence soulignait toutefois que ce cercle restreint de donneurs conduisait à écarter des personnes ayant des liens de parentés plus éloignés, tels que des neveux ou nièces, ou des forts liens d'amitié, ce qui pouvait expliquer le succès relatif de la greffe à partir de donneur vivant<sup>9</sup>. Si l'activité de greffe de rein, qui avait augmenté en 2006, s'était stabilisée en 2007, l'activité de greffe de foie s'était quant à elle effondrée à partir de 2007, consécutivement au décès d'un donneur et à la mise en place de nouvelles règles de répartition des greffons hépatiques<sup>10</sup>. L'Agence alertait sur l'urgence de « développer la greffe à partir de donneur vivant »<sup>11</sup>, alors que les équipes médicales françaises s'interrogeaient sur la pratique des dons croisés qui s'était développée les années précédentes à l'étranger.

Comme le soulignaient les auteurs de l'étude d'impact du projet de loi bioéthique de 2011, « la possibilité de proposer un recours au don croisé d'organes n'avait jusqu'alors pas été envisagée »<sup>12</sup>. Le projet de loi proposait alors de modifier l'article L. 1231-1 CSP afin d'autoriser les dons croisés tout en respectant les principes éthiques généraux de la gratuité et de l'anonymat du don vivant « classique ». Selon les auteurs de l'étude d'impact, cette modification visait « à rendre possible la démarche initiale volontaire d'un donneur déjà déclaré dans l'intérêt direct d'un receveur » alors même qu'il était médicalement incompatible avec son proche, « en évitant ainsi d'accroître la pression morale sur l'entourage du malade pour trouver éventuellement un autre donneur »<sup>13</sup>. La réalisation simultanée des opérations permettait de garantir la réciprocité de moyens. Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine se voyait confier la mission de gérer les paires de donneur/receveur au niveau national. Pour ce faire, la création d'un registre d'inscription prenant en compte la liste des paires permettant de gérer les combinaisons d'appariement était proposée.

Afin de ne pas faire évoluer la « nature du don du vivant, du fait de l'échange des organes entre paires », les auteurs de l'étude d'impact insistaient sur le fait qu'une procédure permettant de recueillir le consentement éclairé de chacun des donneurs devait être mise en place avant la réalisation de l'appariement technique par l'Agence de la biomédecine.

Lors de l'examen du projet de loi au parlement, l'article 5 relatif au don d'organes a été débattu.

Monsieur le rapporteur Jean Leonetti rappelait que les modifications visant à autoriser le don croisé et à élargir le cercle des donneurs à toute personne ayant des liens affectifs étroits et stables avec le receveur visait à endiguer la pénurie de greffons, sur propositions de l'Agence de la biomédecine ainsi que des contributions citoyennes des États généraux de la bioéthique. Monsieur Jean Leonetti considérait cependant que l'assouplissement du lien entre donneur et receveur, par rapport aux dispositions en vigueur était « une solution périlleuse » aux résultats incertains. Selon Monsieur le rapporteur, « au-delà des risques de pressions pécuniaires qui pourraient s'exercer sur le donneur, de la potentielle hausse des trafics, des divergences d'interprétation auxquelles une définition si large pourrait donner lieu, une telle mesure donnerait un mauvais signal à la population, alors même que la priorité [devait] être accordée au développement des prélèvements sur personnes décédées »<sup>14</sup>.

La position du rapporteur n'a cependant pas été retenue car, à l'occasion d'un amendement adopté en séance publique après un long débat à l'Assemblée nationale, le projet de loi a été modifié afin d'étendre le don du vivant dérogatoire à toute personne ayant un lien affectif étroit, stable et avéré avec le receveur. Madame la députée Claude Greff<sup>15</sup> a défendu cet amendement en précisant que « malgré les informations disponibles sur le don d'organe, le nombre de donneurs [stagnait], et beaucoup trop de malades [étaient] en attente [...] car ils ne [trouvaient] pas de donneurs dans leur famille nucléaire, alors qu'ils [étaient] entourés d'amis avec qui ils [avaient] des relations étroites et stables et qui seraient prêts à leur donner un rein ». La députée plaidait « en faveur d'un don du vivant entre proches, ayant des liens affectifs, étroits et stables », sous réserve que « cela puisse être démontré par des indices et des preuves tangibles, auprès du tribunal de grande instance, d'un magistrat ou d'un procureur de la République, en cas d'extrême urgence »<sup>16</sup>.

9 - *Ibidem*, p. 12.

10 - *Ibidem*, p. 11.

11 - *Ibidem*, p. 12.

12 - Etude d'impact, *Projet de loi relatif à la bioéthique*, 18 octobre 2010, p. 21.

13 - *Ibidem*.

14 - LEONETTI Jean, *Rapport n° 3111 fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique*, Tome 1, 26 janvier 2011, p. 23.

15 - Amendement n°95, adopté le 10 février 2011.

16 - Assemblée nationale, journal officiel de la république, séances du 10 février 2011, compte rendu intégral, p. 959.

Afin de clarifier la notion de « lien avéré » entre le donneur et le receveur, la Commission des affaires sociales du Sénat a amendé le projet d'article 5 en prévoyant que ce lien devait être stable et exister depuis deux ans<sup>17</sup>. Par la suite, seul un amendement rédactionnel a été adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, avant une adoption sans modification de l'article par le Sénat. Selon le rapport de l'Agence de la biomédecine, cet élargissement permettait « d'augmenter significativement le nombre de greffes ». En effet, il représentait « 7 % à 8 % des greffes rénales à partir de donneurs vivants réalisées chaque année depuis 2014, soit 40 à 50 greffes par an »<sup>18</sup>.

### b. La procédure du don d'organes du vivant sous l'empire de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

Comme le soulignaient les auteurs du rapport fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, « la survenue d'un prélèvement et d'une greffe au sein d'un même cercle pouvant faire craindre quelques pressions de nature à altérer le consentement du donneur », l'article L. 1231-1 CSP prévoyait « trois obligations distinctes : l'information du donneur sur la procédure, les risques encourus et les conséquences du prélèvement par un comité d'experts »<sup>19</sup>.

La procédure de don croisé ou de don classique débutait par l'expression par le donneur vivant de son intention de donner auprès d'une équipe de greffe. Le donneur était ensuite informé des risques et conséquences liées au don croisé ou classique<sup>20</sup> avant d'être longuement examiné médicalement. Si le donneur était compatible, la voie de don classique était suivie. Le cas échéant, le donneur était orienté vers une procédure de don croisé.

Avant son don, le donneur était informé par un comité d'expert des risques qu'il encourait en subissant l'opération chirurgicale de prélèvement, les conséquences éventuelles d'un tel acte ainsi que, si nécessaire, des modalités du don croisé. Après information, le donneur devait exprimer son consentement au don et, si applicable, au don croisé devant le président du tribunal judiciaire ou le magistrat désigné, qui s'assurait que le consentement exprimé était libre et éclairé et que le don était conforme aux exigences du CSP. Le consentement du donneur était révocable sans forme et à tout moment.

A la suite du recueil du consentement par le magistrat, le comité d'expert délivrait une autorisation de prélèvement pour les donneurs admis à titre dérogatoire, donc pour les donneurs n'étant pas les parents du receveur. Cette décision n'était pas motivée et n'était pas susceptible de recours<sup>21</sup>. En principe, le comité ne se prononçait pas dans les cas de dons des parents au bénéfice de leur enfant, mais si le magistrat l'estimait nécessaire, le comité pouvait délivrer une autorisation.

Les membres des comités experts locaux<sup>22</sup> étaient nommés par un arrêté qui détaillait la qualité selon laquelle elles siégeaient (médecin, psychologue, personne qualifiée dans le domaine de sciences humaines et sociales ou pouvant se prononcer sur le prélèvement d'une personne mineure<sup>23</sup>). Après détection de la compatibilité d'un donneur vivant, l'Agence de la biomédecine composait un comité sur la base des personnes nommées et relevant du comité compétent. L'Agence veillait à ce que le comité comprenne au moins deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales. Lorsqu'il se prononçait sur les prélèvements réalisés sur une personne majeure, le comité devait comprendre un psychologue et un médecin, tandis que si une personne mineure était concernée par le prélèvement, le comité devait compter une personne qualifiée dans la psychologie de l'enfant ainsi qu'un pédiatre. Les membres du comité étaient tenus au secret des informations auxquelles ils pouvaient avoir accès concernant le donneur et le receveur afin d'apprécier la justification médicale du prélèvement. En effet, la communication de telles informations au comité d'experts était nécessaire car les risques pour le donneur devaient être pris en compte. Ceux-ci étaient à la fois

17 - MILON Alain, *Rapport n° 388 fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat sur le projet de loi adopté par l'assemblée nationale relatif à la bioéthique*, 20 mars 2011, p. 42.

18 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, Janvier 2018, p. 14.

19 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François *et al.*, *op. cit.*, p. 162.

20 - Sur l'information du donneur, v. not. MARKUS Jean-Paul, « Information du donneur d'organe », *Droit de la famille*, octobre 2014.

21 - Agence de la biomédecine, *Rapport loi bioéthique*, p. 12.

22 - Comité Nord-Ouest, comité Est, comité Sud-Est, comité Sud-Méditerranée, Comité Sud-ouest, comité Ile-de-France-Centre, Comité La Réunion et Comité Antilles-Guyane.

23 - *Arrêté du 24 novembre 2020 portant nomination des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante*, Journal officiel, 27 novembre 2020 ; *Arrêté du 31 mars 2021 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2020 portant nomination des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante*, Journal officiel, 4 avril 2021.

liés « à l'anesthésie, au geste chirurgical et aux conséquences, immédiates et lointaines, de l'ablation de l'organe ». Au vu des chiffres, ces risques étaient faibles : « le nombre de décès consécutifs à l'acte chirurgical de prélèvement [était] de 0,02 à 0,03 % pour le rein et de 0,1 % pour le lobe hépatique gauche et 0,5 % pour le lobe hépatique droit. Le taux des complications médicales impliquant un traitement [était] de 10 % pour le don du rein et 42 % pour le don du foie »<sup>24</sup>.

Dans l'hypothèse d'une urgence vitale, la procédure était modifiée : l'information visant à prévenir le donneur n'était pas délivrée par le comité, mais par le praticien ayant posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur, afin d'accélérer la transmission de l'information. En outre, le consentement était recueilli par tout moyen par le procureur de la République. Ensuite, dans ce cas de figure, le comité ne pouvait délivrer une autorisation au don d'organes d'un parent pour son enfant. Enfin, l'urgence vitale faisait exception à la compétence locale des comités : l'Agence de la biomédecine réunissait les membres disponibles, sans limite de compétence locale.

Après recueil du consentement des parents par le magistrat ou délivrance de l'autorisation par le comité dans les cas dérogatoires<sup>25</sup>, le donneur et le receveur étaient inscrits dans le registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes de l'Agence de la biomédecine. A la suite de cette inscription, et après que le nombre minimal de cinquante paires soit atteint, le cycle d'appariement était lancé. Selon les chiffres de l'Agence, un cycle était programmé tous les trois à quatre mois. Au cours de la phase d'appariement, durant quatre à sept jours, les receveurs des paires prises en compte pour l'appariement n'étaient pas éligibles à recevoir un organe prélevé sur une personne décédé. A l'issue du cycle, l'Agence retenait une combinaison de greffes compatibles. Les paires qui n'étaient pas retenues pouvaient être maintenues dans le registre si leurs membres souhaitaient maintenir leur procédure de don croisé. Dans l'attente de la réalisation d'un nouveau cycle d'appariement, les receveurs étaient rendus à nouveau éligibles à recevoir un organe prélevé sur une personne décédée<sup>26</sup>. L'équipe de greffe était ensuite informée de la combinaison des paires retenues et programmait les interventions en lien étroit avec l'Agence de la biomédecine. L'Agence rappelait que « tout du long de la procédure, une exclusion du circuit [était] toujours possible pour contre-indication médicale, rétractation du donneur (ou du receveur) »<sup>27</sup>. Les équipes devaient déclarer la réalisation des prélèvements et greffes. Par la suite, le donneur était suivi annuellement par l'équipe de greffe dont il dépendait et ces informations étaient remontées à l'Agence de la biomédecine qui avait notamment pour mission, selon l'article L. 1418-1 CSP « de mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes, d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ». Pour ce faire, l'Agence avait « donc mis en place un registre dans lequel [étaient] consignées les données recueillies à court et moyen terme auprès des équipes médico-chirurgicales qui [suivaient] les donneurs »<sup>28</sup>. Cependant, selon Madame la Professeure Johanne SAISON, il ressortait « régulièrement des études réalisées que ce suivi [demeurait] encore insuffisant »<sup>29</sup>. Un décret en Conseil d'État précisait l'organisation pratique de cette lourde procédure<sup>30</sup>, qui pouvait « entre le premier contact avec le donneur potentiel et le prélèvement d'organe [prendre en] moyenne six à neuf mois en pratique »<sup>31</sup>.

24 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, Janvier 2018, p. 13.

25 - Sur le recueil l'expression du consentement, v. not. BINET Jean-René, « Le don croisé, une nouvelle étape dans l'extension des possibilités de prélèvement d'organes sur personnes vivantes, A propos du décret du 7 septembre 2012 relatif au prélèvement et à la greffe », *Droit de la famille*, décembre 2012.

26 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, « Don croisé », <https://www.agence-biomedecine.fr/Le-don-croise>, consulté le 29/11/2021, mis à jour le 3 juillet 2020.

27 - *Ibidem*.

28 - BERNARD-XEMARD Clara, *op.cit.*

29 - Agence de la biomédecine, CHU de Nancy, *Qualité de vie des donneurs vivants de rein*, 31 déc. 2014, p. 74 cité par SAISON Johanne, « Une nouvelle étape pour le prélèvement du d'organes sur le donneur vivant », *RDSS*, 2021, p. 810.

30 - V. not., LEROYER Anne-Marie, « Dons croisés d'organes », *RTD Civ.* 2012, p. 778.

31 - BERNARD-XEMARD Clara, « Donner et recevoir (à propos des dons d'organes du vivant et des échanges sur le sujet entre juristes et médecins), *Droit de la famille*, Octobre 2014, JCP.



Selon l'article L. 1231-1 du CSP, le Gouvernement devait remettre tous les quatre ans un rapport sur l'application du don d'organe du vivant et notamment toutes les dérogations autorisées permettant un don du vivant par d'autres personnes que les parents du receveur au Parlement. Il semble toutefois que ces rapports, imposés par l'article L. 1231-1 du CSP depuis 2000 n'aient pas été communiqués au Parlement<sup>32</sup>. Cela est regrettable car de tels rapports auraient pu alerter progressivement sur les difficultés liées à la réalisation de greffes ou permettre un « retour d'expériences » concernant les différentes possibilités de don du vivant.

Un tel retour a néanmoins été permis par l'étude d'impact réalisée pour le projet de loi bioéthique de 2021 qui précisait que « les greffes réalisées chaque année [étaient] loin de satisfaire les besoins. Pour les greffes rénales, 3543 greffes ont été réalisées en 2018 alors que plus de 5000 nouveaux patients supplémentaires [ont été] inscrits annuellement ces dernières années ». Dans plus de la moitié des cas, les donneurs et receveurs étaient incompatibles. Selon les auteurs de l'étude d'impact, « seules [dix] greffes dans le cadre d'un don croisé ont été effectuées entre 2014 et 2016 (4 en 2014, 2 en 2015 et 4 en 2016) »<sup>33</sup>. Monsieur le député Jean-Louis Touraine faisait écho à ce constat en soulignant que « la loi [bioéthique] de 2011 permettait de faire un échange entre deux paires, ce qui a conduit à un très faible nombre de transplantations avant d'être arrêté par l'ensemble des équipes de transplantation en France, le don croisé d'organes ne fonctionnant pas bien avec deux paires seulement et l'excès d'exigence de simultanéité ne rendant pas possible cette réalisation »<sup>34</sup>. Le don d'organes croisé, tel que prévu par le Code de la santé publique modifié en 2011 ne s'avérait donc pas satisfaisant.

## II. Le don d'organes après la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021

Les auteurs de l'étude d'impact du projet de loi bioéthique de 2021 soulignaient que des « options non législatives pour relancer le programme de don croisé (communication et information, concertation avec les professionnels, développement d'échanges internationaux [...]) [avaient] été explorées, sans succès »<sup>35</sup>. Ainsi, seule une évolution du cadre législatif relatif au don du vivant pouvait en faciliter la réalisation, c'est pourquoi le projet de loi comprenait un article qui visait « à redynamiser le don croisé »<sup>36</sup>. L'évolution du don croisé nécessitait une réflexion organisée autour des quatre points suivants : le nombre de paires pouvant participer à un don croisé **(a)**, la réforme la simultanéité des actes chirurgicaux **(b)**, la diversification des greffons utilisés dans le cadre du don croisé **(c)** et la modification de la compétence des comités d'experts locaux compétents pour le don vivant **(d)**.

### a. Le nécessaire élargissement du nombre de paires pouvant être impliquées dans le don croisé

Les auteurs de l'étude d'impact rappelaient qu'il n'avait « pas été établi avec certitude de longueur optimale des chaînes de paires », malgré la réalisation de travaux mathématiques poussés. Les chaînes de grande longueur comprenant plus de vingt paires, dans les pays où elles étaient autorisées, étaient rares car la multiplication de paires augmentait « les risques de rupture de chaîne, le délai de transplantation ainsi que la complexité logistique »<sup>37</sup>. Selon l'étude d'impact, trois options se présentaient pour élargir les chaînes de don croisé : un élargissement à trois paires de donneurs/receveurs, un élargissement à quatre paires de donneurs/receveurs ou un élargissement sans nombre limite de paires déterminé par les textes. C'est l'option intermédiaire, d'élargissement à quatre paires, qui a été retenue au vu « des expériences internationales rapportées, et [afin de tenir] compte des capacités organisationnelles des équipes hospitalières françaises ». Les auteurs de l'étude d'impact affirmaient que ce choix était rationnel et ouvrait « de manière raisonnée la chaîne dans l'objectif de favoriser la comptabilité immunologique entre les donneurs et les receveurs et accroître ainsi les chances de greffe »<sup>38</sup>.

32 - Les bibliothèques du Sénat et de l'Assemblée nationale ont été sollicitées afin d'obtenir communication de ces rapports. La bibliothèque du Sénat a indiqué qu'elle n'avait pas été destinataire de ces rapports.

33 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 200.

34 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François *et al.*, *op. cit.*, p. 441.

35 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 205.

36 - *Ibidem.*

37 - *Ibidem.*, p. 207.

38 - *Ibidem.*, p. 211.

Lors du débat du projet de loi, la Commission spéciale de l'Assemblée nationale a amendé le texte afin ne pas fixer une limite de nombre de paires dans la loi, celui-ci pouvant être déterminé par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Agence de la biomédecine<sup>39</sup>. Monsieur le député Jean-Louis Touraine avait proposé deux amendements. Le premier visait à élargir les chaînes à six paires et le deuxième proposait de déterminer la limite des chaînes par voie réglementaire. Monsieur le rapporteur Hervé Soullignac s'est opposé à l'augmentation du nombre de paires impliquées car celle-ci risquait de revenir sur le délai de vingt-quatre heures au cours duquel l'ensemble des actes chirurgicaux devait être réalisé. En effet, selon Monsieur le rapporteur Soullignac, « le croisement de dons d'organes ne [fonctionnait] pas avec deux paires, en raison d'une condition de simultanéité. [...] Un délai de vingt-quatre heures pour pouvoir travailler sur quatre paires [était donc proposé]. Autoriser davantage de paires ne permettrait pas à l'ensemble des opérations de prélèvement de se dérouler dans un délai de vingt-quatre heures ». Monsieur le rapporteur Soullignac était cependant favorable à l'amendement renvoyant à un décret le soin de limiter le nombre de paires impliquées qui permettait une certaine flexibilité<sup>40</sup>. La Ministre de la Santé, Madame Agnès Buzyn était également favorable à ce dernier amendement qui permettait selon elle d'étendre progressivement le nombre de paires impliquées, à mesure de l'évolution des techniques, évitant « d'attendre à chaque fois de passer par la loi »<sup>41</sup>.

Lors de l'examen du projet de loi en séance publique, Monsieur le rapporteur Saulignac a proposé, en complément des modifications apportées par l'amendement adopté de Monsieur le député Touraine, d'ajouter dans le projet de loi une information du Parlement quant à l'évolution du nombre de paires impliquées<sup>42</sup>.

Au Sénat, la Commission spéciale a jugé préférable de réintroduire dans la loi le nombre maximal de paires de donneurs/receveurs pouvant être impliquées dans un don croisé, portant ce nombre à six, afin de ménager une certaine souplesse<sup>43</sup>.

### b. L'obstacle de la simultanéité des opérations de prélèvement et de greffe

Afin de faciliter la mise en place du don croisé, qui générerait des contraintes importantes pour les établissements ainsi que pour les donneurs, les options identifiées par l'étude d'impact étaient les suivantes : le maintien de la condition de simultanéité des prélèvements et greffes, l'assouplissement de la condition de simultanéité en fixant un délai « raisonnable » tenant compte des contraintes organisationnelles ou la suppression de toute condition de délai de réalisation. L'option intermédiaire a été privilégiée, en fixant un « délai de [vingt-quatre] heures pour la réalisation de l'ensemble des opérations de prélèvement »<sup>44</sup>. Concernant la rétractation possible d'un donneur après le prélèvement de l'organe destiné à son proche, l'étude d'impact rappelait que l'expression de tels remords était rare (1,7 % des chaînes<sup>45</sup>). La procédure pré-don avait été conçue afin de prévenir le risque de retrait. Selon le Docteur Cléo, « si le nombre de refus [de dons était] aussi faible [au cours de la procédure], c'est parce que les équipes médicales en charge des donneurs et des receveurs [faisaient], en amont, un excellent travail. Concrètement, celles-ci [rencontraient] souvent plusieurs donneurs potentiels pour finalement n'en retenir qu'un, lequel [était] celui auditionné par le comité d'experts »<sup>46</sup>. Enfin, dans l'hypothèse où un donneur se rétractait, le projet de loi prévoyait que l'Agence pouvait placer dans le receveur en situation d'échec dans la liste des personnes prioritaires. Selon le rapport du Sénat sur le projet de loi bioéthique, « ce délai maximal de [vingt-quatre] heures [constituait] un compromis entre l'efficacité opérationnelle et le risque théorique de désistement d'un donneur ou d'arrêt de procédure, en raison par exemple d'une difficulté opératoire »<sup>47</sup>. Ce point n'a pas été discuté lors des débats du projet de loi au Parlement, alors que le nombre de paires pouvant être incluses dans le don croisé a augmenté, pouvant en pratique rendre complexe le respect du délai de vingt-quatre heures. La pratique dira s'il est effectivement possible de réaliser les prélèvements de six paires dans ce délai.

39 - Amendement n° 1693.

40 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François *et al.*, *op. cit.*, p. 442.

41 - *Ibidem.*

42 - Amendement n° 2188, déposé le vendredi 20 septembre 2019, adopté.

43 - IMBERT Corinne, JOURDA Muriel, HENNO Olivier *et al.*, *Rapport n°237 fait au nom de la Commission spéciale sur le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale relatif à la bioéthique*, Sénat, p. 104.

44 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 211.

45 - *Ibidem.*, p. 212.

46 - BERNARD-XEMARD Clara, *op. cit.*

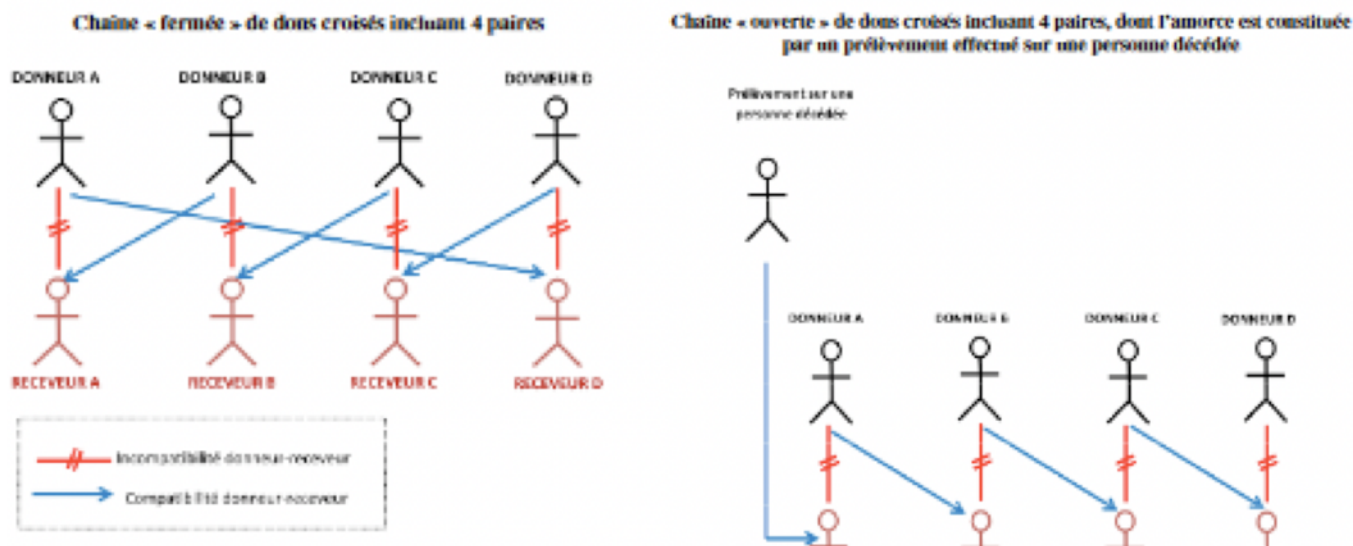
47 - IMBERT Corinne, JOURDA Muriel, HENNO Olivier *et al.*, *op. cit.*, Sénat, p. 101.

c. Le manque de diversification des types de greffons

Lors de l'examen du projet de texte, le don croisé était limité à deux paires de donneurs/receveurs, réduisant ainsi les possibilités d'appariement. Une difficulté apparaissait lorsque des paires engagées dans le don croisé étaient constituées, mais que l'appariement entre les couples donneurs/receveurs démontrait que l'un des receveurs ne pouvait bénéficier du greffon du donneur, mettant en échec le don croisé.

Afin d'y remédier, l'étude d'impact mentionnait une première alternative, existant dans d'autres pays : celle du donneur vivant « altruiste », sans lien de parenté, ni lien affectif stable au sein de la chaîne de don croisé. Toutefois, « cette option a été exclue car elle [risquait] de fragiliser les principes éthiques défendus par la France, et fondateurs du corpus juridique de la bioéthique : l'anonymat, le bénévolat et la gratuité »<sup>48</sup>. Elle n'a donc pas été incluse dans le projet de loi au Parlement, qui n'a pas modifié cet aspect du projet de loi.

Les auteurs de l'étude d'impact rappelaient que « le receveur d'organes engagé dans un processus de don croisé [était] avant tout un patient en attente de greffe, et à ce titre, inscrit sur la liste nationale qui [recensait] toutes les personnes dans cette situation et qui [avaient] vocation à bénéficier d'un greffon prélevé sur une personne décédée »<sup>49</sup>. La solution proposée par l'étude d'impact était donc d'introduire dans le processus de don croisé un organe prélevé sur une personne décédée. Ainsi, lors du lancement du cycle d'appariement par l'Agence de la biomédecine, celle-ci pouvait élargir les recherches de compatibilité afin de prendre en compte les greffons de personnes décédées. Dans ce cas de figure, la chaîne de don croisé débutait par la mise à disposition d'un organe d'une personne décédée, déclenchant ensuite les opérations de prélèvement et de greffe consécutives sur les personnes vivantes. Alors, le donneur qui n'est pas compatible n'était pas prélevé<sup>50</sup>. L'étude d'impact soulignait que le recours à un greffon prélevé sur une personne décédée pouvait être également utile si un donneur retirait au dernier moment son consentement dans le cadre d'un don croisé.



Source : schéma de la page 164 du rapport n° 2243 fait au nom de la Commission spéciale de l'Assemblée nationale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique.

48 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 209.

49 - *Ibidem.*, p. 208.

50 - *Ibidem.*, p. 213.

#### d. La pénurie de membres de comités experts

Selon l'Agence de la biomédecine dans son rapport relatif à l'application de la loi bioéthique de 2011, « depuis leur mise en place opérationnelle en juin 2005 et jusqu'au 31 décembre 2016, les comités d'experts [avaient] auditionné 4 012 donneurs potentiels d'un rein et 164 d'un lobe de foie. Les comités [avaient] prononcé 38 refus de prélèvement et 2 989 autorisations (l'autorisation du comité [n'était] pas requise pour les pères et mères) »<sup>51</sup>.

Selon les auteurs du rapport de la Commission spéciale de l'Assemblée nationale, « la réalisation des opérations de prélèvement et de greffe [supposait] une mobilisation rapide du comité d'experts [...]. Chacune [disposait] d'une compétence *rationae loci*, la décision relative au prélèvement devant porter sur le donneur demeurant dans le ressort géographique du comité. Leur composition [appelait] donc la constitution de liste géographiques »<sup>52</sup>. L'étude d'impact soulignait la difficulté de réunir les comités d'experts en dépit du nombre de suppléants, étant précisé que quatre membres suppléants étaient nommés pour un membre titulaire. A titre d'exemple, pour le comité Antilles-Guyane, trois médecins étaient titulaires, deux étaient suppléants ; un psychologue était titulaire, un autre était suppléant ; seule une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales était nommée<sup>53</sup>. Aucune personne n'était nommée dans cette aire géographique pour intervenir en cas de prélèvement sur une personne mineure. Peu de personnes pouvaient donc être mobilisées, sans aucune alternative pour la personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales.

L'objectif du projet de loi bioéthique était de « simplifier les modalités [de composition et de fonctionnement des comités donneurs vivants] afin que les personnes engagées dans un don du vivant puissent y avoir accès dans des délais raisonnables »<sup>54</sup>. Pour ce faire, l'étude d'impact proposait de conserver la composition actuelle du comité, tout en supprimant la contrainte liée à une organisation reposant sur les listes fixées par ressort territorial afin de permettre à l'Agence de la biomédecine de composer les comités à partir d'une liste nationale d'experts.

## Conclusion

Contrairement à d'autres articles du projet de loi, celui relatif aux dons d'organes du vivant a, dès la deuxième lecture à l'Assemblée nationale, été adopté de façon conforme. Après adoption du projet de loi, les modifications apportées au don du vivant sont nombreuses. Tout d'abord, l'Agence de la biomédecine désigne, afin de composer le comité d'experts, les membres disponibles figurant sur l'arrêté de nomination, sans limite de compétence géographique. Par ailleurs, un don croisé est limité à six paires de donneurs et de receveurs consécutifs et peut faire intervenir un organe prélevé sur une personne décédée, si cela permet d'augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et receveurs et si ce greffon se substitue au prélèvement de l'un des donneurs vivants. Ensuite lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations de prélèvement se déroulent dans un délai maximal de vingt-quatre heures. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. Dans l'hypothèse de l'échec du prélèvement sur un donneur ou de greffe sur un receveur, l'Agence de la biomédecine en est informée sans délai. Elle doit par la suite appliquer les règles de répartition les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation, en le plaçant sur la liste prioritaire. Les dispositions applicables au don croisé d'organes, dont les modalités d'information des donneurs et receveurs engagés dans celui-ci, sont détaillées dans la section 5 du titre Ier du livre II de la première partie du Code de la santé publique légèrement modifiée par le décret n° 2021-1627 du 10 décembre 2021 relatif au don d'organes<sup>55</sup>.

Adèle Lutun

51 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, Janvier 2018, p. 13.

52 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François et al., *op. cit.*, p. 164.

53 - Arrêté du 24 novembre 2020, *op. cit.*

54 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 210.

55 - Décret n° 2021-1627 du 10 décembre 2021 relatif au don d'organes, journal officiel, 12 décembre 2021.

### 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 Cité

## Une extension mesurée des compétences professionnelles

Une étape de plus vers une nouvelle répartition des compétences entre professionnels de santé, voilà quel pourrait être l'impact de la loi du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification<sup>1</sup>. Si la création d'une profession intermédiaire n'a finalement, fort opportunément mais peut-être temporairement, pas été retenue, d'autres dispositions de la loi apportent de nouvelles facultés à certains professionnels. Les termes du débat sur les compétences sont connus. Le travail des professionnels de santé évolue dans des limites législatives et réglementaires strictes par dérogation à la compétence plus générale des médecins. Cette logique dérogatoire complique parfois le travail des professionnels, médecins ou non. Ceux-ci ne parviennent pas toujours à consacrer le temps voulu à des activités complexes propres à leur métier en raison du temps passé sur des actes que d'autres professionnels ne sont pas habilités à faire malgré la pertinence de leur intervention. Une meilleure utilisation du temps, une prise en charge de qualité et une reconnaissance des professionnels impliqués sont les objectifs d'une autre façon de concevoir la répartition des compétences. Les dispositions de la loi du 26 avril 2021 relatives aux professionnels de santé n'y suffiront sans doute pas mais elles apportent une pierre supplémentaire à un nouvel édifice de régulation des professions de santé.

Certaines évolutions de compétences sont expressément reconnues par la loi nouvelle de manière sporadique **(1)**. D'autres pourraient l'être dans des protocoles de coopération que ladite loi vise à développer un peu plus encore **(2)**.

### 1 – Les compétences nouvelles reconnues par la loi

La loi du 26 avril reconnaît de nouvelles compétences à différentes professions et en premier lieu aux sages-femmes.

#### *L'extension du champ de compétences des sages-femmes :*

Les sages-femmes peuvent délivrer un arrêt de travail donnant lieu au versement d'indemnités journalières mais désormais sans limitation de durée. Le nouvel article L 321-1 du Code de la sécurité sociale ne renvoie en effet plus à un décret désormais pour fixer une limitation de durée. Le texte modifié par la loi du 26 avril prévoit que « L'assurance maladie assure le versement d'indemnités journalières à l'assuré qui se trouve dans l'incapacité physique constatée par le médecin traitant, selon les règles définies par l'article L. 162-4-1, de continuer ou de reprendre le travail ; l'incapacité peut être également constatée, dans les mêmes conditions, par la sage-femme dans la limite de sa compétence professionnelle ».

Jusqu'à maintenant la durée de l'arrêt de travail délivré par une sage-femme était limitée à quinze jours calendaires par l'article D 331-2 du Code de la sécurité sociale. Ce texte n'a pas encore été abrogé mais la loi nouvelle prévaut sur le décret. Cette limitation de durée ne permettait pas d'adapter la durée de l'arrêt de travail aux besoins de la femme enceinte. Cette prescription d'arrêt de travail se limite aux grossesses non pathologiques<sup>2</sup>. Ce sont essentiellement des arrêts de travail de prévention, pour éviter notamment les accouchements prématurés.

Il peut s'agir d'un premier arrêt de travail comme d'un renouvellement, le texte ne faisant pas de distinction. Peu importe que la sage-femme qui accorde un renouvellement soit ou non la prescriptrice de l'arrêt de travail initial. En effet la loi du 26 avril a également modifié l'article L 162-4-4 du Code de la sécurité sociale. Ce texte prévoit désormais que « En

1 - Loi n°2021-502, JORF 27 avr. 2021.

2 - art. D 331-1 c. séc. soc.

cas de prolongation d'un arrêt de travail, l'indemnisation n'est maintenue que si la prolongation de l'arrêt est prescrite par le médecin prescripteur de l'arrêt initial, par le médecin traitant ou par la sage-femme, sauf impossibilité dûment justifiée par l'assuré et à l'exception des cas définis par décret ».

La loi du 26 avril a également modifié l'article L 4151-4 du Code de la santé publique. Le domaine de compétences des sages-femmes est étendu à la prescription d'un dépistage d'infections sexuellement transmissibles ainsi que des traitements de ces infections dès lors qu'ils figurent sur une liste fixée par arrêté ministériel ou par décret. Cette faculté de prescription peut s'adresser aussi bien aux patientes qu'à leurs partenaires.

Leur faculté de prescription ne se limite plus par ailleurs aux dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur profession et dont la liste est fixée par voie réglementaire. Désormais cette liste peut également contenir des médicaments que pourront prescrire les sages-femmes. Cette liste devra être mise à jour lorsqu'un dispositif médical ou un médicament nécessaire à l'exercice de la profession de sage-femme aura été mis sur le marché.

Rappelons que si la sage-femme est libre dans ses prescriptions, elle doit non seulement respecter les limites de compétences fixées par l'article L 4151-4 du Code de la santé publique<sup>3</sup>, mais elle doit aussi « observer la plus stricte économie compatible avec l'efficacité des soins et l'intérêt de sa patiente <sup>4</sup>». Elle doit également éviter de faire courir à sa patiente tout risque injustifié<sup>5</sup>.

La sage-femme pourra en outre, une fois le décret nécessaire pris et entré en vigueur, être désignée comme sage-femme référente. Tout comme la création du médecin traitant, l'objectif affiché par le nouvel article L 162-8-2 du Code de la sécurité sociale est de « favoriser la coordination des soins en lien avec le médecin, pendant et après la grossesse ». La désignation d'une sage-femme comme sage-femme référente n'appartient qu'à la patiente ou à son ayant-droit, déclaration faite auprès de l'organisme gestionnaire de régime de base de l'assurance maladie. Les conséquences de cette désignation n'ont pas encore été précisées mais leur place dans le Code de la sécurité sociale laisse présumer de conséquences quant au remboursement de la prise en charge. La sage-femme référente sera également l'interlocutrice privilégiée du médecin.

La loi du 26 avril 2021 ajoute un alinéa à l'article L 162-5-3 du Code de la sécurité sociale pour éviter que le reste à charge ne soit majoré lorsque le patient est adressé par une sage-femme à un médecin qui n'est pas le médecin traitant du patient et que cela se fait dans le cadre des soins que la sage-femme dispense au patient. Le texte ne précise pas toutefois qu'il doit s'agir de la sage-femme référente.

### *L'extension du champ de compétences d'autres professionnels*

L'article L 4321-1 du Code de la santé publique définit les missions générales des masseurs-kinésithérapeutes et leur champ de compétences. En application de ce texte, les masseurs-kinésithérapeutes pourront désormais adapter les prescriptions médicales initiales d'actes de masso-kinésithérapie datant de moins d'un an, sauf indication contraire du médecin et uniquement dans le cadre d'un renouvellement. La loi ne renvoie plus à un décret pour déterminer les conditions d'application de cette faculté qui devient de fait applicable. Le médecin doit malgré tout être informé des adaptations opérées par le masseur-kinésithérapeute.

La loi du 26 avril adapte également la rédaction de ce texte général à la faculté de prescrire des substituts nicotiques déjà ouverte mais non encore insérée dans le texte. Plutôt que de limiter la faculté de prescription à des dispositifs médicaux, il est désormais reconnu au masseur-kinésithérapeute la possibilité de prescrire des produits de santé dont les substituts nicotiques, nécessaires à l'exercice de sa profession et figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel. Ici encore, cette faculté lui est fermée en cas de prescription contraire du médecin.

Les compétences des ergothérapeutes s'enrichissent également puisque l'article L 4331-1 du Code de la santé publique leur reconnaît désormais la faculté de prescrire « des dispositifs médicaux et aides techniques nécessaires à l'exercice de leur profession, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de l'Académie nationale de médecine, dans des conditions définies par décret. » Selon ce même texte, ils pourront

3 - Art. R 4127-312 CSP.

4 - Ibid.

5 - Art. R 4127-314 CSP.

également, une fois les conditions d'application précisées par décret, et sauf indication contraire du médecin, renouveler les prescriptions médicales d'actes d'ergothérapie.

Une disposition similaire est introduite pour élargir le champ de compétences des orthophonistes. L'article L 4341-1 du Code de la santé publique définissant ce champ de compétences prévoit désormais que l'orthophoniste « peut adapter, sauf indication contraire du médecin, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'actes d'orthophonie datant de moins d'un an ». Il agit toujours sur une prescription médicale initiale et là encore l'information du médecin reste nécessaire.

Concernant la vaccination, la loi du 26 avril reconnaît aux pharmaciens à usage intérieur le pouvoir d'effectuer « certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé (art. L 5126-1 CSP) ».

On le voit, ces nouvelles compétences sont distribuées au compte-gouttes, bien loin d'une nouvelle conception de la régulation des professions de santé. La logique dérogatoire y est toujours très présente, à la différence de la référence plus globale aux missions des professionnels. Les marges de manœuvre laissées aux professionnels peuvent être plus grandes dans les protocoles de coopération dont la loi du 26 avril tente d'étendre les expérimentations locales.

## 2 – Vers un développement des protocoles de coopération locaux

Les premières dispositions de la loi du 26 avril 2021 visent à favoriser le déploiement des protocoles de coopération. Après plusieurs modifications apportées par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé<sup>6</sup>, le régime juridique évolue à nouveau légèrement.

Rappelons tout d'abord que les protocoles de coopération ont pour objet d'opérer entre professionnels des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou de réorganiser les modes d'intervention auprès du patient<sup>7</sup>. Ils permettent ainsi de procéder à des délégations de tâches et de compétences par dérogation aux limites de compétences fixées par les textes législatifs et réglementaires. Les limites fixées par les décrets d'actes notamment peuvent ainsi être franchies dans les limites prévues par un protocole de coopération. Un protocole peut par exemple prévoir qu'à la suite d'une consultation en addictologie, l'infirmier peut prendre la décision d'hospitaliser un patient en application de certains critères d'alerte définis par le protocole.

Les protocoles de coopération peuvent avoir un champ national ou local. Les protocoles de coopération nationaux sont proposés par le Comité national des coopérations interprofessionnelles (CNCI) par le biais d'un appel à manifestation d'intérêt. Des professionnels de santé constitués en équipe et directement concernés par les critères fixés dans l'appel par le comité peuvent alors candidater et proposer un protocole. Le protocole retenu est ensuite autorisé sur l'ensemble du territoire national par arrêté ministériel après avis de la HAS<sup>8</sup>.

Des protocoles expérimentaux locaux peuvent également être élaborés et mis en œuvre par des professionnels de santé exerçant dans des cadres que la loi du 26 avril 2021 a étendus. Sont ainsi concernés des professionnels de santé exerçant :

- en établissement de santé public ou privé ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire sur décision du directeur de l'établissement<sup>9</sup> ;
- au sein d'une équipe de soins primaires signataire d'un accord conventionnel interprofessionnel avec l'assurance maladie<sup>10</sup> ;
- d'une communauté professionnelle territoriale de santé signataire d'un accord conventionnel interprofessionnel avec l'assurance maladie<sup>11</sup> ;

6 - Loi n°2019-774, JORF 26 juill. 2019.

7 - Art. L 4011-1 CSP.

8 - Art. L 4011-3, I et III ; art. D 4011-3 CSP.

9 - Art. L 4011-4, I, al. 1 CSP.

10 - Art. L 4011-4-1 CSP.

11 - *Ibid.*

- de services ou d'établissements médico-sociaux sur décision du directeur d'établissement<sup>12</sup> ;
- dans un ou plusieurs établissements et réunis dans un groupement hospitalier de territoire, au sein d'une équipe de soins primaires, d'une communauté professionnelle territoriale de santé ou d'un établissement médico-social<sup>13</sup>.

La décision du directeur de l'établissement est nécessaire pour les protocoles locaux mis en place dans les établissements de santé. Dans les établissements publics de santé, l'avis conforme de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale de groupement et de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est nécessaire. Dans les établissements de santé privés, il faut obtenir l'avis conforme de la commission médicale. Au sein d'un groupement hospitalier de territoire, le directeur de chaque établissement doit décider au préalable de mettre en œuvre le protocole. La décision du directeur d'établissement est également obligatoire dans les services et établissements médico-sociaux, sur avis conforme de la commission de coordination gériatrique dans les établissements et services accueillant des personnes âgées ou leur fournissant une assistance à domicile. Les professionnels exerçant dans ces différents cadres peuvent également se regrouper pour établir un protocole local en application de l'article L 4011-4-3 du Code de la santé publique nouveau. Dans ce cas la décision de l'entité décisionnaire de chaque établissement concerné est nécessaire pour chaque partie au protocole. Pour les professionnels de santé faisant partie d'une équipe de soins ou d'une communauté territoriale professionnelle de santé, le protocole doit être intégré dans le projet de santé<sup>14</sup>. Il faut préciser qu'un protocole est élaboré à l'initiative des professionnels eux-mêmes suivant les termes de la loi et rédigé par les professionnels qui en font partie<sup>15</sup>. L'information de la Haute Autorité de Santé n'intervient qu'a posteriori, en vue de simplifier la procédure de mise en place des protocoles locaux.

À la différence des protocoles nationaux, les protocoles locaux ne sont valables qu'au sein de l'entité qui en est à l'initiative. Un protocole local pourra toutefois être déployé sur le territoire national par arrêté ministériel suite à une proposition du CNCI à son initiative ou à la demande de l'entité qui en est à l'initiative<sup>16</sup>.

Pour revenir à l'échelon local, la mise en œuvre d'un protocole nécessite tout d'abord que les responsables des entités qui sont à l'initiative des protocoles locaux déclarent la mise en œuvre du protocole au directeur de l'Agence régionale de santé. Puis ce dernier transmet le protocole à la Haute Autorité de Santé et au Comité national des coopérations interprofessionnelles pour information<sup>17</sup>.

L'autorisation du directeur de l'ARS n'est pas nécessaire mais celui-ci peut tout de même suspendre le protocole ou y mettre fin. En effet, chaque année les responsables des entités à l'initiative des protocoles locaux doivent transmettre au directeur de l'ARS les indicateurs de suivi des protocoles et l'informer sans délai des éventuels événements indésirables<sup>18</sup>. Si le directeur de l'ARS constate que les exigences essentielles de qualité et de sécurité ne sont pas garanties, il peut alors suspendre ou arrêter le protocole. Concernant les établissements de santé publics ou privés, le directeur de l'établissement peut lui aussi suspendre la mise en œuvre du protocole en cas de non-respect des dispositions du protocole ou d'événement indésirable grave<sup>19</sup>.

Applicables aussi bien aux protocoles nationaux qu'aux protocoles locaux, les articles L 4011-2 et R 4011-1 du Code de la santé publique imposent et définissent les exigences essentielles de qualité et de sécurité que doivent contenir les protocoles. Ces exigences consistent à respecter les recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé, à définir ces exigences au regard de l'objet du protocole, à formuler les conditions d'expérience professionnelle et de formations complémentaires attendues des professionnels délégués, à définir les conditions de qualité et de sécurité relatives aux modalités de prise en charge des patients, les modalités d'information des patients et le partage des données de santé et enfin à déterminer les conditions d'organisation de l'équipe.

12 - Art. L 4011-4-2 CSP.

13 - Art. L 4011-4-3 CSP.

14 - Art. L 4011-4-1 CSP.

15 - Art. L 4011-2 CSP.

16 - Art. L 4011-4, III et L 4011-4-6 CSP, v. infra.

17 - Art. L 4011-4-4 CSP.

18 - Art. L 4011-4-5 CSP.

19 - Art. L 4011-4, II, al. 2.



Les textes n'évoquent pas la responsabilité des professionnels et des établissements mais en la matière les règles générales s'appliquent. Une faute pourrait consister dans le non-respect des termes du protocole dont la précision est essentielle. La faute professionnelle peut aussi être d'ordre technique lorsqu'un professionnel la commet dans l'accomplissement d'une tâche qui lui a été déléguée par le protocole. Ici encore la précision dans la rédaction est indispensable pour déterminer les tâches susceptibles de délégation.

Si le professionnel est libéral, il met en jeu à la fois sa responsabilité civile, disciplinaire et pénale. S'il exerce au sein d'une structure qui l'emploie, c'est celle-ci qui est en principe responsable vis-à-vis des tiers. Mais la responsabilité pénale et/ou disciplinaire du professionnel peuvent toujours être engagées.

Les protocoles locaux peuvent avoir une destinée nationale. En effet un protocole local peut être déployé sur le territoire national par arrêté ministériel des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Cet arrêté est pris sur proposition du comité national des coopérations interprofessionnelles, lequel aura fait cette proposition soit de sa propre initiative soit sur demande de l'entité à l'initiative du protocole. La décision ministérielle ne sera prise qu'après avis de la Haute Autorité de Santé<sup>20</sup>.

Le comité national des coopérations interprofessionnelles est composé « de représentants de l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie, de la Haute Autorité de santé, des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et du handicap ainsi que des agences régionales de santé. Les conseils nationaux professionnels, les ordres des professions concernées ainsi que l'Union nationale des professionnels de santé sont associés aux travaux de ce comité<sup>21</sup>».

Il est par ailleurs possible de recourir à la télésanté dans le cadre de ces protocoles (art. L 4011-4-7 CSP).

Il reste bien entendu à savoir si les professionnels se saisiront plus encore de ces instruments que sont les protocoles. Sur le principe, ils pourraient se révéler fort utiles dans la construction d'une nouvelle façon de penser la régulation des professions de santé. Mais à eux seuls ils n'y suffiront pas.

**Stéphane Brissy**

20 - Art. L 4011-4-6 CSP.

21 - Art. L 4011-3 CSP.

**Anne Servoir**

Avocat Associé – Amel El Mouttaki, Collaboratrice / Hoyng Rokh Monegier

## CBD, une affaire française

La succession d'arrêts rendus en quelques semaines par nos juridictions supérieures va-t-elle marquer la fin d'une saga bien française ou constitue-t-elle le premier épisode d'une nouvelle saison de cette série si particulière qui promet encore des épisodes passionnants et palpitants ?

Cette première saison que nous venons de vivre est, une fois de plus, une manifestation de notre spécificité nationale. Il aura fallu pas moins de six décisions des plus hautes cours de notre pays et de l'Union européenne pour parvenir à quelques avancées en matière de CBD et de cannabis médical, alors que le traitement de ces deux sujets est bien plus avancé chez la quasi-totalité de nos voisins européens.

Cette première saison se déroule en trois épisodes que nous allons résumer de façon synthétique.

Pour ouvrir cette saga, il aura tout de même fallu que la Cour de justice de l'Union européenne dise pour droit que la législation française prohibant toutes les opérations sur le CBD produit à partir de l'ensemble de la plante de cannabis sativa L était contraire au droit de l'Union **(1)**.

Dans l'épisode deux, la juridiction constitutionnelle est entrée en résistance et a validé la conformité de la législation sur les stupéfiants avec la Constitution **(2)**.

Enfin, le troisième épisode marque une forme de retour aux principes posés dans le premier par la Cour de Justice, le juge des référés du Conseil d'État ayant estimé qu'il existe un doute sérieux sur la validité de l'arrêté du 30 décembre 2021 qui interdit la commercialisation des feuilles et des fleurs à base de CBD **(3)**.

Cette ordonnance ainsi que l'adoption du décret sur le cannabis médical permettent déjà d'entrevoir les grands axes de la deuxième saison **(4)**.

### 1. Épisode 1 : la législation française est contraire au droit de l'Union européenne

La première saison débute en 2014 avec la création de la société Catlab SAS dont l'objectif est notamment de commercialiser une cigarette électronique, dénommée « Kanavape » dont le liquide contenait du cannabidiol (« CBD »).

Le CBD est l'un des quelques 500 cannabinoïdes du cannabis avec le delta-9-tétrahydrocannabinol (« THC »). Ce dernier composant dit « psychoactif », à la différence du CBD, est généralement extrait du « cannabis sativa » ou « chanvre », dans la mesure où cette variété en contient naturellement un taux élevé, comme elle contient un faible taux de THC.

A l'origine de ce qui va devenir l'affaire « Kanavape », une procédure pénale avait été engagée contre les anciens dirigeants de la société Catlab SAS. Le CBD contenu dans la e-cigarette provenait de République tchèque où il était extrait à partir de plants de chanvre cultivés légalement et utilisés entièrement, feuilles et fleurs comprises. A cette époque, la fabrication et la commercialisation de produits à base de CBD était déjà autorisée dans de nombreux États membres alors qu'elle restait majoritairement interdite en France, notamment du fait de l'arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5132-86 du Code de la santé publique (« CSP »).

Dans la version alors en vigueur, ce texte autorisait la culture, l'importation, l'exportation, l'utilisation industrielle et commerciale de variétés de cannabis sativa uniquement sous certaines conditions limitatives :

- les plantes étaient issues de certaines variétés de cannabis sativa, listées par l'arrêté, étaient autorisées,
- la teneur de ces plantes en THC était limitée à 0.2 %, et
- seules les fibres et les graines étaient utilisées.

Or, le CBD utilisé dans les cigarettes « Kanavape » était extrait de plants entiers de *Cannabis sativa*.

D'abord condamnés en première instance, les dirigeants de la société Catlab SAS ont interjeté appel devant la cour d'appel d'Aix-en-Provence, qui a décidé, le 23 octobre 2018<sup>1</sup>, de saisir la CJUE à titre préjudiciel afin de l'interroger sur la conformité de la réglementation française au droit de l'Union européenne (« UE »).

Devant la Cour de Justice, les anciens dirigeants de la société Catlab SAS soutenaient que l'interdiction franco-française de la commercialisation du CBD issu de la plante de cannabis sativa dans son intégralité est contraire au droit de l'Union, et plus particulièrement aux articles 34 et 36 TFUE relatifs à la libre circulation des marchandises.

Pour répondre à cette question, la Cour devait, dans un premier temps, vérifier l'applicabilité de ces dispositions aux produits contenant du CBD, ce qui impliquait d'analyser la qualification du CBD en tant que stupéfiant ou non. Dans l'affirmative, les stupéfiants, faisant sauf exception contrôlée, l'objet d'une interdiction générale, les requérants ne pourraient se prévaloir de l'application des libertés de circulation ou du principe de non-discrimination.

Le droit de l'UE renvoie notamment à deux conventions internationales pour définir la notion de « stupéfiant »<sup>2</sup> :

- la Convention unique sur les stupéfiants de 1961<sup>3</sup> qui désigne comme « *stupéfiant* » les substances visées aux Tableaux I et II, en annexe de la convention, dont le cannabis fait partie, et
- la convention de 1971 sur les substances psychotropes<sup>4</sup> qui vise le THC.

La Cour refuse toutefois de se livrer à une interprétation littérale de la convention unique qui pourrait conduire à classer le CBD comme stupéfiant, en tant qu'extrait de cannabis pour s'attacher aux objectifs de cette convention : protection de la santé physique et morale de l'humanité.

Or, les juges européens estiment, **qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques, le CBD n'apparaît pas avoir d'effet psychotrope ni d'effet nocif sur la santé humaine.**

La Cour en conclut que les dispositions garantissant la libre circulation des marchandises entre les États membres s'appliquent au CBD. Par conséquent, une mesure nationale qui interdit la commercialisation du CBD issu de la plante entière constitue une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives au sens de l'article 34 du TFUE.

Une telle mesure peut toutefois être justifiée par un objectif de protection de la santé publique sans que celle-ci puisse néanmoins aller au-delà de ce qui est nécessaire pour que cet objectif soit atteint<sup>5</sup>.

Pour les juges européens, la réglementation française ne paraît pas remplir cette condition dans la mesure où l'interdiction de commercialisation ne frappe pas le CBD de synthèse qui aurait pourtant les mêmes propriétés que le CBD naturel. Plus encore, les données scientifiques disponibles ne semblent pas démontrer que des effets nocifs pour la santé humaine pourraient être liés à l'utilisation du CBD.

La Cour conclut qu'en interdisant la commercialisation du CBD extrait de plant entier de cannabis sativa et légalement produit dans un autre État membre, la France ne respecte pas les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises dans l'UE.

Cette décision a eu pour conséquence immédiate de rendre inapplicable la législation française restreignant la commercialisation de produits à base de CBD, la Cour de cassation venant tout d'abord préciser que la commercialisation de produits contenant du cannabidiol ne peut être interdite « *en l'absence de preuve que les produits*

1 - Cour appel d'Aix-en-Provence, 23 octobre 2018, n°18/00250.

2 - Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil, du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO 2004, L 335, p.8).

3 - Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961, conclue à New-York le 30 mars 1960 (Recueil des traités des Nations unies, vol. 520, n°7515).

4 - Convention de 1971 sur les substances psychotropes, conclue à Vienne le 21.

5 - Arrêt de la CJUE, Autriche/Allemagne, 18 juin 2019, C-591/17. Arrêt de la CJUE du 19 novembre 2020, B S., aff. C-663/18 : [JDSAM 2020, n°27](#), p. 49, note de L. Chevreau.

en cause entraient dans la catégorie des produits stupéfiants »<sup>6</sup>.

Elle en tire, dans une seconde affaire, les conséquences en matière pénale. Cassant un arrêt d'appel par lequel le gérant d'une boutique de produits à base de CBD avait été condamné pour détention, offre et acquisition de stupéfiants, la juridiction suprême rappelle que désormais lorsque les produits commercialisés sont fabriqués légalement dans un autre État membre de l'UE et respectent le taux limite de THC alors leur revente en France ne peut être interdite<sup>7</sup>.

Les distributeurs de produits à base de CBD ont su immédiatement tirer profit de ce vide juridique et, à la fin de ce premier épisode, chacun d'entre nous a pu constater les effets de l'arrêt Kanavape dans les rues de nos villes et sur nos pages internet.

Le deuxième épisode se joue alors devant le Conseil constitutionnel, saisi à trois occasions de dispositions relatives aux stupéfiants dans le cadre de questions prioritaires de constitutionnalité (« QPC »).

## 2. Episode 2 : La législation régissant les stupéfiants est parfaitement conforme à la Constitution

Les trois questions ont été posées, là encore, par des acteurs du secteur du CBD dans le cadre de procédures, en cours, devant la Cour de cassation et le Conseil d'État. Les trois questions étaient certes distinctes mais leur formulation et leur portée étaient assez proches, à tel point que le Conseil Constitutionnel a décidé de répondre aux deux dernières dans une seule et même décision.

La première question<sup>8</sup> soutenait que les articles L. 5132-1, L. 5132-7 et L. 5132-8 du CSP n'étaient pas conformes aux droits et libertés garantis par la Constitution en ce qu'ils méconnaissaient la liberté d'entreprendre et étaient d'incompétence négative.

En d'autres termes, le législateur aurait méconnu l'étendue de sa compétence, dans des conditions affectant la liberté d'entreprendre, en ne fixant pas de critères pour classer les substances et en renvoyant au seul pouvoir réglementaire la définition du champ d'application de la police spéciale des substances vénéneuses.

La deuxième<sup>9</sup> contestait la conformité des articles 222-41 du Code pénal et L. 5132-7 du CSP. Cette fois, c'est l'atteinte au principe de nécessité et de proportionnalité des peines ainsi qu'au principe d'égalité devant la loi pénale qui était invoquée, toujours en raison du renvoi par le législateur au pouvoir réglementaire de la définition des plantes, substances ou produits issus du cannabis, classés comme stupéfiants, sans l'encadrer.

Enfin, la troisième question<sup>10</sup> arguait de la non-conformité de l'article L. 5132-7 du fait du non-respect du principe de légalité des délits par le renvoi au pouvoir réglementaire de la définition du champ d'application du délit d'usage illicite de stupéfiants et des infractions relatives à leur trafic

Avant d'analyser les réponses données par le Conseil constitutionnel<sup>11</sup>, il convient de rappeler brièvement le contenu des dispositions évoquées par ces questions :

- L'article L. 5132-1 CSP définit comme substances vénéneuses les substances stupéfiantes, les substances psychotropes et les substances inscrites sur la liste I et II.
- L'article L. 5132-7 CSP confie au directeur général de l'ANSM le pouvoir de classer les substances vénéneuses comme stupéfiants, psychotropes ou substances inscrites sur les listes I et II.
- L'article L. 5132-8 CSP renvoie à des décrets en Conseil d'État le soin de préciser les conditions de production, fabrication, transport des substances vénéneuses et prévoit que ces décrets peuvent prohiber toute opération relative à ces substances.
- L'article R. 5132-86 CSP interdit la production, la fabrication, le transport du cannabis (plante et résine) et des

6 - Cour de cassation, Chambre criminelle, 15 juin 2021 ; n°18-86.932.

7 - Cour de cassation, Chambre criminelle, 23 juin 2021 ; n°20-84.212.

8 - QPC n°2021-960, transmise par décision du Conseil d'Etat n°455024, en date du 8 octobre 2021.

9 - QPC n°2021-967, transmise par décision de la Cour de cassation n°21-83.406 en date du 24 novembre 2021.

10 - QPC n°2021-973, transmise par décision du Conseil d'Etat n°456556, en date du 8 décembre 2021.

11 - Décision n°2021-960 QPC en date du 7 janvier 2022, *Association française des producteurs de cannabinoïdes* et Décision n°2021-967/973 QPC en date du 11 février 2022, *M. Nicolas F. et autre*.

produits dérivés ainsi que des tétrahydrocannabinols.

- L'article L. 3421-1 CSP institue le délit d'usage illicite d'une substance ou plante classée comme stupéfiant.
- Les articles 222-34 à 222-43-1 du Code pénal (« CP ») régissent les infractions relatives au trafic de stupéfiants avec l'article 222-41 précisant qu'il faut entendre par stupéfiants les substances et plantes classées comme stupéfiants en application de L. 5132-7 CSP.

Les moyens utilisés par le Conseil pour valider la conformité de l'ensemble des dispositions mises en cause sont intéressants mais plus encore, c'est la progression, en à peine un mois, dans son raisonnement entre les deux décisions qui est remarquable. En effet, si la deuxième décision confirme, en tous points la première, un certain nombre de « glissements » dans la rédaction de la deuxième réponse, par rapport à la première, montrent que les Sages de la rue de Montpensier ont entendu fermer toute possibilité de contestation future sur ces dispositions.

Dans la décision du 7 janvier, le Conseil est allé jusqu'à élaborer, lui-même, une définition de la notion de « stupéfiants » comme toutes « *substances psychotropes se caractérisant par un risque de dépendance et des effets nocifs pour la santé* ».

Il importe de souligner que cette notion **n'est présente nulle part dans le droit national**. Les Sages semblent ici s'arroger une compétence qui pourrait être considérée comme allant au-delà du rôle de « co-législateur » que certains auteurs lui reconnaissent volontiers<sup>12</sup>. En effet, cette notion qui n'a pas été élaborée par le législateur lui-même sera désormais la référence pour l'application de toute la législation des stupéfiants allant au-delà du seul débat sur le CBD ou le cannabis à usage thérapeutique. Le présent article n'est pas le lieu d'ouvrir ce débat et nous laissons aux spécialistes le soin de se saisir, le cas échéant, de ce sujet.

Cette définition semble avoir été élaborée par le Conseil sur le fondement de la décision « Kanavape ». Il est toutefois intéressant de relever que si la Cour mentionne le caractère nocif des stupéfiants, « *y compris ceux à base de chanvre, tels que le cannabis* », elle n'évoque pas le « risque de dépendance ». Ce point est important dans la mesure où il peut permettre de distinguer entre elles les différentes composants du chanvre.

Dans sa décision du 11 février, le Conseil affirme que cette notion « *est suffisamment claire et précise pour garantir contre le risque d'arbitraire* », alors que, dans la décision de janvier, il avait simplement considéré que « *le législateur n'a pas adopté des dispositions imprécises* ». On mesure le chemin parcouru ...

Le Conseil en conclut que « *en renvoyant à l'autorité administrative le pouvoir de classer certaines substances comme stupéfiants, le législateur n'a pas conféré au pouvoir réglementaire la compétence pour déterminer les éléments constitutifs des infractions qui s'y réfèrent* ». Il l'aurait, en effet, conservée, dans la mesure où il existe une définition « *claire et précise* » de cette notion. L'ironie est que cette dernière vient d'être élaborée par le Conseil constitutionnel...

Il est intéressant de noter que, sur ce point également, l'analyse du Conseil a évolué par rapport au mois de janvier alors qu'il considérait qu'il s'agissait d'une compétence **partagée** entre le législateur et le pouvoir réglementaire.

Dès lors, le législateur n'a méconnu ni le principe de légalité des délits et des peines ni ceux de nécessité et de proportionnalité des délits et des peines, ou d'égalité devant la loi pénale, les dispositions contestées n'instituant, par elles-mêmes, aucune discrimination.

Le troisième épisode était alors attendu par tous avec impatience, chacun scrutant les moindres mouvements du Gouvernement.

### 3. Episode 3 (et dernier ?) : l'arrêté du 30 décembre 2021 est suspendu

Prenant tout le monde par surprise, au beau milieu de la trêve des confiseurs, le Journal officiel du 31 décembre 2021 publie l'arrêté du 30 décembre 2021 portant application de l'article R. 5132-86 du CSP.

Le texte autorise certes « *la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale des seules variétés*

12 - « Le Conseil constitutionnel et le législateur », Georges Bergougnous, Dalloz | « Les Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel », 2013/1 N° 38 | pages 5 à 21, « Du conseil constitutionnel législateur », Professeur Mescheriakoff, Volume VII : L'ordre critique du Droit., Mélanges en l'honneur du professeur Claude Journès, Ouvrage collectif, (Direction Guillaume Protière) février 2017, Editions L'Epitoge (<http://www.l-epitoge.com/2020/02/29/du-conseil-constitutionnel-legislateur-par-le-professeur-mescheriakoff/>).

de *Cannabis sativa L.*, dont la teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol n'est pas supérieure à 0,30 %<sup>13</sup> » mais interdit ensuite « **la vente aux consommateurs de fleurs ou de feuilles brutes sous toutes leurs formes, seules ou en mélange avec d'autres ingrédients, leur détention par les consommateurs et leur consommation** ».

Or, à la parution de l'arrêté, le Gouvernement a pourtant annoncé avoir pris acte de l'arrêt Kanavape... Même un premier janvier, une lecture rapide de ces dispositions conduit à en douter. Il n'en faut pas plus aux défenseurs des distributeurs de produits à base de CBD pour saisir immédiatement le juge des référés du Conseil d'État d'une demande de référé-liberté.

Le Conseil rend sa décision dès le 24 janvier 2022. Il accorde la suspension du texte considérant que les deux conditions nécessaires sont réunies.

Les requérants établissent aisément la condition d'urgence du fait de la part de la vente de fleurs et feuilles dans leur chiffre d'affaires (entre 50 et 70 %) et des risques de nature pénale qui pèseraient immédiatement sur eux.

La seconde condition ayant trait à l'existence d'un doute sérieux sur la légalité de la mesure mise en cause est souvent plus difficile à remplir. Au cas particulier, le Conseil estime que « *l'interdiction générale et absolue, en raison de son caractère disproportionné* » constitue un doute suffisamment sérieux, à ce stade de l'instruction, pour ordonner la suspension de l'arrêté.

Il relève, en effet, la contradiction intrinsèque dont est affectée le texte. Celui-ci affirme être basé sur la dérogation prévue à l'article R. 5132-86 CSP (dans sa rédaction en alors en vigueur<sup>14</sup>) permettant d'autoriser « *la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale de variétés de cannabis **dépourvues de propriétés stupéfiantes*** ». Sur ce fondement, l'arrêté autorise « *la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale des seules variétés de cannabis sativa L. dont la teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) n'est pas supérieure à 0,3 %* ».

Le Conseil en tire la conséquence que le Gouvernement a entendu décider que ce seuil de THC est celui **en dessous duquel les variétés de cannabis doivent être considérées comme étant dépourvues de propriétés stupéfiantes**, au sens du Code de la santé publique.

Or, il relève que ce même texte vient interdire, dans l'absolu, la vente aux consommateurs des fleurs et des feuilles à l'état brut de ces mêmes variétés. Ces **formes sont prohibées et ce alors même que leur teneur en THC serait inférieure au seuil de 0,3 %**.

Pourtant le Conseil estime que ni l'instruction contradictoire ni les échanges au cours de l'audience publique n'ont permis d'établir « *que les fleurs et feuilles de cannabis sativa L. dont la teneur en THC est inférieure à 0,3 % présenteraient un degré de nocivité pour la santé justifiant une mesure d'interdiction totale et absolue* ».

Le Gouvernement faisait pourtant valoir deux motifs distincts pour justifier l'interdiction : un motif de santé publique et surtout un motif d'ordre public. Ainsi, d'après le Gouvernement, les forces de l'ordre rencontreraient une difficulté pratique à distinguer les fleurs et feuilles contenant du THC de celles contenant du CBD, difficulté qui justifierait l'interdiction complète de leur vente, commercialisation et détention.

Or, l'arrêté du 30 décembre 2021 comporte une méthode officielle permettant de déterminer la quantité de THC dans le chanvre, méthode basée sur la chromatographie et issue du règlement (CEE) n° 421/86 de la Commission du 25 février 1986<sup>15</sup>.

Dans ces conditions, le Conseil a estimé qu'il ne pouvait être affirmé « *qu'il ne serait pas possible de mobiliser les moyens permettant de contrôler cette teneur* ». Par ailleurs, en pratique, certains de nos voisins, notamment la police suisse depuis 2018, utilisent des tests rapides permettant de faire la distinction THC / CBD en moins d'une minute.

C'est dans ce contexte que les juges suprêmes ont ordonné la suspension provisoire des seules dispositions de

13 - La modification du seuil s'explique par la mise en cohérence avec les règles relatives à la Politique Agricole Commune qui entrèrent en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2023.

14 - Pour mémoire, la rédaction de cet article a été profondément modifiée par le Décret n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical.

15 - Règlement (CEE) n° 421/86 de la Commission du 25 février 1986 modifiant le règlement (CEE) n° 771/74 et le règlement (CEE) n° 2188/84 en prévoyant une méthode communautaire relative à la constatation du taux du tétrahydrocannabinol dans le chanvre.

l'arrêté prohibant la vente de fleurs et feuilles de chanvre aux consommateurs. Les autres mesures, interdiction du bouturage ou imposition de la conclusion de contrats, préalablement à la campagne de production, entre les producteurs et les acheteurs de fleurs et feuilles de chanvre produit sur le territoire français ne sont pas suspendues faute de démonstration de l'urgence.

La décision sur le fond est attendue dans les mois qui viennent. Il ne peut être préjugé du sens dans lequel le Conseil se prononcera. Mais, à cette date, le paysage aura encore évolué, notamment sur le plan juridique, ouvrant la voie à une deuxième saison qui sera certainement aussi passionnante et pleine de rebondissements.

#### 4. Saison 2 : teaser

Un certain nombre d'enseignements et d'évolutions peuvent d'ores et déjà être tirés de cette première saison alors que l'on connaît le titre de certains des épisodes attendus pour la deuxième.

En premier lieu, comme nous l'indiquions plus haut, le Conseil constitutionnel est venu compléter l'ordre juridique en donnant une définition précise de la notion de stupéfiant qui comporte trois éléments.

\* Le premier a trait à la nature des substances concernées, il s'agit de psychotropes.

\* Les deuxièmes et troisièmes ont trait à leurs effets : ils doivent être :

- nocifs pour la santé, et
- présenter au moins un risque de dépendance.

En tout état de cause, ces critères définis par le Conseil constitutionnel devraient permettre de faire le départ entre certains produits contenant du CBD et ceux comportant un certain taux de THC. Cette différenciation devrait donner ainsi aux fabricants et producteurs de CBD une meilleure visibilité sur l'étendue de leur activité, dans l'attente de la décision du Conseil sur le fond sur l'arrêté du 30 décembre 2021 sur les modalités de culture, importation, exportation et l'utilisation industrielle et commerciale de certaines variétés de cannabis.

Gageons néanmoins que les débats seront tendus entre les acteurs du CBD, d'une part, et le Gouvernement, de l'autre, sur le caractère nocif ou non des feuilles et fleurs alors qu'il semble que la majorité des clients les consomment en les fumant.

En second lieu, les décisions du Conseil constitutionnel ont permis de lever les incertitudes qui, jusqu'alors, bloquaient l'adoption du décret sur la production et à culture du cannabis à visée thérapeutique, le texte a été publié dès la semaine suivante, le 18 février<sup>16</sup>.

Ces décisions constituent un contexte favorable à la mise en place tant attendue d'une filière française dédiée au cannabis thérapeutique.

Toutefois, le texte comporte encore certaines zones d'ombre et incertitudes notamment pour véritablement sécuriser le lancement et la pérennisation d'une filière française.

Les problématiques soulevées et les précisions nécessaires pourraient être apportées dans le cadre des textes complémentaires attendus prochainement.

Ainsi, les spécifications portant sur les caractéristiques, la composition, la forme pharmaceutique et les indications des médicaments devront être précisées par un arrêté du ministre de la santé pris sur proposition du directeur général de l'ANSM tandis qu'un autre arrêté des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de l'industrie et de la santé déterminera les modalités techniques de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport ainsi que de stockage de la plante de cannabis à des fins médicales.

A cet égard, les travaux du CST « Culture en France du cannabis à usage médical » récemment nommé par l'ANSM dans l'objectif de définir les « *spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament* » seront essentiels ainsi que les contributions des différentes parties prenantes.

Enfin, l'un des enseignements les plus significatifs résulte des décisions du Conseil constitutionnel à l'occasion

16 - Décret n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical qui fera l'objet d'une présentation détaillée dans un article à venir...

desquelles les Sages de la rue de Montpensier ont entendu préciser et asseoir le rôle central de l'ANSM dans le domaine du CBD mais surtout du cannabis à visée thérapeutique.

Le Conseil constitutionnel a, en effet, reconnu l'expertise technique et scientifique de l'ANSM, qu'il considère comme étant l'autorité la plus à même de déterminer, et décider juridiquement, de la classification d'une substance dans la catégorie des stupéfiants telle qu'il l'a lui-même définie.

Pour ce faire, il précise que l'Agence doit « *procéder à ce classement en fonction de l'évolution de l'état des connaissances scientifiques et médicales* ».

Et rappelle, qu'en tout état de cause ses décisions sont, in fine, soumises au contrôle du juge compétent.

Cette consécration du rôle fondamental et de la compétence de l'ANSM devrait désormais permettre des avancées rapides et importantes pour l'ensemble de la filière nationale du cannabis thérapeutique.

Les bouleversements que nous venons de vivre au cours de cette première saison ainsi que la décision sur le fond du Conseil d'État sur l'arrêté « CBD » ouvrent la voie à une deuxième saison qui s'annonce aussi passionnante que celle que nous venons de vivre.

Il nous reste à espérer que, sur le plan juridique, au moins, elle ouvrira la voie au lancement de cette filière française gage d'indépendance et de fort développement et nous permettra de combler le retard accumulé par rapport aux autres pays.

En effet, chez la plupart de nos voisins, dans et hors Union européenne, la culture, l'ensemble des opérations de mise au point et de fabrication, ainsi que la commercialisation de produits à base de CBD ne fait même plus débat et le cannabis à visée thérapeutique a été légalisé, d'une manière ou d'une autre !

Comme me disent souvent mes confrères étrangers : « *ah oui, c'est vrai, en France, c'est toujours plus compliqué ...* »

La suite au prochain épisode, donc !

**Anne Servoir**



---

### Matthieu Chavanne

Avocat au Barreau de Paris, Ancien Secrétaire de la Conférence

### Camille Tardé

Avocat au Barreau de Paris

---

## Affaire de la « Dépakine » : quels enseignements tirer de la décision historique rendue le 5 janvier 2022 par le Tribunal judiciaire de Paris ?

Enfin ! Le 5 janvier dernier, après 5 ans de débats fournis, au cours desquels la défense du laboratoire pharmaceutique a pu exprimer l'entière de son talent, la 7<sup>ème</sup> Section de la 1<sup>ère</sup> Chambre civile du Tribunal judiciaire de Paris a déclaré recevable l'action de groupe introduite par l'APESAC<sup>1</sup> contre Sanofi-Aventis dans l'affaire dite de la « Dépakine ».

Aux termes d'une décision longuement motivée de 82 pages, le Tribunal a en outre jugé :

- d'une part que Sanofi-Aventis avait manqué à ses obligations de vigilance et d'information, en ne faisant pas figurer au sein de la notice avant 2006, de façon claire, les risques de malformations et de troubles neurodéveloppementaux pour les fœtus exposés *in utero* au médicament ;

- d'autre part que le laboratoire avait produit et commercialisé un produit défectueux, en ce qu'il « *ne présentait pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* » s'agissant des effets tératogènes [c'est-à-dire susceptibles de provoquer des malformations chez les embryons exposés] ainsi que des troubles développementaux et cognitifs.

Ce jugement a une portée hautement symbolique en ce qu'il est le premier rendu en matière d'action de groupe dans le domaine de la santé. Il était donc particulièrement attendu.

Pour mémoire, l'action de groupe a été introduite dans le domaine de la santé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 dite de modernisation de notre système de santé.

Elle a pour vocation de permettre de réparer « *des préjudices individuels* » résultant de dommages corporels « *subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur* » d'un produit de santé « *ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles* »<sup>2</sup>.

Cette procédure a été pensée en deux temps.

Dans le cadre de la première phase procédurale, clôturée donc par la décision du 5 janvier dernier, le Tribunal judiciaire de Paris s'est attaché à (i) vérifier les conditions de recevabilité de l'action de groupe, (ii) déterminer une éventuelle responsabilité du laboratoire, puis (iii) identifier le groupe des usagers à l'égard duquel la responsabilité du professionnel est engagée, (iv) définir les critères de rattachement au groupe, (v) fixer le délai au cours duquel toute personne peut demander son adhésion au groupe, et enfin (vi) déterminer les mesures de publicité de ladite décision.

La seconde phase procédurale s'attachera quant à elle à la mise en œuvre du jugement et à la réparation individuelle des préjudices, au cours de laquelle les adhérents au groupe pourront adresser au laboratoire des demandes individuelles d'indemnisation, étant précisé que « *les personnes dont la demande* [de réparation individuelle adressée au professionnel]

---

1 - Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant.

2 - Article L1143-2 du Code de la santé publique.

*n'a pas été satisfaite (...) peuvent saisir le juge ayant statué sur la responsabilité en vue de la réparation de leur préjudice »<sup>3</sup>.*

Toutefois, il nous faut d'ores et déjà nuancer cette avancée dans la mesure où Sanofi-Aventis a immédiatement interjeté appel de la décision du Tribunal judiciaire de Paris, suspendant *de facto* la mise en route de cette seconde étape. Il faudra donc attendre que la Cour d'appel statue à son tour pour que, en cas de confirmation de la décision de première instance, l'action de groupe se poursuive.

En d'autres termes, près de cinq ans après l'introduction de cette action, l'hypothèse d'obtenir l'indemnisation des victimes dans cette affaire s'est incontestablement renforcée, mais elle reste une perspective très lointaine...

Ce constat fait malheureusement écho aux nombreuses voix qui avaient critiqué, dès la promulgation de la loi du 26 janvier 2016, d'un côté, la complexité et la longueur de la procédure, de l'autre l'incertitude de son efficacité<sup>4</sup>.

En effet, la procédure actuelle semble vouloir matérialiser chacun des écueils entraperçus hier :

- il aura donc fallu attendre cinq ans après le début de la procédure pour que les questions de recevabilité et de responsabilité du laboratoire soient une première fois tranchées ;

- l'appel suspensif à l'encontre de cette décision va allonger encore de plusieurs mois cette première phase procédurale et ce n'est qu'à l'épuisement des voies de recours qui en découleront que les mesures de publicité pourront être mises en œuvre ;

- une fois les voies de recours épuisées, en cas de confirmation de la première analyse du Tribunal, s'ouvrira un nouveau délai de cinq ans (fixé par le Tribunal) au cours duquel les usagers du système de santé pourront solliciter leur adhésion au groupe de rattachement ;

- et ce n'est qu'à l'issue de ce troisième délai que la seconde phase de mise en œuvre du jugement et de réparation des préjudices pourra débiter, avec une éventuelle saisine du Tribunal ayant statué sur la recevabilité par des usagers en cas de refus de leur indemnisation par le professionnel - ce qui, dans cette dernière hypothèse, impliquera le plus souvent des mesures d'expertise médicale individuelle qui ne pourront que rallonger encore et toujours la durée de l'instance.

Cette durée particulièrement longue d'une procédure par ailleurs onéreuse et technique, dans la mesure où les laboratoires font valoir une palette étendue d'arguments en défense, n'impacte-t-elle pas l'efficacité de l'action de groupe en matière de santé ? En outre, comment ne pas rappeler qu'au-delà de ce parcours semé d'embûches, l'action de groupe initiée s'avère également interdite de réparer intégralement les préjudices éventuellement subis ?

En effet, le Code de la santé publique a expressément limité les préjudices réparables à ceux « *résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé* » : exit, donc, l'indemnisation du préjudice moral.

Pour que ce dernier poste de préjudice soit indemnisé, les victimes n'auront d'autre choix que de se tourner vers la justice pénale, ou la justice civile de droit commun, lesquelles permettent l'indemnisation de l'intégralité des postes de préjudice.

L'expérience récente révèle en conséquence que le recours à une action de groupe n'exclut pas la conduite en parallèle d'une enquête pénale - c'est le cas en l'espèce - ce qui soulève la question de l'opportunité de cumuler ces fronts judiciaires.

Ces constats tenant à la complexité de la procédure ainsi qu'aux restrictions du champ indemnitaire expliquent le peu de succès rencontré par la procédure d'action de groupe en matière de santé.

Ainsi, plus de six ans après l'instauration de ce dispositif, force est de constater que les victimes du système de santé ne s'en sont que peu emparé : à la suite de l'action initiée en 2017 par l'APESAC, seules trois autres actions similaires ont été introduites, entre 2018 et 2019, et aucune d'entre elles n'a donné lieu à ce jour à un jugement sur la recevabilité et la

3 - Article 71 de la loi du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI<sup>ème</sup> siècle.

4 - Voir notamment L'action de groupe en matière de produits de santé : une procédure complexe à l'efficacité incertaine - Kami Haeri - Benoît Javaux - D. 2016. 330.

L'action de groupe en santé, à l'épreuve de sa complexification - Anne Laude - D. 2017. 412.

responsabilité du professionnel<sup>5</sup>.

À l'inverse, ces dernières années, des dommages sériels liés à des produits de santé ont fait l'objet d'actions conjointes de patients, qui s'analysent en réalité comme un agrégat d'actions individuelles visant un même professionnel et déposées concomitamment : c'est le cas de l'action collective conjointe de plusieurs patients à l'encontre du laboratoire Merck s'agissant des effets du Levothyrox, du procès du Mediator à l'encontre du laboratoire Servier, ou encore du procès relatif aux prothèses mammaires PIP.

Ces initiatives plurielles du recours à une autre procédure interroge sur l'attrait qu'exerce encore l'action de groupe en matière de droit de la santé et l'atteinte des objectifs ambitieux que le législateur lui avait fixés.

Ainsi, l'objectif initial de l'extension de l'action groupe au domaine de la santé était, au regard de la multiplication des contentieux relatifs aux produits de santé, de pallier les insuffisances de la procédure de recours amiable devant les commissions de conciliation et d'indemnisation mise en place par la loi Kouchner du 4 mars 2002, « *peu adaptée à ces dommages sériels*<sup>6</sup> », et de prévoir un dispositif pérenne afin d'éviter « *la mise en place par coup de dispositifs ad hoc* »<sup>7</sup>.

Ce bilan en demi-teinte a suscité des volontés de réforme. Ainsi, le rapport parlementaire du 11 juin 2020 faisant suite à la mission d'information sur le bilan et les perspectives des actions de groupe avait formulé plusieurs propositions pour rendre plus attractive l'action de groupe, en matière de santé notamment.

Parmi elles, l'élargissement du champ des associations ayant qualité à agir<sup>8</sup>, la possibilité pour les personnes morales, via une association, d'intenter une action de groupe, la réparation intégrale des préjudices des requérants quelle que soit leur nature, ou encore l'instauration d'une compétence exclusive de juridictions spécialisées<sup>9</sup>, propre à accélérer son mécanisme.

Une proposition de loi « *pour un nouveau régime de l'action de groupe* », reprenant ces axes d'amélioration, avait même été présentée en septembre 2020<sup>10</sup> ; elle n'a cependant jamais été suivie d'effet, si bien que les conditions et le régime de l'action de groupe en matière de santé sont demeurés inchangés depuis 2016.

Cette décision inédite rendue dans l'affaire de la Dépakine devrait utilement relancer la question de la mise en œuvre de ces propositions pertinentes. Alors, peut-être, l'action de groupe longtemps espérée par les justiciables obtiendra finalement leur plébiscite !

**Matthieu Chavanne & Camille Tardé**

5 - Le 8 mars 2018, l'association Réseau d'entraide, soutien et informations sur la stérilisation tubaire (RESIST) a initié une action de groupe devant le Tribunal judiciaire de Paris, contre la société Bayer concernant les implants de stérilisation Essure.

En novembre 2018, l'Association d'aide aux victimes des accidents de médicaments (AAVAM) a initié une action de groupe devant le Tribunal judiciaire de Nanterre, contre Sanofi, concernant le médicament neuroleptique Agréal.

En janvier 2019, la même association a assigné devant le Tribunal judiciaire de Lille la société Bayer, concernant le médicament Androcur.

6 - Exposé des motifs de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

7 - *Ibid.*

8 - Seules ont qualité à agir les associations d'usagers de santé agréées au niveau régional et national (article L1143-2 du Code de la santé publique).

9 - Rapport d'information du 11 juin 2020, p. 43 à 64.

10 - [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b3329\\_proposition-loi.pdf](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b3329_proposition-loi.pdf).

Audrey Ferron-Parayre

Professeure agrégée, Section de droit civil, Faculté de droit, Université d'Ottawa

## Les violences obstétricales et gynécologiques au prisme de la déontologie médicale : une perspective québécoise

### Introduction

En France comme au Québec, les violences faites aux femmes occupent un espace important du discours public depuis quelques années. Violence sexuelle, violence conjugale, sécurité dans les transports publics et discriminations en emploi ne sont que quelques exemples des enjeux liés à la condition de « femme » qui font l'objet de dénonciations, et dans certains cas, de mesures de correction par les autorités. Dans le continuum de ces violences genrées, la dénonciation des violences obstétricales et gynécologiques a émergé et s'est accélérée. En France, le Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes produisait un rapport en 2018 portant sur « Les actes sexistes durant le suivi gynécologique et obstétrical »<sup>1</sup>. Au Québec, si le sujet est abordé sur les réseaux sociaux et par les médias traditionnels depuis plusieurs années, ce n'est qu'en 2021 que le ministère de la Santé et des Services sociaux, le Secrétariat à la condition féminine et le Fonds de recherche du Québec – Société et culture ont lancé une action concertée dans le but de « mieux comprendre les besoins des femmes en lien avec l'humanisation des soins et des services de suivi gynécologiques et obstétricaux au Québec »<sup>2</sup>. Les résultats de ces recherches seront attendus dans les prochaines années.

Si le très récent appel à propositions pour une action concertée des autorités québécoises ne permet pas encore de poser des constats et d'émettre des recommandations sur la prévalence, les contextes ou encore les solutions aux violences obstétricales et gynécologiques, un regard au droit déontologique au Québec permet toutefois de constater que ces violences sont bien réelles, qu'elles sont parfois dénoncées et qu'elles peuvent donner lieu à des sanctions pour les médecins qui les commettent. Ce court article présente une étude de cas à partir de la décision déontologique dans l'affaire Climax, démontrant comment des obligations déontologiques peuvent être mobilisées dans des situations de violences obstétricales et gynécologiques. Pour ce faire, nous proposerons d'abord une définition des violences obstétricales et gynécologiques, puis nous identifierons succinctement les objectifs et le fonctionnement du droit déontologique québécois, avant d'aborder plus en détail l'affaire Climax.

### Violences obstétricales et gynécologiques au Québec

Nul texte de loi, règlement ou même directive ne mentionne ou ne définit expressément les violences obstétricales et gynécologiques (ci-après « VOG ») au Québec. Cependant, certains travaux sur le sujet permettent de mieux identifier et définir les situations qui peuvent constituer des VOG. Lévesque et al, dans le cadre d'une analyse conceptuelle de la violence obstétricale vécue en établissements de soins de santé, concluent qu'elle « englobe des gestes accomplis ou l'exercice de certaines pratiques professionnelles – ou leur omission –, durant l'accouchement, sans l'accord et le consentement éclairé des femmes, ce qui entraîne une négation de leur agentivité reproductive »<sup>3</sup>. Dans son appel à propositions pour une

1 - Danielle BOUSQUET, Geneviève COURAUD et Margaux COLLET, *Les actes sexistes durant le suivi gynécologique et obstétrical. Des remarques aux violences, la nécessité de reconnaître, prévenir et condamner le sexisme*, Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes, Paris, 2018.

2 - Fonds de recherche du Québec – Société et culture, *Appel de propositions : Les besoins émergents des femmes en matière de santé et de bien-être. Action concertée ciblée*, Québec, 2021, à la p. 3 (en ligne : [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/11/ap\\_bf\\_291121\\_vf.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/11/ap_bf_291121_vf.pdf)) [FRQ-SC].

3 - Sylvie LÉVESQUE, Manon BERGERON, Lorraine FONTAINE et Catherine ROUSSEAU, « La violence obstétricale dans les soins de santé : une analyse conceptuelle », (2018) 31 *Recherches féministes* 219, à la p. 230.

action concertée, le Fonds de recherche du Québec – Société et culture identifie, de manière non exhaustive, « l'absence de consentement libre et éclairé aux soins, le manque de communication ou de respect, une déconsidération de la parole des femmes, notamment par une banalisation de la douleur, des commentaires inappropriés, l'intrusion dans l'intimité et la médicalisation abusive de l'accouchement »<sup>4</sup>. Par ailleurs, le caractère intentionnel de l'acte ou de l'omission n'est pas un critère pertinent pour identifier ou définir une VOG<sup>5</sup>, et tout professionnel de la santé est susceptible d'engendrer une VOG dans le cadre de sa pratique.

Les normes déontologiques qui régissent les professions du domaine de la santé comportent des dispositions quant à l'intégrité de la pratique et le respect de la patientèle qui prohibent pourtant de tels gestes et comportements – ou leur omission. Dans le cadre de cette analyse, nous nous intéressons plus particulièrement aux normes déontologiques médicales. La jurisprudence déontologique des dernières années dans ce domaine offre des exemples quant au respect du consentement aux soins<sup>6</sup>, aux commentaires inappropriés et à l'intrusion dans l'intimité des patientes.

## Déontologie médicale et obligations professionnelles

Au Québec, plusieurs professions sont encadrées par des ordres professionnels, lesquels ont pour mandat principal d'assurer la protection du public<sup>7</sup>. La protection du public se matérialise d'une part par le contrôle de l'accès à la profession (comme avec le cursus universitaire obligatoire, l'examen spécifique de l'ordre, la vérification des antécédents judiciaires et des bonnes mœurs, etc.), et d'autre part, par la mise en place de normes de pratique dont le non-respect peut être sanctionné. Le système normatif des ordres professionnels repose sur l'autorégulation, alors que le législateur délègue aux ordres professionnels qu'il crée, par le biais d'une loi cadre<sup>8</sup>, le pouvoir d'adopter et de faire respecter les normes qu'ils édictent pour leurs membres<sup>9</sup>. Ainsi, les ordres professionnels ont l'obligation d'adopter, à l'attention de leurs membres respectifs, des codes de déontologie. Les obligations retrouvées dans ces codes sont de différentes natures selon les professionnels, mais elles doivent impérativement imposer des « devoirs d'ordre général et particulier envers le public, ses clients et sa profession, notamment celui de s'acquitter de ses obligations professionnelles avec intégrité »<sup>10</sup>. En cas de violation d'une obligation déontologique par un professionnel, une plainte peut être déposée auprès de l'ordre concerné, et un syndic se charge alors d'enquêter sur la nature et les circonstances des actes ou omissions reprochés<sup>11</sup>. Advenant que l'enquête révèle que des infractions déontologiques semblent effectivement avoir été commises, le syndic dépose à son tour une plainte au Conseil de discipline de l'ordre professionnel, qui doit par la suite examiner la culpabilité du professionnel, et le cas échéant, déterminer la peine appropriée<sup>12</sup>.

La pratique de la médecine est régie par le Collège des médecins du Québec (ordre professionnel des médecins), qui s'assure d'adopter, de mettre à jour et de faire respecter le *Code de déontologie des médecins*<sup>13</sup>. Ce code de déontologie contient des dispositions particulièrement pertinentes au regard des VOG, et plus spécifiquement quant au respect du consentement aux soins, aux commentaires inappropriés et à l'intrusion dans l'intimité des patientes. L'article 28 prévoit d'une part la nécessité d'obtenir un consentement libre et éclairé avant d'entreprendre tout soin, traitement ou examen.

4 - FRQ-SC, préc., note 2, à la p. 4.

5 - BOUSQUET et al., préc., note 1; Sylvie LÉVESQUE et Audrey FERRON-PARAYRE, « To Use or Not to Use the Term "Obstetric Violence": Commentary on the Article by Swartz and Lappeman », (2021) 27 *Violence Against Women* 1009.

6 - Sur l'obligation d'obtenir et de respecter le consentement libre et éclairé des patientes en contexte de soins gynécologiques, voir *Médecins (Ordre professionnel des) c. Bissonnette*, 2019 QCTP 51; Dr MICHEL JOYAL, en sa qualité de syndic adjoint du Collège des médecins du Québec c. Dr FRANÇOIS BISSONNETTE, 2019 CanLII 129870 (QC CDCM); sur le consentement aux soins plus largement et la responsabilité déontologique, voir Audrey Ferron-Parayre, *Donner un consentement éclairé à un soin : réalité ou fiction?* Montréal, Éditions Yvon Blais, 2021, p. 191-204.

7 - *Code des professions*, RLRQ c C-26, art. 23 et 87; c'est notamment le cas des avocats et des notaires, mais également de nombreuses professions liées au domaine de la santé comme la médecine, les soins infirmiers, l'inhalothérapie, ou encore la physiothérapie.

8 - Cette loi cadre est le *Code des professions*, *id.*, qui contient les règles générales applicables à tous les ordres professionnels (création, organisation, mandat, reddition de comptes, etc.), de même que certaines obligations auxquelles tous les professionnels régis par un ordre sont soumis.

9 - Amy ZARZECZNY, « The Role of Regulation in Health Care – Professional and Institutional Oversight », dans Joanna ERDMAN, Vanessa GRUBEN et Erin NELSON, *Canadian Health Law and Policy*, 5<sup>e</sup> éd., Toronto, Lexis Nexis, 2017, p. 161; Tracey L. ADAMS, « Professional Self-Regulation and the Public Interest in Canada », (2016) 6 *Professions & Professionalism*, en ligne : <https://doi.org/10.7577/pp.1587>; Sylvie POIRIER, « L'objectif de protection du public : quand la fin justifie les moyens – Variations sur un même thème », dans S.F.P.B.Q., vol. 228, *Développements récents en déontologie, droit professionnel et disciplinaire (2005)*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, p. 121.

10 - *Code des professions*, préc., note 7, art. 87.

11 - *Id.*, art. 122.

12 - *Id.*, art. 116, 150 et s.

13 - *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., c. M-9, r. 17.

D'autre part, cette exigence est complétée par l'article 29 qui encadre le devoir de renseignement en disposant que « Le médecin doit s'assurer que le patient ou son représentant légal a reçu les explications pertinentes à leur compréhension de la nature, du but et des conséquences possibles de l'examen, de l'investigation, du traitement ou de la recherche qu'il s'apprête à effectuer. Il doit faciliter la prise de décision du patient et la respecter ». D'autres articles encadrent plutôt la nature et la qualité de la relation thérapeutique, notamment l'article 17 (« Le médecin doit avoir une conduite irréprochable envers toute personne avec laquelle il entre en relation dans l'exercice de sa profession, notamment envers tout patient, que ce soit sur le plan physique, mental ou affectif ») et l'article 22 :

« Le médecin doit s'abstenir d'abuser de la relation professionnelle établie avec la personne à qui il fournit des services.

Plus particulièrement, le médecin doit s'abstenir, pendant la durée de la relation professionnelle qui s'établit avec la personne à qui il fournit des services, d'abuser de cette relation pour avoir avec elle des relations sexuelles, de poser des gestes abusifs à caractère sexuel ou de tenir des propos abusifs à caractère sexuel »<sup>14</sup>.

Par ailleurs, cette dernière obligation transcende la spécificité disciplinaire de la médecine et s'applique à tout membre d'un ordre professionnel, puisque l'on retrouve le même libellé à l'article 59.1 du *Code des professions*<sup>15</sup> : « Constitue un acte dérogatoire à la dignité de sa profession le fait pour un professionnel, pendant la durée de la relation professionnelle qui s'établit avec la personne à qui il fournit des services, d'abuser de cette relation pour avoir avec elle des relations sexuelles, de poser des gestes abusifs à caractère sexuel ou de tenir des propos abusifs à caractère sexuel ».

Ces dispositions permettent de constater que les VOG, bien qu'elles ne soient abordées ou définies spécifiquement dans aucun texte de loi, se trouvent tout de même appréhendées par le droit déontologique par le biais des obligations professionnelles imposées aux médecins. Dans l'étude de cas qui suit, nous proposons d'illustrer comment certaines de ces obligations ont été mobilisées dans une affaire pouvant assurément être qualifiée de VOG.

## Étude de cas : l'affaire *Climan*

### La déclaration de culpabilité

Le 19 octobre 2018, le Conseil de discipline du Collège des médecins (ci-après « CDCM ») a reconnu coupable le Dr Allan B. Climan d'avoir tenu « des propos abusifs et déplacés, à connotation sexuelle, faisant des références en lien avec l'acte sexuel »<sup>16</sup> dans le cadre d'une consultation avec une patiente enceinte, en contravention avec les articles 17 et 22 du *Code de déontologie des médecins* et l'article 59.1 du *Code des professions*. Alors que le médecin avait reconnu le caractère déplacé de ses propos (article 17), il contestait l'accusation de propos abusifs à caractère sexuel.

La patiente, nouvellement enceinte et son conjoint étaient à la recherche d'un médecin disponible pour assurer un suivi de grossesse. Lors de leur première rencontre avec le Dr Climan, alors que la patiente est enceinte de 10 semaines, il a principalement été question de la possibilité de procéder par un accouchement vaginal, malgré la césarienne d'urgence subie lors de la grossesse précédente. Parmi les paroles et les gestes reprochés au Dr Climan, le syndic note, entre autres, plusieurs allusions au « *beau corps* » et au « *beau vagin* »<sup>17</sup> de la patiente durant la consultation, une insistance sur le fait que les relations sexuelles ne seraient plus satisfaisantes pour monsieur après un accouchement vaginal, et des allusions à la relation sexuelle au moment d'effectuer l'examen vaginal.

Dans son analyse de la preuve et de la portée des articles 22 du *Code de déontologie des médecins* et 59.1 du *Code des professions*, le CDCM note que « la nature sexuelle des gestes requis doit être appréciée en fonction d'une atteinte

14 - Par ailleurs, cette dernière obligation transcende la spécificité disciplinaire de la médecine et s'applique à tout membre d'un ordre professionnel, puisque l'on retrouve le même libellé à l'article 59.1 du *Code des professions*, préc., note 7 : « Constitue un acte dérogatoire à la dignité de sa profession le fait pour un professionnel, pendant la durée de la relation professionnelle qui s'établit avec la personne à qui il fournit des services, d'abuser de cette relation pour avoir avec elle des relations sexuelles, de poser des gestes abusifs à caractère sexuel ou de tenir des propos abusifs à caractère sexuel ».

15 - Préc., note 7.

16 - *Médecins (Ordre professionnel des) c. Climan*, « Décision sur culpabilité », 2018 CanLII 100222 (QC CDCM), p. 2-3.

17 - Plus spécifiquement, les expressions suivantes ont été retenues comme ayant vraisemblablement été prononcées : « A) En référence à l'acte sexuel [durant l'examen vaginal] : « Oh my God I love you »; B) « I can't wait to see you naked »; C) « You have a great little body »; D) « I can't wait to examine you »; E) « One-eyed snake »; F) « A beautiful vagina, cute little vagina, pretty little vagina », *id.*, p.25, para. 137.

à l'intégrité sexuelle de la victime. [...] Le Conseil transpose ces principes au présent dossier alors que des propos sont reprochés »<sup>18</sup>. Ainsi, le CDCM se demande si une personne raisonnable, dans ce contexte et selon les propos rapportés, aurait perçu un contexte sexuel aux déclarations du Dr Climan. Il ajoute que « les propos abusifs à caractère sexuel sont par définition, des propos non sollicités, répétitifs ou prononcés une seule fois, mais avec un certain degré objectif de gravité. L'absence de preuve de plaisir sexuel chez l'intimé [ici, Dr Climan] n'est pas pertinente »<sup>19</sup>. Le Conseil de discipline conclut que les paroles tenues par le Dr Climan « constituent des propos de nature sexuelle non sollicités qui ont eu un effet sur la relation professionnelle entre la patiente et l'intimé »<sup>20</sup>, et déclare le médecin coupable d'avoir contrevenu aux articles 22 du *Code de déontologie des médecins* et 59.1 du *Code des professions*.

### La sanction

À la suite de cette condamnation, le CDCM a rendu une décision de sanction le 29 mai 2019. Quant à la sanction appropriée devant être imposée au Dr Climan, les recommandations du syndic du Collège des médecins et de la défense de Dr Climan auraient difficilement pu être plus éloignées ; le premier recommandait une « période de radiation en termes d'années »<sup>21</sup>, alors que le second présentait une demande de radiation « d'une journée »<sup>22</sup>. Or, des dispositions ajoutées en 2017 au *Code des professions* prévoient une radiation temporaire de cinq ans en cas de contravention à l'article 59.1, à moins que le professionnel ne fasse la démonstration au Conseil de discipline que sa radiation doit être moindre<sup>23</sup>. Finalement, le Conseil de discipline impose une radiation temporaire de deux ans au Dr Climan.

Dans la preuve présentée en vue de déterminer la sanction appropriée, les représentations du syndic du Collège des médecins ont notamment permis de mettre en lumière que, bien que le Dr Climan n'avait fait l'objet d'aucune décision du Conseil de discipline antérieurement à cette affaire, il a néanmoins fait l'objet de sept demandes d'enquête du syndic par le passé<sup>24</sup>. De ces enquêtes, le CDCM retient trois dossiers, dont deux sont antérieurs à la présente affaire et l'un, postérieur.

Les deux dossiers antérieurs concernent des plaintes formulées par des patientes. La première plainte, en 2003, reproche au Dr Climan d'avoir tenu des propos à caractère sexuel envers une patiente lors d'un suivi gynécologique. Plus spécifiquement, le Dr Climan aurait dit « *C'est chaud* » au moment de l'examen des seins de la patiente – examen qui se serait déroulé sans avertissement, ainsi que « *Je vous aime, je vous aime, pour ce que vous faites et que vous soyez ici et que je puisse vous voir! Et je vous aime pour ce que vous êtes!* » durant l'examen gynécologique<sup>25</sup>. Cette enquête semble avoir été fermée après une réprimande écrite adressée au médecin. La seconde plainte reproche une attitude et des propos non professionnels dans un contexte d'accouchement, en 2010. En plus d'avoir tenu des propos médicalement et scientifiquement discutables<sup>26</sup>, la patiente reproche au médecin d'avoir prononcé les paroles suivantes, dans le contexte où elle vient de donner naissance et pendant que quelqu'un répare une déchirure du périnée survenue durant l'accouchement : « *Oh my God! We are sewing you up so good, we are going to turn you back into a virgin* » (*Oh mon Dieu! Nous vous recousons tellement bien, nous allons vous retourner à l'état de vierge* – traduction libre)<sup>27</sup>. Cette enquête n'a donné lieu à aucune plainte formelle, « le syndic adjoint en charge de cette demande d'enquête [ayant] procédé à la fermeture du dossier en mentionnant qu'il s'agit d'un problème de relation interpersonnelle et [recommandant] à l'intimé de s'inscrire à l'atelier portant sur la relation médecin-patient »<sup>28</sup>.

Quant au dossier postérieur à cette affaire, il concerne une plainte déposée par une patiente en 2018, alors que le Dr Climan a « mimé l'administration du strep A à un enfant à naître en utilisant pour ce faire différentes parties du corps

18 - *Id.*, p. 28, para. 145.

19 - *Id.*, p. 28, para. 147.

20 - *Id.*, p. 29, para. 151.

21 - *Médecins (Ordre professionnel des) c. Climan*, « Décision sur sanction », 2018 CanLII 100222 (QC CDCM), p. 2, para. 6 [*Climan – Décision sur sanction*].

22 - *Id.*, p. 3, para. 7.

23 - *Code des professions*, préc., note 7, art. 156, al. 2 a).

24 - *Climan – Décision sur sanction*, préc., note 21, p. 25, para. 129.

25 - *Id.*, p. 25-26, para. 131.

26 - Le médecin aurait mentionné que le travail (l'accouchement vaginal) était « stupide » et que s'il était une femme, il planifierait une césarienne élective, qui n'est d'ailleurs pas vraiment une chirurgie selon lui, et que l'utilisation des forceps est plus risquée; *id.*, p. 26, para. 132.

27 - *Id.*

28 - *Id.*, p. 27, para. 133.

de [la] patiente, laquelle se présentait [au] cabinet pour son propre suivi de grossesse »<sup>29</sup>. Dans ce dossier, le syndicat envisageait le dépôt d'une plainte officielle au Conseil de discipline pour une contravention à l'article 17 du *Code de déontologie des médecins*, mais la patiente était dans l'impossibilité de témoigner, ayant déménagé à l'étranger.

Ces enquêtes au dossier du Dr Climan semblent avoir eu un poids important dans la décision du CDCM d'imposer deux années de radiation au médecin. Au sujet des deux dossiers antérieurs à l'affaire, le Conseil de discipline note que « le dossier professionnel de l'intimé est constitué de deux reproches qui présentent des liens étroits avec les infractions »<sup>30</sup> ici reprochées, et il « estime que l'utilisation de propos abusifs auprès de patientes par l'intimé est documentée par son dossier professionnel, et ce, à plus d'une reprise. Il s'agit d'un facteur aggravant qui doit recevoir un poids juste »<sup>31</sup>. Le CDCM précise également, au regard du dossier postérieur, qu'il s'ajoute à un ensemble d'éléments « qui prouvent qu'un risque de récurrence est présent chez l'intimé », constituant un « facteur particulièrement aggravant »<sup>32</sup>.

Malgré ces facteurs aggravants, des éléments atténuants ont plutôt amené le Conseil de discipline à imposer une radiation inférieure aux cinq ans suggérés par le *Code des professions*. Notamment, des patientes du Dr Climan ont témoigné de son « excellente réputation, [...] les qualificatifs utilisés par les témoins pour décrire l'approche de l'intimé lors d'une première consultation, les conseils qu'il prodigue et l'accompagnement qu'il offre à ses patientes [étant] dithyrambiques »<sup>33</sup>.

Le Conseil de discipline prend également en considération le fait que le médecin ait, depuis que les accusations ont été déposées, requis les services d'un mentor pour mieux l'outiller dans sa communication avec les patientes. Le mentor, Dr Michael H. Dahan, est lui-même obstétricien-gynécologue, et il a eu une trentaine de rencontres avec Dr Climan en deux ans. À la fois le Dr Climan et le Dr Dahan s'engagent à poursuivre ce mentorat dans le futur. Le Conseil de discipline « tient compte des démarches qui ont été réalisées par l'intimé pour conclure [...] qu'une période de radiation de moins de cinq ans doit lui être imposée »<sup>34</sup>. Pourtant, le mentorat effectué par le Dr Dahan auprès du Dr Climan fait l'objet d'importantes critiques dans la décision. D'une part, aucun rapport écrit n'est soumis au CDCM, ce qui rend très difficile l'évaluation des objectifs visés par ce mentorat et l'appréciation des progrès réalisés<sup>35</sup>. D'autre part, le Dr Dahan « reconnaît [...] ne pas avoir lu la décision sur culpabilité rendue par le Conseil [et se] déclare peu informé des propos reprochés »<sup>36</sup> au Dr Climan. Tout au plus mentionne-t-il « savoir qu'il y a eu une problématique au sujet d'un accouchement par voie vaginale »<sup>37</sup>.

## Conclusion

Les violences obstétricales et gynécologiques constituent des atteintes graves à l'intégrité, à l'autonomie et à la dignité des femmes. Au surplus, elles sont une manifestation de violences genrées et se produisent généralement dans des contextes d'autorité et de pouvoir, de contraintes et de vulnérabilités. Au Québec, bien que les textes de lois et de règlements ne mentionnent pas explicitement les VOG, certaines normes, dont les obligations déontologiques médicales, peuvent être mobilisées pour sanctionner des comportements qui constituent, de fait, des VOG.

L'étude de l'affaire Climan permet de poser quelques constats, ou tout du moins à soulever certaines interrogations, par rapport au droit déontologique et aux VOG. D'abord, si cette affaire illustre le fait que le droit déontologique peut effectivement être mobilisé en réponse à des VOG, elle questionne néanmoins la célérité avec laquelle le syndicat du Collège des médecins choisit de prendre acte de ces violences et de porter des plaintes formelles devant le Conseil de discipline. En effet, dès 2003, et encore en 2010, des propos abusifs à caractère sexuel tenus par le Dr Climan ont été dénoncés au syndicat par des patientes. S'il peut être raisonnable de ne pas porter plainte au CDCM et de seulement réprimander le médecin lors d'une première dénonciation, dans l'espoir d'une prise de conscience et d'une amélioration de la pratique par ce dernier, la conclusion du syndicat à l'effet « qu'il s'agit d'un problème de relation interpersonnelle » dans le cadre de

29 - *Id.*, p. 28, para. 138.

30 - *Id.*, p. 27, para. 134.

31 - *Id.*, para. 136.

32 - *Id.*, p. 29, para. 141.

33 - *Id.*, para. 143.

34 - *Id.*, p. 34, para. 162.

35 - *Id.*, p. 24-25, para. 127.

36 - *Id.*, p. 10, para. 53.

37 - *Id.*, para. 54.



la seconde enquête est questionnable. En effet, tenir des propos sur la *virginité retrouvée* d'une patiente qui est en train de subir des points de suture suite à une déchirure du périnée lors de son accouchement peut paraître plus qu'abusif et s'apparente, en l'espèce, aux attitudes patriarcales et misogynes qui ont légitimé les « points du mari » pendant de nombreuses années. Le fait qu'il ait été nécessaire, pour le syndic, d'accumuler autant de dénonciations de patientes avant de prendre acte devant le Conseil de discipline peut sembler préoccupant.

Par ailleurs, le rôle attribué au mentorat dans cette affaire pour atténuer les conséquences de la déclaration de culpabilité, soit réduire la durée de la radiation, apparaît également poser problème. D'une part, le manque de rigueur de ce mentorat est d'emblée soulevé par le Conseil de discipline, ce dernier notant l'absence de rapport écrit, l'impossibilité d'en évaluer les objectifs et les progrès, et la faible connaissance que le mentor admet avoir de la situation qui a rendu ce mentorat nécessaire en premier lieu. Malgré ces critiques, le CDCM utilise ce mentorat pour justifier l'imposition d'une radiation inférieure à cinq ans. D'autre part, les compétences mêmes du Dr Dahan pour agir à titre de mentor en l'espèce ne sont jamais abordées dans la décision. Mis à part le fait qu'il soit obstétricien-gynécologue, aucune mention n'est faite d'une quelconque spécialisation ou expertise en communication patient-médecin, en éthique clinique, en prévention des violences sexuelles, ou tout autre sujet qui aurait pu rattacher minimalement le mentor au sujet d'intérêt du mentorat, à savoir des propos abusifs à caractère sexuel tenus dans le cadre d'une relation thérapeutique. Le syndic du Collège des médecins soulève d'ailleurs dans son argumentation que le Dr Dahan « a une connaissance peu détaillée, voire très réduite de la problématique décrite par la décision de culpabilité »<sup>38</sup> rendue contre le Dr Climan, et signale même « une forme de conflits d'intérêts de la part du Dr Dahan »<sup>39</sup>. Ces critiques demeurent pourtant lettre morte dans l'analyse offerte par le CDCM. Or, il apparaît qu'un mentorat effectif pour réhabiliter les médecins qui usent de ce genre de propos nécessiterait la participation de personnes hautement qualifiées, non seulement sur la communication patient-médecin, mais également sur les aspects genrés de cette problématique. Les Facultés de médecine au Québec comptent de plus en plus de spécialistes du partenariat-patient, mais également des violences genrées, qui seraient plus que compétents pour accompagner les médecins dans ce genre de situation.

Pour terminer, l'épilogue de cette affaire : deux années ont déjà passé depuis l'imposition de la radiation temporaire du Dr Climan, sa sanction étant arrivée à terme. Puisque la radiation découlait d'une infraction à l'article 59.1 du *Code des professions*, le médecin a dû présenter une demande de réinscription au Tableau des membres du Collège des médecins<sup>40</sup>. Au terme des représentations faites par le syndic du Collège des médecins et le Dr Climan devant le Conseil de discipline, il a été décidé de recommander la réinscription au Tableau de l'ordre, tout en assortissant cette recommandation d'une limitation imposant « la présence d'une personne de sexe féminin pendant toute la durée des rencontres de patientes où il y aura la tenue d'un examen »<sup>41</sup>, et ce malgré l'opposition du Dr Climan. En espérant, ainsi, que les femmes seront mieux protégées contre les VOG.

**Audrey Ferron-Parayre**

38 - *Id.*, para. 55.

39 - *Id.*, para. 56.

40 - *Code des professions*, préc., note 7, art. 161.0.1.

41 - *Climan c. Jarry*, 2021 QCCDMD 22, p. 29, para. 79.

**Camille Maréchal Pollaud-Dulian**

Maître de conférences HDR à l'université d'Angers

## Droit des brevets

### I. Droit au titre

#### **Inventions réalisées par des personnes physiques ni salariées ni agents publics**

*Ordonnance n° 2021-1658 du 15 décembre 2021 relative à la dévolution des droits de propriété intellectuelle sur les actifs obtenus par des auteurs de logiciels ou inventeurs non salariés ni agents publics accueillis par une personne morale réalisant de la recherche*

Selon l'article L. 611-6 du Code de la propriété intellectuelle, le droit au brevet appartient à l'inventeur premier déposant. L'article L. 611-7 déroge à ce principe pour les inventions de salariés en attribuant *ab initio* la propriété des inventions dites « de mission » à l'employeur. Jusqu'ici, la jurisprudence a refusé d'étendre l'application de ce système de dévolution légale aux non-salariés, en particulier aux étudiants réalisant des inventions au cours de leur stage. La Cour de cassation avait décidé que le stagiaire était titulaire des droits sur le brevet déposé<sup>1</sup>. Le Conseil d'État a posé, dans cette même affaire, que « *la propriété des inventions faites par des étudiants non rémunérés, qui ont la qualité d'usagers du service public, ne saurait être déterminée en application des dispositions de l'article L. 611-7 du Code de la propriété intellectuelle, lesquelles sont applicables aux seuls salariés et agents publics ; elle relève donc de la règle posée à l'article L. 611-6 attribuant cette propriété à l'inventeur ou à son ayant cause* »<sup>2</sup>.

Brisant cette jurisprudence, l'ordonnance n° 2021-1658 du 15 décembre 2021 étend à des non-salariés le champ d'application du régime légal d'attribution des droits sur l'invention à l'employeur. Le nouvel article L. 611-7-1 du Code de la propriété intellectuelle qu'elle crée, vise l'inventeur personne physique non-salarié accueilli dans le cadre d'une convention par une personne morale de droit public ou de droit privé réalisant de la recherche.

Bien que le Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance l'évoque, il n'est pas exigé que, pour entrer dans le champ d'application de l'article L. 611-7-1 du Code de la propriété intellectuelle, la personne physique accueillie par la personne morale réalisant de la recherche perçoive une contrepartie, financière et/ou matérielle. L'ordonnance ne pose cette condition qu'au nouvel article L. 113-9-1 du Code de la propriété intellectuelle, qui concerne les créateurs non-salariés de logiciels.

La nouvelle disposition fait référence aux mêmes catégories d'inventions que l'article L. 611-7.

Les inventions de mission réalisées par l'inventeur dans l'exécution soit d'une convention comportant une mission inventive qui correspond à ses missions effectives, soit d'études et de recherches qui lui sont explicitement confiées, appartiennent à la personne morale réalisant de la recherche, qui a l'obligation de verser à l'inventeur une « contrepartie financière ». La personne morale doit aussi informer l'inventeur du dépôt de la demande de brevet et, le cas échéant, de la délivrance du titre.

Les inventions hors mission appartiennent à l'inventeur. Cependant, la personne morale a un droit d'attribution, moyennant le paiement d'un « juste prix », lorsque l'invention a été réalisée soit dans l'exécution par l'inventeur de ses

1 - Cass. com., 25 avril 2006, p. 04-19482, affaire *Puech*, mais sur renvoi : Paris, 12 septembre 2007, PIBD 2007, n°861-III-625.

2 - Conseil d'État, 22 février 2010, n°320319, PIBD 2010, n°918-III-295.

missions et activités, soit dans le domaine des activités confiées par la personne morale, soit par la connaissance ou l'utilisation des techniques spécifiques à cette personne morale, ou de données procurées par celle-ci.

Il est prévu qu'un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'application de l'article L. 611-7-1, notamment les conditions dans lesquelles l'inventeur perçoit une contrepartie financière et dans lesquelles la personne morale peut se faire attribuer les droits sur une invention hors mission.

Enfin, la procédure de conciliation de l'article L. 615-21 du Code de la propriété intellectuelle est rendue applicable aux litiges relatifs aux inventions réalisées par une personne physique accueillie par une personne morale réalisant de la recherche, ces litiges pouvant être soumis à la Commission nationale des inventions de salariés.

### **Inventions de salarié – inventions de mission**

*Cass. com., 5 janvier 2022, n° 19-22.030, publié au Bulletin*

Dans l'arrêt commenté, la chambre commerciale de la Cour de cassation se prononce une nouvelle fois sur la possibilité pour un tiers au contrat de travail d'opposer au salarié le régime des inventions de mission prévu par l'article L. 611-7 du Code de la propriété intellectuelle.

Par un premier arrêt du 31 janvier 2018, la chambre commerciale de la Cour de cassation avait affirmé que l'acquisition des éléments incorporels de l'actif d'une société, comprenant un brevet et le résultat de travaux effectués dans la continuité de ce brevet par un salarié investi d'une mission inventive qu'elle avait employé, ne confère pas au cessionnaire la qualité d'ayant droit de l'employeur. Par conséquent, le cessionnaire, qui a déposé un brevet à partir de ces éléments, n'est pas fondé à opposer au salarié que l'invention, dont celui-ci est l'auteur et revendique la propriété, est une invention de mission lui appartenant<sup>3</sup>. Elle avait donc cassé l'arrêt d'appel ayant jugé, après avoir qualifié l'invention d'invention de mission, que, du fait de l'acquisition des éléments incorporels d'une société, le cessionnaire venait aux droits de l'ancien employeur quand il a déposé le brevet.

Cet arrêt avait semé le doute sur la possibilité pour un tiers au contrat de travail qui dépose une demande de brevet, d'opposer la qualification d'invention de mission à l'ancien salarié de la société dont il a acquis les actifs incorporels<sup>4</sup>. Se posait ainsi la question de savoir si l'employeur peut transmettre le droit au brevet qu'il tient de l'article L. 611-7, 1° du Code de la propriété intellectuelle relativement aux inventions de mission réalisées par ses salariés.

L'arrêt rendu le 5 janvier 2022 dans la même affaire pose en principe qu'il résulte des articles L. 611-6 et L. 611-7, 1° du Code de la propriété intellectuelle, que, si l'inventeur est un salarié et que l'invention est faite dans le cadre de l'exécution de son contrat de travail comportant une mission inventive qui correspond à ses fonctions effectives, le droit au brevet sur cette invention appartient au seul employeur. Aucune disposition n'empêche celui-ci de céder ce droit à un tiers. Par conséquent, en tant qu'ayant cause du cédant, le cessionnaire qui dépose le brevet peut opposer à l'inventeur salarié la nature d'invention de mission de l'invention protégée par le brevet, sur laquelle le salarié n'a jamais détenu de droit à un titre de propriété industrielle.

Comment concilier les deux attendus de principe rendus par la même chambre de la Cour de cassation à quatre années d'intervalle dans la même affaire ? La chambre commerciale s'en explique dans sa Lettre n° 6<sup>5</sup>. Celui qui acquiert les actifs incorporels de l'employeur sans reprendre le contrat de travail du salarié inventeur n'est pas l'ayant droit de l'employeur. Il ne peut donc pas devenir titulaire du droit au titre par application de l'article L. 611-7, 1°. En revanche, il peut acquérir, par cession, le droit au titre dont était titulaire l'employeur de l'inventeur personne physique au moment où a été réalisée l'invention.

Sans reprendre le contrat de travail du salarié inventeur, un tiers au contrat de travail peut donc acquérir par contrat le droit au titre dont jouit, *ab initio*, l'employeur sur les inventions faites par le salarié dans l'exécution, soit d'un contrat de travail comportant une mission inventive qui correspond à ses fonctions effectives, soit d'études et de recherches qui lui sont explicitement confiées.

3 - N°16-13262 ; D. 2018, 707, J. Passa ; Dalloz IP/IT 2018, 359, A. Latreille.

4 - V. A. Latreille, précité.

5 - Nov. 2021-janv. 2022.

## II. Procédure de délivrance

### Recours en restauration

Cass. com., 1<sup>er</sup> décembre 2021, n° 20-10.875

L'arrêt rendu par la chambre commerciale de la Cour de cassation le 1<sup>er</sup> décembre 2021, publié au Bulletin, constitue un revirement de jurisprudence sur la question du point de départ du délai d'un an pour former un recours en restauration.

Lorsqu'au cours de la procédure de délivrance du brevet, le demandeur ne respecte pas un délai qui lui est imparti par l'Institut national de la propriété industrielle (INPI), et que sa demande est, en conséquence, rejetée, il peut présenter une requête en poursuite de la procédure, afin d'obtenir que la décision de rejet de la demande ne produise pas effet. D'après l'article R. 612-52 du CPI (ancien article 124 du décret n° 79-822 du 19 septembre 1979), cette requête doit être présentée par écrit dans un délai de deux mois à compter de la notification de la décision de rejet. Le demandeur qui ne présente pas cette requête à temps peut former un recours en vue d'être restauré dans ses droits à former une requête en poursuite de la procédure. Ce recours en restauration est, quant à lui, enfermé dans un délai d'un an à compter de l'expiration du délai non observé, en application de l'article L. 612-16 du CPI (ancien article 20 bis de la Loi du 2 janvier 1968, modifié par l'ordonnance n° 2008-1301 du 11 décembre 2008, puis par l'ordonnance n° 2020-116 du 12 février 2020).

La question se pose de savoir si le délai d'un an pour former un recours en restauration court à compter du délai imparti initialement par l'INPI au demandeur ou bien à compter de l'expiration du délai de deux mois pour présenter une requête en poursuite de la procédure sur le fondement de l'article R. 612-52 – solution plus favorable au déposant.

Jusqu'à-là, la solution était que le recours en restauration n'était recevable que dans le délai d'un an à compter de la date limite à laquelle l'acte initialement omis devait être accompli, ce qui semble correspondre d'ailleurs à la lettre des textes<sup>6</sup>. Dans l'arrêt commenté, la Cour de cassation abandonne cette solution en avançant trois séries de raisons. D'abord, des arguments de texte. La Cour explique qu'« *il ressort du libellé même de l'article L. 612-16 du CPI que le délai d'un an qui y est prévu commence à courir à compter de l'expiration du délai non observé* » et que « *lorsque le demandeur introduit un recours en restauration de ses droits à présenter une requête en poursuite de la procédure malgré l'expiration du délai de deux mois imparti par l'art. R. 612-52 du CPI pour présenter cette requête, le délai non observé est ce délai de deux mois* ». Ensuite, des considérations liées à la sécurité juridique : elle serait également assurée si le point de départ de ce délai n'était pas l'expiration du délai imparti pour accomplir l'acte initialement omis, mais l'expiration du délai de deux mois imparti pour présenter une requête en poursuite de la procédure. Enfin, et surtout, la volonté d'aligner la procédure devant l'INPI sur la procédure devant l'Office européen des brevets (OEB). Devant l'OEB en effet, il résulte des directives relatives à l'examen que le point de départ du délai d'un an pour introduire la requête *en restitutio in integrum* commence à courir à compter de l'expiration du délai dont le demandeur disposait pour requérir la poursuite de la procédure et non à compter de l'expiration du délai inobservé initialement<sup>7</sup>.

La Cour de cassation conclut, d'une part, qu'il apparaît nécessaire d'abandonner la jurisprudence précitée et d'interpréter les articles L. 612-16 et R. 612-52 en ce sens que le délai d'un an imparti, à peine d'irrecevabilité, par le premier de ces textes, pour introduire un recours en restauration des droits à présenter une requête en poursuite de la procédure commence à courir à l'expiration du délai de deux mois prévu par le second texte et, d'autre part, que cette nouvelle interprétation s'applique immédiatement.

L'alignement de la solution française sur la pratique de l'OEB paraît une bonne chose, à l'heure où se met en place le brevet européen à effet unitaire.

6 - Cass. com., 15 avril 1986, n°85-12527.

7 - Directives relatives à l'examen pratiqué, Partie E, chapitre 8, 3.1.1 : dans le cas où le délai pour requérir la poursuite de la procédure a expiré, « *la restitutio in integrum doit être requise quant au délai pour requérir la poursuite de la procédure et non quant au délai inobservé initialement* ».

### III. Mesures provisoires

*Paris, Pôle 5, ch. 1, 9 novembre 2021 Zentiva c/Eli Lilly (n° 21/01880)*

1. La société Eli Lilly est un laboratoire pharmaceutique qui a développé, dans le domaine de l'oncologie, un médicament commercialisé en France par la société Lilly France sous la marque Alimta pour le traitement de deux types de cancer du poumon. Le principe actif de ce médicament est le pemetrexed, lequel a fait l'objet d'une protection par un brevet européen déposé en 1990. Le pemetrexed fait partie des antifolates utilisés dans le traitement par chimiothérapie mais il comporte de graves effets secondaires.

En 2001, la société Eli Lilly a déposé, sous priorité américaine, une demande de brevet portant sur une deuxième application thérapeutique du pemetrexed intitulé « Composition comprenant un antifolate et un agent réducteur d'acide méthylmalonique ». Ce brevet, délivré en 2007, a expiré le 15 juin 2021. Il couvre l'administration combinée du médicament Alimta avec de la vitamine B12 et éventuellement de l'acide folique pour traiter deux types de cancer du poumon en réduisant la toxicité du principe actif tout en préservant son efficacité thérapeutique. Les revendications, de type « suisse », couvrent l'utilisation du pemetrexed disodique dans la fabrication d'un médicament devant être administré en combinaison avec la vitamine B12.

Les sociétés Eli Lilly et Lilly France sont opposées à différents fabricants de génériques du médicament Alimta dans le cadre de multiples procédures menées en France et à l'étranger. Le défendeur est, en l'espèce, la société Zentiva, qui a obtenu en 2018 une autorisation de mise sur le marché pour une version générique de pemetrexed présentée sous la forme d'un pemetrexed diarginine. L'anion de pemetrexed n'est donc pas associé à du sodium mais à une autre forme de sel – un sel de diarginine.

Les sociétés Eli Lilly et Lilly France ont assigné en contrefaçon la société Zentiva et la société Eli Lilly a demandé au juge de la mise en état des mesures provisoires d'interdiction, d'indemnisation et d'information. Le juge de la mise en état a fait droit aux demandes d'interdiction, a prononcé une provision de 4 000 000 d'euros et ordonné la communication d'informations pour permettre le calcul du préjudice.

2. La cour d'appel de Paris statue ici sur l'appel formé contre l'ordonnance du juge de la mise en état. Les sociétés Eli Lilly et Lilly France contestaient d'abord la recevabilité de l'appel immédiat formé par la société Zentiva en ce qu'il portait sur les mesures d'interdiction et de droit à l'information. L'article 795 du Code de procédure civile dispose en effet que les ordonnances du juge de la mise en état ne sont pas susceptibles d'appel indépendamment du jugement statuant sur le fond. Il prévoit cependant un certain nombre d'exceptions, dans lesquelles l'appel immédiat est possible. En l'espèce, la cour d'appel constate que l'article 795 4° du Code de procédure civile ouvre un recours contre les ordonnances qui ont trait aux provisions, sans limiter cette faculté aux seules dispositions relatives aux provisions lorsque l'ordonnance statue à la fois sur une provision et sur d'autres mesures provisoires. Elle en déduit qu'en l'espèce, l'appel doit être déclaré recevable dans son ensemble dans la mesure où le fondement même des mesures d'interdiction et d'information, à savoir le caractère non sérieusement contestable de la contrefaçon du brevet, est susceptible d'être remis en cause par l'appel formé à l'encontre du chef de l'ordonnance ayant prononcé une condamnation provisionnelle.

On rappellera aussi que lorsque les mesures provisoires d'interdiction sont prononcées par le juge des référés, dans l'hypothèse où l'action au fond n'a pas encore été engagée, l'appel contre l'ordonnance de référé est admis<sup>8</sup>.

3. La cour d'appel se prononce ensuite sur le caractère vraisemblable de l'atteinte aux droits du breveté, la vraisemblance de validité du brevet n'étant plus discutée en appel. La société Zentiva contestait la contrefaçon, aussi bien littérale que par équivalent, en soutenant que le générique qu'elle commercialisait différait dans sa composition du pemetrexed revendiqué par Eli Lilly, sa substance active n'étant pas le pemetrexed disodique mais le pemetrexed de diarginine.

Pour apprécier la contrefaçon par équivalent, le juge ne doit pas s'en tenir au sens littéral des revendications. Il doit interpréter les revendications à la lumière de la description pour dégager leur fonction et leurs caractéristiques essentielles.

En l'espèce, la cour d'appel relève que si les revendications du brevet ne visent que le pemetrexed disodique Alimta en combinaison avec la vitamine B12 pour le traitement de certains cancers du poumon, la description du brevet, à la

.....  
8 - Article 490 du Code de procédure civile.

lumière de laquelle doivent être interprétées les revendications, fait référence de manière générale, à l'administration d'un antifolate ou à des médicaments antifolates, et en particulier à l'antifolate pemetrexed disodique en indiquant que l'antifolate ou le médicament antifolate est le pemetrexed disodique Alimta, tel que fabriqué par la société Eli Lilly et utilisé dans les essais cliniques figurant au brevet. L'homme du métier, à la lecture du fascicule du brevet, comprend parfaitement que la partie active du pemetrexed, disodique ou autre, est l'anion, qui est à la fois à l'origine des effets thérapeutiques et des effets secondaires indésirables, indépendamment des cations de sodium et que, sans s'arrêter à la formulation littérale des revendications, l'invention réside dans l'administration combinée du principe actif, quelle que soit la formule choisie pour le rendre soluble et stable, avec les autres substances revendiquées au brevet.

Dès lors, le sel de diarginine utilisé par Zentiva ne procure aucun effet technique particulier et seul importe l'effet thérapeutique de l'anion de pemetrexed, que l'on retrouve dans le générique commercialisé par Zentiva, en combinaison avec la vitamine B12 et l'acide folique. Autrement dit, la substitution d'une forme de sel à une autre est indifférente puisqu'elle ne modifie pas la fonction du moyen. Le sel de diarginine n'est qu'une variante d'exécution. C'est, au contraire, l'anion de pemetrexed qui constitue le moyen essentiel car il est nécessaire à la solution du problème technique. De plus, il n'est pas contesté que le pemetrexed Zentiva est un générique du médicament princeps d'Eli Lilly.

Pour que la contrefaçon par équivalent soit constituée, il est en outre exigé que la fonction de l'invention revendiquée soit nouvelle<sup>9</sup>. A cet égard, la cour d'appel relève qu'il n'est pas sérieusement contestable que la combinaison de moyens revendiquée dans le brevet a une fonction nouvelle, à savoir la réduction des effets toxiques de l'antifolate pemetrexed sans affecter son efficacité thérapeutique.

Si le moyen critiqué était différent du moyen revendiqué, la contrefaçon par équivalent n'en était donc pas moins vraisemblable.

4. Les mesures d'interdiction et de communication de pièces ordonnées par le juge de la mise en état sont confirmées. En revanche, la société Eli Lilly, qui avait obtenu du juge de la mise en état une provision de 4 000 000 d'euros, est déboutée par la cour d'appel de sa demande d'indemnité provisionnelle. En substance, la cour d'appel constate que la société, qui demande la réparation d'un préjudice fondé sur une redevance fictive, ne produit pas le taux de redevance qu'elle impute à sa filiale Lilly France qui exploite le brevet en France et considère qu'elle ne justifie pas suffisamment le taux de marge invoqué de 80 %. En conséquence, la cour d'appel juge qu'échouant à démontrer le montant non sérieusement contestable de son préjudice, la société Eli Lilly doit restituer la totalité de la provision prononcée par le juge de la mise en état. S'agissant de la demande de provision, on comprend que, pour la cour d'appel, c'est tout ou rien...

#### IV. Nullité du brevet

##### Intérêt à agir

*Paris, Pôle 5, ch. 2, 4 février 2022 (n° 20/07061)<sup>10</sup>*

L'arrêt rendu le 4 février 2022 par la cour d'appel de Paris pose la question remarquable de l'intérêt à agir en nullité d'un brevet pharmaceutique. Les conditions de validité du brevet sont d'ordre public et, dans cette matière, l'intérêt général est très présent. Le fondement du brevet réside, en effet, dans l'enjeu que représente, pour la société toute entière, la divulgation des inventions qui contribue au progrès technique. Le monopole temporaire d'exploitation récompense ainsi l'enrichissement de l'état de la technique que procure la divulgation complète de l'invention par le demandeur, divulgation qui est une condition d'octroi du droit<sup>11</sup>. L'insuffisance de description est d'ailleurs une cause de nullité du titre au même titre que le défaut d'application industrielle, de nouveauté ou d'activité inventive<sup>12</sup>. Cependant, la société a aussi intérêt à ce que ne persistent pas des monopoles indus lorsque les conditions de validité du brevet ne sont pas remplies. La liberté du commerce et de l'industrie subit une restriction injustifiée. L'intérêt général commande alors de prononcer la nullité

9 - Cass. com., 27 juin 2018, n°16-20644 ; 5 juillet 2017, n°15-20554.

10 - L'auteur remercie Maître F. Jonquères de lui avoir aimablement communiqué cette décision.

11 - Art. L. 612-5 du CPI : « L'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ».

12 - Art. L. 613-25 b) du CPI.

des brevets délivrés.

C'est pourquoi, malgré l'examen auquel procède l'INPI avant la délivrance, il est possible d'agir en nullité contre le titulaire des droits sur le brevet. La nullité doit être prononcée par un jugement. En cas de succès, l'action en nullité produit ses effets *erga omnes*. La volonté du législateur d'élargir les voies permettant de faire tomber les brevets invalides s'est traduite récemment par l'affirmation de l'imprescriptibilité de l'action en nullité par la loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 dite « Pacte »<sup>13</sup>, et par la création d'une procédure d'opposition par l'ordonnance n° 2020-116 du 12 février 2020<sup>14</sup>.

Cependant, comme pour toute action en justice, le demandeur doit justifier d'un intérêt à agir. Même si l'intérêt général est en cause lorsqu'un brevet a été indument délivré, une personne ne peut pas agir en justice pour assurer le respect de l'intérêt général, dont la défense est réservée au ministère public. L'action de celui-ci est, d'ailleurs, prévue par l'article L. 613-26 du Code de la propriété intellectuelle. L'action en justice n'existe que si le demandeur a un intérêt à agir au sens de l'article 31 du Code de procédure civile et cet intérêt doit être personnel, ce qui signifie que « *la violation du droit l'atteint dans ses intérêts propres et (...) le résultat de l'action lui profitera personnellement* »<sup>15</sup>. Selon la formule traditionnelle, l'intérêt à agir doit être né et actuel, direct et personnel. Le demandeur qui ne tirerait aucun avantage du succès de son action n'a pas d'intérêt à agir. Et cet avantage ne peut pas être seulement hypothétique.

En droit des brevets, possède un incontestable intérêt à obtenir la nullité du titre le concurrent qui entend exploiter l'invention ou la personne poursuivie en contrefaçon. Si la cour d'appel de Paris a pu affirmer que l'intérêt à agir en nullité d'un brevet n'est pas obligatoirement lié à la mise en œuvre par le demandeur de la technique objet du brevet, elle a cependant jugé que le sous-traitant d'une société condamnée pour contrefaçon de ce brevet n'avait pas d'intérêt à demander la nullité car il ne rapportait pas la preuve que son activité aurait été affectée du fait de l'interdiction de commercialiser prononcée contre son donneur d'ordre<sup>16</sup>.

L'intérêt des consommateurs à agir en nullité d'un brevet est moins évident, même si l'intérêt à agir ne s'apprécie pas uniquement en termes d'avantage pécuniaire ou économique. Un consommateur pourrait-il, par exemple, invoquer que la baisse de prix qui résulterait de l'annulation du brevet lui donne un intérêt à agir ? Dans l'affaire du Levothyrox, c'est l'intérêt à agir de patients prenant un médicament contre l'hyperthyroïdie qui est discuté. Le laboratoire Merck a commercialisé à partir de 2017 une nouvelle formule de son médicament en conservant le même principe actif mais avec des excipients différents. Cette nouvelle formule bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché, tandis que l'ancienne formule ne dispose plus d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France. De nombreux patients se sont plaints de graves effets indésirables causés par la nouvelle formule. Parallèlement à l'action de groupe qui a été intentée sur le fondement du Code de la santé publique, certains patients et l'association Alerte Thyroïde ont agi devant le tribunal judiciaire de Paris en nullité du brevet couvrant la nouvelle formule, pour insuffisance de description, défaut de nouveauté et d'activité inventive. Avant tout débat sur le fond, la société Merck a soulevé une fin de non-recevoir tirée du défaut d'intérêt à agir en nullité du brevet.

Les demandeurs en nullité invoquaient l'intérêt général à obtenir la suppression d'un monopole injustifié obtenu par Merck uniquement dans le but de prolonger le monopole lié à son précédent brevet de médicament et leur intérêt, en tant que patients, à voir commercialiser l'ancienne formule du médicament, dépourvue d'effets secondaires. Selon eux, si la société Merck se trouvait privée de son monopole sur la nouvelle formule, elle serait amenée à remettre sur le marché l'ancienne formule qu'elle commercialiserait aux côtés de la nouvelle.

Le tribunal judiciaire avait jugé les demandeurs irrecevables à agir en nullité du brevet<sup>17</sup>. La cour d'appel de Paris confirme le jugement en commençant par rappeler les principes qui commandent l'appréciation de l'intérêt à agir. Elle rappelle qu'une personne ne peut agir en justice que dans la mesure où la violation d'un droit l'atteint dans ses intérêts propres et où le résultat de l'action lui profitera personnellement en améliorant sa situation juridique et/ou économique. Pour la cour, « *il s'infère en outre de l'exigence d'un intérêt né et actuel, et non pas éventuel, que le lien de causalité entre l'action et son résultat escompté se doit d'être suffisant pour justifier le recours au juge* ». Enfin, l'intérêt s'apprécie *in concreto* en

13 - Art. L. 615-8-1 du CPI.

14 - V. *infra*.

15 - L. Cadiet et E. Jeuland, *Droit judiciaire privé*, Lexisnexus, 8<sup>ème</sup> éd., 2013, n°366.

16 - Paris, Pôle 5, 2<sup>ème</sup> ch., 5 mai 2017, PIBD 1076-III-537.

17 - TJ Paris, 24 janvier 2020, PIBD 1133-III-109 ; Prop. ind. 2021, chron. 1, E. Py.

considération de l'objet et de la finalité de la demande en nullité du brevet.

Elle juge que la commercialisation d'un médicament n'est pas subordonnée à l'existence d'un brevet pour ce médicament mais à l'octroi, par l'Agence nationale de sécurité du médicament, d'une AMM. En l'espèce, l'ancienne formule du Levothyrox, ne bénéficiant plus d'une AMM en France, ne peut pas être commercialisée. Par conséquent, si l'action en nullité du brevet aboutissait, cela ne permettrait ni la commercialisation de l'ancienne formule, ni le retrait du marché de la nouvelle formule du Levothyrox. Dès lors, le lien de causalité entre l'action en justice et le résultat escompté par les demandeurs apparaît comme purement hypothétique. Les mêmes motifs expliquent le défaut d'intérêt à agir de l'association Alerte Thyroïde puisqu'elle formulait la même demande, dans le même but.

L'obstacle à la commercialisation de l'ancienne formule du Levothyrox ne tenait pas à l'existence d'un brevet sur la nouvelle formule, mais à l'absence d'AMM. En l'espèce, la nullité du brevet n'aurait donc levé aucun obstacle à la commercialisation de l'ancienne formule qu'escomptaient les demandeurs.

Au-delà de cette espèce, la décision de la cour d'appel de Paris permet de réfléchir aux conditions d'une action en nullité d'un brevet formée par des patients ou des consommateurs. On ne peut exclure qu'un intérêt à agir leur soit reconnu si la suppression du monopole peut avoir pour conséquence la commercialisation de génériques du médicament ou une baisse de prix. Le tribunal judiciaire l'a d'ailleurs admis en affirmant que « *la seule hypothèse concurrentielle ou purement économique ne saurait recouvrir l'intégralité des situations dans lesquelles une action en nullité peut être intentée, et partant, définir un intérêt à agir par nature protéiforme* » et que « *l'intérêt à agir des demandeurs, qui ne sont pas des concurrents du titulaire du brevet litigieux mais des consommateurs et patients directement impactés, notamment en termes de disponibilité matérielle et financière du médicament sous monopole, doit s'apprécier in concreto, à l'aune de l'objet et de la finalité de l'action en nullité du brevet formée par eux à titre principal, sans omettre le fait qu'une telle action, en ce qu'elle tend à mettre un terme à tout monopole qui se révélerait indu, sert également l'intérêt général, la nullité prononcée profitant à tous* ».

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2020, les patients et associations de patients peuvent aussi utiliser la voie de l'opposition organisée par l'ordonnance n° 2020-116 du 12 février 2020. Cette procédure administrative, qui peut déboucher sur la révocation ou la limitation du brevet délivré par l'INPI, ne nécessite, en effet, aucun intérêt à agir et est fondée sur les mêmes motifs que la nullité du brevet. Elle doit cependant être exercée dans un délai de 9 mois à compter de la publication de la délivrance au Bulletin officiel de la Propriété industrielle (BOPI)<sup>18</sup>. Passé ce délai, seule l'action judiciaire est ouverte, à condition de justifier d'un intérêt à agir.

## V. Certificat complémentaire de protection (CCP)

*Paris, Pôle 1, ch. 5, 16 septembre 2021 (ord.)*<sup>19</sup>

La société Merck Sharp & Dohme Corporation (ci-après MSD) s'est vue délivrer un CCP sur la base d'un brevet européen couvrant l'ézétimibe et ses sels pharmaceutiques acceptables en combinaison avec la simvastatine. La société Biogaran l'a assignée en nullité de ce CCP. La société MSD a demandé au juge de la mise en état d'ordonner des mesures d'information ; l'ordonnance ayant fait droit à ces demandes a été annulée par la cour d'appel de Paris<sup>20</sup>.

De nombreuses procédures parallèles opposent la société MSD à d'autres laboratoires génériques. Elles ont conduit à des décisions judiciaires se prononçant sur la validité du CCP et révélé une divergence de position entre le tribunal judiciaire et la cour d'appel de Paris.

Dans le cadre de la procédure opposant la société MSD au laboratoire Teva, la cour d'appel de Paris, par arrêt du 25 septembre 2020, a annulé le CCP<sup>21</sup>. Cette décision a fait l'objet d'un pourvoi en cassation. C'est la raison pour laquelle la société MSD a demandé au juge de la mise en état de surseoir à statuer sur la demande en nullité de la société Biogaran jusqu'à la décision à intervenir de la Cour de cassation. Le juge de la mise en état a prononcé le sursis demandé. Dans

18 - Art. L. 613-23 du CPI.

19 - PIBD 2021, 1172-III-1.

20 - PIBD 2020, 1147-III-2 pour la décision du JME qui a été infirmée par la CA Paris, pôle 5, ch. 1, 2 mars 2021, 20/07689.

21 - PIBD 2020, 1147-III-1.



la décision commentée, le premier président statue sur la demande d'autorisation d'appel contre la décision de sursis à statuer formée par la société Biogaran sur le fondement de l'article 380 du Code de procédure civile. Cet article dispose que la décision de sursis peut être frappée d'appel sur autorisation du premier président de la cour d'appel s'il est justifié d'un motif grave et légitime. Cependant, il n'appartient pas au premier président de porter une appréciation sur le bien-fondé du sursis à statuer. Il doit apprécier le motif grave et légitime au regard des conséquences préjudiciables que pourrait entraîner le sursis à statuer pour la personne qui s'y oppose.

A ce titre, la société Biogaran invoquait le droit au procès équitable, le caractère non suspensif du pourvoi en cassation et la durée considérablement rallongée de la procédure. Le premier président juge que le motif grave et légitime est absent en l'espèce. La procédure est suspendue à l'égard de l'ensemble des parties et relativement à l'ensemble des demandes puisque les demandes reconventionnelles en contrefaçon formées par la société MSD ne peuvent prospérer étant donné que le CCP a été annulé *erga omnes* dans le cadre de la « procédure Teva ». Il n'y a donc pas d'atteinte au droit à un procès équitable. La société Biogaran ne pouvait pas non plus se prévaloir des mesures d'information ordonnées contre elle par le juge de la mise en état puisqu'elle ne les a pas exécutées. Le caractère non suspensif du pourvoi en cassation ne saurait non plus faire obstacle au sursis à statuer que peut ordonner le juge en application de l'article 110 du Code de procédure civile lorsque l'issue du pourvoi est susceptible d'avoir une incidence sur l'issue du litige en cours. Quant à l'absence de délai raisonnable à voir juger sa demande, elle est effectivement de nature à constituer un motif grave et légitime. Cependant, en l'espèce, le premier président juge que l'annulation du CCP restera effective tant que la Cour de cassation n'aura pas cassé l'arrêt l'ayant prononcée. La société Biogaran, qui a déjà repris la commercialisation de son générique, ne subit donc pas de conséquences préjudiciables du fait du sursis à statuer.

**Camille Maréchal Pollaud-Dulian**

**Caroline Le Goffic**

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

## Droit des marques

### « Aspivenin » ou la distinctivité acquise par l'usage

Note sous Cass. Com., 13 oct. 2021, n° 19-23.784

L'appréciation de la distinctivité des marques soulève un contentieux extrêmement développé, aussi bien en matière de marques nationales qu'en matière de marques de l'Union européenne.

L'arrêt rendu le 13 octobre 2021 en est une nouvelle illustration, en matière de produits de santé. En l'espèce, la société Laboratoires Auvex (la société Auvex), venant aux droits de la société Aspilabo, est titulaire de la marque semi-figurative française « Aspivenin », déposée le 30 janvier 1984 sous le numéro 1259051, renouvelée depuis et valable jusqu'au 30 janvier 2024, pour désigner notamment, en classe 10, les produits « pompes d'hygiène médicale à aspirer le venin », ainsi que de la marque semi-figurative communautaire « Aspivenin », déposée le 1er avril 1996 sous le numéro 72710 et valable jusqu'au 1er avril 2016, pour désigner, en classe 10, les produits « pompes à usage médical ».

Ayant été assignées par la société Aspilabo en contrefaçon des marques française et communautaire « Aspivenin », les sociétés Laboratoires Novodex Pharma (la société Novodex), Sabaviam et N2P Distribution (la société N2P) ont demandé reconventionnellement l'annulation de ces marques. Cette défense tout à fait classique soulève donc la question de la validité, et plus précisément, de la distinctivité, de la marque « Aspivenin ».

L'article L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle – tant dans sa rédaction actuelle, issue de l'ordonnance du 13 novembre 2019 transposant la directive d'harmonisation du droit des marques n° 2015/2436 de 2015 que dans sa rédaction précédente, applicable aux faits en cause – s'oppose notamment à l'enregistrement des marques descriptives, définies comme des marques « composées exclusivement d'éléments ou d'indications pouvant servir à désigner, dans le commerce, une caractéristique du produit ou du service, et notamment l'espèce, la qualité, la quantité, la destination, la valeur, la provenance géographique, l'époque de la production du bien ou de la prestation du service ». Il précise toutefois, *in fine*, qu'en pareil cas, le caractère distinctif de la marque peut être acquis à la suite de l'usage qui en a été fait.

En l'espèce, la Cour d'appel de Paris avait annulé pour défaut de distinctivité les deux marques « Aspivenin ». Elle avait retenu que tant la marque française que la marque communautaire « n'avaient pas, au moment de leurs dépôts respectifs, acquis un caractère distinctif par l'usage qui en avait été fait ». Cette appréciation n'est sans doute pas contestable, tant le nom « Aspivenin » paraît descriptif de la fonction du produit, destiné à aspirer le venin. Encore aurait-on peut-être pu questionner le jugement au regard de l'arrêt « Baby-Dry »<sup>1</sup> rendu en 2001 par la Cour de justice des communautés européennes, dans lequel cette dernière a indiqué que « tout écart perceptible dans la formulation du syntagme proposé à l'enregistrement par rapport à la terminologie employée, dans le langage courant de la catégorie de consommateurs concernée, pour désigner le produit ou le service ou leurs caractéristiques essentielles est propre à conférer à ce syntagme un caractère distinctif lui permettant d'être enregistré comme marque ». En effet, « Aspivenin » pourrait en ce sens être qualifié de néologisme distinctif, à l'instar de ce qu'avait jugé la Cour de cassation en 1990<sup>2</sup> à

1 - CJCE 20 sept. 2001, *Baby-Dry*, aff. C-383/99, *Rec.* p. I-6251 ; *PIBD* 2002, n° 734, III, 31 ; *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*, Dalloz, 2003, comm. 28, B. Humblot.

2 - Cass. Com., 23 oct. 1990, *Bull. civ.* IV, n° 250.

propos de la marque « Alcotest » : « l'union des deux termes évoquant l'un l'épreuve, l'autre l'alcool ne compose pas un ensemble verbal suffisamment précis pour indiquer que l'épreuve dont s'agit est subie par l'être humain et encore moins pour faire comprendre qu'elle tend à renseigner sur l'imprégnation alcoolique du sujet ; [...] le néologisme forgé par la société Drägerwerk n'avait pris la signification invoquée que par suite d'un glissement sémantique et Alcotest n'était nullement nécessaire à la désignation de la technique et du dispositif en cause ».

Quoi qu'il en soit, la censure ici prononcée par la Cour de cassation porte sur un autre point de droit. En appel, les juges s'étaient limités à apprécier la distinctivité des marques « Aspivenin » le jour de leur dépôt. Or, si cette appréciation est effectivement conforme à la règle selon laquelle les conditions de validité de la marque doivent être remplies le jour du dépôt, elle ne tient pas compte de la possibilité, ouverte par le Code de la propriété intellectuelle comme par le règlement sur la marque de l'Union européenne, de pallier un manque de distinctivité initial par une distinctivité acquise postérieurement par l'usage de la marque. Il s'agit d'une règle imposée par le droit international. En effet, la Convention d'Union de Paris de 1883, dans son article 6, *quinquies*, C, indique que « pour apprécier si la marque est susceptible de protection, on devra tenir compte de toutes les circonstances de fait, notamment de la durée de l'usage de la marque ». En conséquence, tant en droit français qu'en droit de l'Union européenne, une marque qui, à la date de son dépôt, était dépourvue de caractère distinctif, ne peut être annulée si, depuis cette date, elle a acquis, par l'effet de la durée de son usage, le caractère distinctif qui lui faisait défaut pour les produits ou les services pour lesquels elle est enregistrée.

Pour ce motif, la Cour de cassation censure l'arrêt rendu par la Cour d'appel. Cette dernière aurait dû rechercher, comme elle y était d'ailleurs invitée par leur titulaire, si ces marques n'avaient pas acquis un caractère distinctif par l'usage qui en avait été fait depuis leurs dépôts respectifs. La solution doit être approuvée, tant elle est conforme aussi bien à la lettre des textes qu'à leur esprit, la fonction de la marque étant d'être perçue par le public pertinent comme un signe distinctif de l'origine commerciale de produits ou services. Dès lors que cette fonction est remplie, la condition de distinctivité l'est également, et il n'est plus justifié d'annuler l'enregistrement.

En outre, la solution est confortée par un arrêt rendu en 2017 par la Cour de cassation à propos d'une marque « Vente-privée.com », dans lequel la Cour a estimé « qu'en prévoyant, au dernier alinéa de l'article L. 711-2 du code de la propriété intellectuelle, que le caractère distinctif d'un signe de nature à constituer une marque « peut, sauf dans le cas prévu au c, être acquis par l'usage », la France a usé de la faculté laissée aux États membres par l'article 3, § 3 dernière phrase, de la directive 2008/95/CE [...], de ne pas déclarer nulle une marque enregistrée lorsque le caractère distinctif a été acquis après son enregistrement ». En d'autres termes, l'usage *post* enregistrement devait être pris en compte en droit français avant même la transposition de la directive de 2015. *A fortiori*, en application de l'article 4 § 4 de ce nouveau texte, « une marque n'est pas refusée à l'enregistrement [...] si avant la date de la demande d'enregistrement et à la suite de l'usage qui en a été fait, elle a acquis un caractère distinctif. Une marque n'est pas déclarée nulle pour les mêmes motifs si, avant la date de la demande en nullité et à la suite de l'usage qui en a été fait, elle a acquis un caractère distinctif ». L'option laissée aux États membres par la directive de 2008 a donc disparu, remplacée par l'obligation de prendre en compte l'usage postérieur à l'enregistrement dans l'appréciation du caractère distinctif de la marque lors d'une action en nullité.

Caroline Le Goffic

### Philippe Coursier

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

## Du contrôle... à la validation du BOSS par le Conseil d'État

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2021, les autorités administratives de sécurité sociale disposent d'un nouvel outil à caractère numérique leur permettant de promouvoir leur doctrine. Aux termes d'un arrêté du 31 mars 2021, « *les circulaires et instructions du ministre chargé de la sécurité sociale relatives à la législation applicable en matière de cotisations et contributions sociales sont publiées in extenso dans le Bulletin officiel de la sécurité sociale* »<sup>1</sup>. De même, « *le Bulletin officiel de la sécurité sociale précise les circulaires qui sont abrogées lors des mises à jour* »<sup>2</sup>. Selon ces dispositions, il paraît évident que le BOSS constitue un vecteur d'information concernant la doctrine sociale administrative retenue dans le domaine susvisé des cotisations et contributions sociales et ce, telle qu'elle résulte des circulaires et instructions du ministre chargé de la Sécurité sociale précédemment publiées ou récemment abrogées<sup>3</sup>. Mais le site internet s'attache également à diffuser « *les directives, instructions, circulaires, notes de service et commentaires qui comportent une interprétation du droit positif ou une description des procédures administratives* » et qui, dès lors « *ne font pas l'objet d'une publication au bulletin mentionné à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 janvier 2013* »<sup>4</sup>.

Mais, depuis son entrée en service, nombreuses sont les voix qui se sont fait entendre à propos de ce nouvel instrument initié par l'article L. 243-6-2 du Code de la sécurité sociale tel que modifié par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018<sup>5</sup>. Sous couvert d'un double souci, totalement louable, de bonne information des cotisants, d'une part, et de sécurisation juridique des relations avec les organismes chargés du recouvrement des cotisations et contributions sociales, d'autre part, cette « banque de données numériques officielle » semble également poursuivre d'autres fins. Certains s'interrogent sur la volonté de ses auteurs de vouloir diffuser certaines règles ou pratiques qui ne seraient pas forcément en adéquation parfaite avec l'état du droit positif<sup>6</sup>. À plus d'un titre, le BOSS interpelle et certains n'ont pas hésité à se poser la question, certes indélicate [notamment au regard du très lourd travail fourni par les services de la Direction de la sécurité sociale et de l'URSSAF Caisse nationale pour rassembler et organiser une telle masse d'informations] mais ô combien nécessaire, quant à la légalité de certaines des dispositions qu'il affiche<sup>7</sup>.

Or, dans un arrêt rendu le 14 mars 2022, le Conseil d'État s'est pour la première fois prononcé sur la possibilité d'élever un recours pour excès de pouvoir (REP) à l'encontre des éléments d'information constitutifs du BOSS. En l'espèce, l'action a été exercée par l'Alliance de la presse d'information générale, le Syndicat des éditeurs de la presse magazine et la Fédération nationale de la presse d'information spécialisée contre certains commentaires diffusés par le BOSS à propos des modalités d'exonération des frais professionnels des journalistes. L'arrêt est l'occasion pour le Conseil d'État non seulement de se prononcer sur cette question, mais aussi de valider au passage l'interprétation restrictive retenue par les autorités administratives et relayée par le BOSS à propos de l'article 9 de l'arrêté du 20 décembre 2002 sur les modalités de déduction forfaitaire des frais professionnels pour certaines professions, dont celle de journaliste. A ce titre, par-delà

1 - A. 31 mars 2021, art. 2 : JO 1<sup>er</sup> avr.

2 - *Ibid.*, art. 4, *in fine*.

3 - De tels actes disposent d'une existence juridique totalement autonome de celle du BOSS dans la mesure où ils ont déjà fait l'objet d'une publication au bulletin mentionné à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 janvier 2013, et organisé aux articles R. 312-8 et R. 312-9 du Code des relations entre le public et l'administration.

4 - A. 31 mars 2021, art. 4, al. 1<sup>er</sup> : JO 1<sup>er</sup> avr.

5 - L. n° 2017-1836, 30 déc. 2017, art. 9 : JO 31 déc. ; JCP S 2021, act. 131.

6 - V. les interrogations de Q. Frisoni et L. Pascaud, *Mise en ligne du Bulletin officiel de la sécurité sociale* : JCP S 2021, act. 164. – Rapp. Ph. Coursier et S. Leplaideur, *De l'autorité à la légalité du BOSS* : JCP S 2021, 1180.

7 - V. en ce sens, Ph. Coursier et S. Leplaideur, art. préc., spéc. n° 14 et s.

la question de principe posée quant à la possibilité de contester les éléments du BOSS devant le Conseil d'État (1°), l'arrêt est également instructif sur les modalités d'application d'une telle règle (2°).

## 1- A propos du contrôle (sur la possibilité d'exercer un recours pour excès de pouvoir contre le BOSS)

Indépendamment du traitement de la question de fond se rapportant au calcul de l'assiette des cotisations des professionnels de la presse, c'est avant tout la portée générale de l'arrêt qui doit retenir notre attention. Si le principe d'une ouverture systématique au REP y est énoncé (A), s'y trouvent également implicitement précisées les modalités d'exercice du REP (B) et les conséquences de son rejet (C).

### A) Le principe d'une ouverture systématique au REP

Dans l'arrêt du 14 mars 2022, tout semble indiquer qu'un recours pour excès de pouvoir est toujours possible à l'encontre des informations émises par le BOSS. Le Conseil d'État reconnaît en ce sens, et sans même en discuter le principe, que « *les requérants doivent être regardés comme demandant l'annulation pour excès de pouvoir de ces dispositions en tant qu'elles exigent des employeurs des professionnels dont ils défendent les intérêts de disposer, afin de bénéficier de la déduction forfaitaire spécifique pour frais professionnels, de justificatifs démontrant que le salarié supporte effectivement de tels frais* » (V. l'arrêt § 2). La position adoptée par le Conseil d'État est en ce sens conforme à l'état actuel du droit administratif. Elle est la résultante de l'abandon progressif par la Haute Juridiction de la distinction précédemment retenue par elle entre les circulaires « interprétatives » [dépourvues de tout effet juridique et insusceptibles de recours contentieux] et les circulaires « réglementaires » [ajoutant au droit et pouvant dès lors être contestées devant le juge de l'excès de pouvoir]<sup>8</sup>. Après que l'arrêt IFOP du 18 juin 1993 ait déjà ébranlé cette distinction<sup>9</sup>, l'arrêt *Villemain* de 2002 a introduit une nouvelle distinction entre les circulaires impératives et les autres<sup>10</sup>. Distinction qui a été confirmée par l'arrêt *Dame Duvignères* de la même année, selon lequel le recours pour excès de pouvoir est recevable lorsqu'une circulaire donne une interprétation impérative à caractère général<sup>11</sup>. Plus récemment, cette tendance à un élargissement du champ d'action du REP s'est confirmée, notamment à travers l'arrêt *Gisti* de 2020<sup>12</sup>. Selon cette décision, « *il appartient au juge d'examiner les vices susceptibles d'affecter la légalité du document en tenant compte de la nature et des caractéristiques de celui-ci ainsi que du pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité dont il émane. Le recours formé à son encontre doit être accueilli notamment s'il fixe une règle nouvelle entachée d'incompétence, si l'interprétation du droit positif qu'il comporte en méconnaît le sens et la portée ou s'il est pris en vue de la mise en œuvre d'une règle contraire à une norme juridique supérieure* »<sup>13</sup>. Tel est précisément le contrôle désormais susceptible d'être opéré à l'égard de l'ensemble des dispositions diffusées par le BOSS. Mais si une telle solution était prévisible, elle est surtout lourde de conséquences.

### B) Les modalités d'exercice du REP

Immédiatement se pose la question du délai dans lequel l'exercice d'un REP se trouve enfermé. En effet, eu égard aux règles procédurales administratives, il faut considérer que le Conseil d'État ne peut être régulièrement saisi qu'en deux occasions distinctes :

- soit dans le délai de 2 mois suivant l'introduction de toute nouvelle disposition dans le cadre d'une « mise à jour » du site ;

- soit à la suite du refus d'abrogation de l'une des dispositions du BOSS par l'administration centrale en charge de sa gestion. En effet, est considéré comme recevable le recours pour excès de pouvoir dirigé à l'encontre d'une décision de refus d'abroger des dispositions présentant de tels caractères<sup>14</sup>.

8 - Cf. CE, ass., 29 janv. 1954, n° 07134, *Institution Notre Dame du Kreisker* : Rec., p. 64.

9 - CE, 18 juin 1993, n° 137317, n° 137369 et n° 137553, *IFOP* : Rec., p. 178.

10 - CE, ass., 28 juin 2002, n° 220361, *Villemain*.

11 - CE, sect., 18 déc. 2002, n° 233618, *Dame Duvignères*. – V. en ce sens, à l'égard de la circulaire DSS/SDESS/2003/08 du 7 janvier 2003, relative à la mise en œuvre de l'arrêté du 10 décembre 2002 sur les avantages en nature et de l'arrêté du 20 décembre 2002 relatif aux frais professionnels déductibles pour le calcul des cotisations de sécurité sociale : CE, 1<sup>re</sup> et 6<sup>e</sup> ss-sect. réunies, 29 déc. 2004, n° 254832, inédit.

12 - CE, 12 juin 2020, n° 418142, *Gisti* : Rec. – V. préc., CE, ass., 21 mars 2016, n° 368082, *Sté Fairvesta*, inédit.

13 - CE, 12 juin 2020, n° 418142, *Gisti*, préc.

14 - CE, 5 janv. 2005, n° 261049, *Mazzoni*.

A terme, il reviendra également aux hautes juridictions – Conseil d'État et Cour de cassation – de préciser comment s'articulent les procédures juridictionnelles administratives et judiciaires dans le cadre d'un litige où le BOSS serait invoqué à tort par l'URSSAF ou à raison par le cotisant. Selon nous, la possibilité d'élever un recours pour excès de pouvoir à l'encontre des termes du BOSS ne modifie en rien la compétence du Pôle social du tribunal judiciaire en application de l'article L. 142-1 du Code de la sécurité sociale<sup>15</sup>.

### C) Les conséquences d'un rejet du REP

L'arrêt du 14 mars 2022 introduit une dualité de contrôle juridictionnel – à la fois judiciaire et administratif – se rapportant à l'ensemble des règles relayées dans le BOSS, c'est-à-dire aux informations qu'il diffuse sur « *la législation applicable en matière de cotisations et contributions sociales* »<sup>16</sup>. En ce sens, l'arrêt est déjà illustratif de cette double compétence. A l'occasion du recours pour excès de pouvoir exercé par les fédérations de la presse, le Conseil d'État examine, puis tranche les arguments avancés par les requérants sur le fondement, d'une part, de l'article 81 du Code général des impôts et, d'autre part, de l'atteinte à la liberté de la presse ou au secret des sources protégé par la loi du 29 juillet 1881 (V. l'arrêt § 7 et 8). En excluant ces deux argumentations, la jurisprudence administrative vient ici nourrir l'interprétation du droit de la sécurité sociale. Si l'on imagine que demain soient multipliés les recours pour excès de pouvoir à l'encontre du BOSS, il y aura-là un moyen pour le Conseil d'État de clairement peser dans la teneur du droit applicable en matière de cotisations et contributions sociales. Dorénavant, les cotisants, leurs conseils et leurs représentants devant les prétoires devront tenir compte de cette double origine de la jurisprudence applicable en la matière.

## 2- A propos de la validation (sur la portée de la décision du Conseil d'État en matière de frais professionnels)

L'ouverture au Conseil d'État qu'a rendue possible le REP exercé par les requérants, a offert l'opportunité à la haute juridiction de reconnaître la « légalité externe » du BOSS (A) tout en validant la « légalité interne » du contenu faisant l'objet de la contestation (B).

### A) La validation de la « légalité externe » du BOSS

Le premier enseignement tiré de l'arrêt du 14 mars 2022 tient au rejet pur et simple des arguments touchant à une prétendue illégalité externe du BOSS, telle qu'elle a été invoquée par les requérants (absence de signature, identité et qualité du (ou des) auteur(s) non identifiées, etc.). Selon le Conseil d'État, « *eu égard, d'une part, à la présentation du bulletin officiel de la sécurité sociale et, d'autre part, aux mentions légales qu'il comporte, les moyens tirés de ce que les commentaires litigieux seraient entachés d'un vice de forme en ce qu'ils ne comporteraient pas de références permettant de les identifier facilement et de ce qu'ils ne seraient pas revêtus des nom, prénom, qualité et signature de leur auteur manquent en fait* » (V. l'arrêt § 3). En effet, dans la mesure où le BOSS ne constitue pas un arrêté ou une circulaire en provenance d'un unique auteur précisément identifié, mais constitue le fruit d'une collaboration entre plusieurs agents, voire plusieurs services et/ou organismes de sécurité sociale, il paraît logique de considérer que son contenu n'a pas à être signé par un auteur précis qui devrait être systématiquement identifié par ses nom, prénom et qualité professionnelle, comme le prétendaient les auteurs du recours. La solution ici retenue par le Conseil d'État peut être rapprochée de celle émise par la Cour de cassation à propos de certains actes émis par les organismes de sécurité sociale eux-mêmes<sup>17</sup>. Il est vrai qu'au regard non seulement de l'adresse internet usitée pour accéder au site (<https://www.boss.gouv.fr>), mais aussi des éléments d'information et d'identification institutionnelle compris sur chaque page visitée, il ne fait aucun doute que les informations émises par le BOSS le sont de façon tout à fait officielle et ce, de la part des plus hautes autorités administratives de l'institution<sup>18</sup>.

15 - Rappr. CE, sect., 6 janv. 1995, n° 114993. – V. aussi, CE, 19 mars 1954 : *Rec.*, p. 171.

16 - A. 31 mars 2021, art. 2 : *JO* 1<sup>er</sup> avr.

17 - A propos des mises en demeure, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 5 juill. 2005, n° 04-30.196. – Cass. avis, 22 mars 2004, n° 00-40.002. – Cass. soc., 16 nov. 1995, n° 92-17.768.

18 - Rappr. à propos de décisions individuelles : Cass. 2<sup>e</sup> civ., 5 juill. 2005, n° 04-30.196, préc. – Cass. 2<sup>e</sup> civ., 16 déc. 2011, n° 10-27.051.

Un second enseignement résulte également de l'arrêt lorsqu'il exclut une autre irrégularité externe soulevée par les requérants à propos de l'absence de signature par le ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation sur l'arrêté du 31 mars 2021 fixant les modalités de mise à disposition par le canal du BOSS des instructions et circulaires publiées. Dès lors que les commentaires litigieux issus du BOSS n'ont pas été pris pour l'application de l'arrêté fondateur du 31 mars 2021 (JO 1<sup>er</sup> avr. 2021) et ce dernier ne constituant pas leur base légale, le Conseil d'État considère que « *le moyen tiré de ce qu'ils seraient illégaux faute pour cet arrêté d'avoir été signé par le ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation ne peut en tout état de cause qu'être écarté* » (V. l'arrêt § 4). Dès lors, le Conseil d'État semble implicitement introduire une distinction selon le type d'informations qui pourraient se trouver soumises à un REP. Selon les termes de l'arrêt, c'est parce que les informations litigieuses issues du BOSS n'ont pas été prises pour l'application de l'arrêté fondateur du 31 mars 2021, et que ce dernier n'en constituait donc pas la base légale, qu'a été rejeté le moyen selon lequel elles seraient illégales faute pour ledit arrêté d'avoir été signé par le ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation. Est-ce à dire que la solution doit être inverse dans l'hypothèse où les éléments contestés ont été pris pour l'application de l'arrêté du 31 mars 2021 susvisé, celui-ci en constituant alors la base légale ? La question se pose et, si selon nous une réponse positive s'impose, il faudra attendre un autre recours devant le Conseil pour être fixés.

### B) La validation de la « légalité interne » du BOSS

S'agissant d'apprécier la légalité interne des éléments du BOSS contestés, le Conseil d'État affiche clairement son autonomie d'action **(a)**... s'arrogant même l'audace d'une interprétation orientée des textes en cause **(b)**.

#### a) Autonomie de principe du Conseil d'État !

Sur l'examen de la légalité interne des dispositions du BOSS contestées, l'arrêt est assez illustratif de la méthode empruntée par le juge administratif. En effet, invité à se prononcer sur les dispositions du BOSS relatives à l'abattement supplémentaire forfaitaire pour frais professionnels des journalistes, celui-ci reproduit les dispositions issues de l'article L. 242-1 du Code de la sécurité sociale et de l'article 9 de l'arrêté du 20 décembre 2002 relatif aux frais professionnels déductibles pour le calcul des cotisations sociales, pris pour son application (V. l'arrêt § 5), avant de présenter sa propre lecture des textes... sans se référer, à ce moment précis, à l'état de la jurisprudence déjà émise par la Cour à leur sujet. Selon lui, « *il résulte de ces dispositions que, lorsqu'une convention ou un accord collectif du travail l'a explicitement prévu ou lorsque le comité d'entreprise ou des délégués du personnel ou, désormais, le comité social et économique ont donné leur accord ou lorsqu'à défaut, le salarié concerné l'a accepté, le bénéfice de la déduction forfaitaire spécifique pour frais professionnels est subordonné, non seulement à la condition que la profession exercée soit désignée dans le tableau figurant à l'article 5 de l'annexe IV du Code général des impôts, mais également à la possibilité pour l'employeur de justifier que le salarié en cause expose effectivement les frais professionnels au titre desquels la déduction forfaitaire est appliquée* » (V. l'arrêt § 6).

Par suite, le Conseil d'État considère donc que « *les requérants ne sont pas fondés à soutenir que les dispositions attaquées méconnaîtraient le sens ou la portée de l'arrêté du 20 décembre 2002 ou leur apporteraient une modification entachée d'incompétence en ce qu'elles indiquent, comme le juge également la Cour de cassation, que, pour appliquer la déduction forfaitaire spécifique, l'employeur doit disposer des justificatifs démontrant que le salarié bénéficiaire supporte effectivement des frais professionnels, la seule appartenance à l'une des professions y ouvrant droit ne suffisant pas à soi seul* » (V. l'arrêt § 6, in fine). Malgré une formulation ambiguë (« *comme le juge également la Cour de cassation...* »), l'arrêt semble reconnaître une totale autonomie au Conseil d'État pour interpréter les éléments du BOSS litigieux. Si elle est clairement impactante pour les cotisants, une telle solution illustre les dangers d'une telle dérive qui permet à la doctrine administrative exprimée dans le BOSS d'intégrer finalement le corpus juridique grâce au rejet par le Conseil d'État saisi d'un REP élevé à son encontre.

#### b) Appréciation audacieuse du Conseil d'État ?

A sa lecture, l'arrêt semble retenir une interprétation considérée comme similaire à celle déjà émise par la Cour de cassation. Or, contrairement à ce qu'il indique, nous sommes loin de disposer d'une jurisprudence judiciaire fermement établie en faveur d'une lecture aussi restrictive de l'article 9 de l'arrêté du 20 décembre 2002, relatif aux frais professionnels déductibles pour le calcul des cotisations sociales, selon laquelle « *pour appliquer la déduction forfaitaire spécifique, l'employeur doit disposer des justificatifs démontrant que le salarié bénéficiaire supporte effectivement des frais professionnels, la seule appartenance à l'une des professions y ouvrant droit ne suffisant pas à soi seul* » (V. l'arrêt, § 6, in fine).

- D'abord, ne sont cités par le BOSS que deux arrêts isolés et inédits (c'est-à-dire non publiés) de la Cour de cassation<sup>19</sup> alors que de nombreuses autres décisions, également inédites, peuvent être citées en ce qu'elles ne retiennent pas cette condition. Ainsi, dans un arrêt de 2014, la Cour précise que « *la doctrine sociale ou la doctrine fiscale contenues dans des circulaires dépourvues de valeur réglementaire ne saurait ajouter des conditions à l'octroi d'avantages résultant de normes supérieures, d'autre part, que l'article 9 de l'arrêté du 20 décembre 2002 dans sa rédaction applicable en la cause, se borne à faire référence aux professions et aux taux prévus à l'article 5 de l'annexe IV du Code général des impôts dans sa rédaction en vigueur au 31 décembre 2000, ce qui n'implique pas qu'il soit fait application d'une doctrine fiscale qui a par le passé limité le champ d'application de ces dispositions* »<sup>20</sup>. Dès lors, « *c'est à tort que le redressement fait application d'une condition supplémentaire tenant au kilométrage accompli quotidiennement par les deux salariés* » (*Ibid.*).

- Ensuite, les deux seules décisions avancées par le BOSS se rapportent, toutes les deux, au seul domaine des activités de transport – et non à celui du journalisme ou à d'autres professions concernées par la déduction forfaitaire – dans lesquelles une grande variété de situations se rencontre, ce qui a contraint la Cour de cassation à préciser le champ d'application des dispositions dérogatoires susvisées. Interrogée à propos du bénéfice de l'article 9 de l'arrêté du 20 décembre 2002 pour des chauffeurs de ligne scolaire, la Cour de cassation a exclu certains salariés au motif « *qu'il n'est nullement établi que des chauffeurs affectés au transport de ramassage scolaire et au transport urbain, qui ne réalisent que des déplacements limités, exposent des frais de repas ou d'hébergement* »<sup>21</sup>.

- Enfin, dans les deux arrêts référencés au BOSS, il n'est pas question d'exiger de manière générale et absolue que l'employeur rapporte systématiquement la preuve de l'effectivité des frais professionnels supportés par chaque salarié relevant du dispositif de l'article 9 de l'arrêté du 20 décembre 2002. Il s'agit simplement de définir le champ d'application précis de la déduction forfaitaire pour certaines activités litigieuses et ce, dans la mesure où, depuis l'abandon de l'option en matière fiscale, la déduction supplémentaire pour frais professionnels ne s'opère plus sur la base de l'existence d'une décision expresse de l'administration fiscale prise en fonction de la situation concrète de chaque salarié<sup>22</sup>.

Si certaines de ces activités – comme celles de transport routier – posent des interrogations particulières en raison de la très grande variété des modes d'activités qu'elles sont susceptibles de couvrir, d'autres secteurs professionnels visés ne posent pas ces difficultés et la déduction forfaitaire pour frais professionnels devrait pouvoir bénéficier à leurs personnels tels que définis dans l'annexe à l'arrêté du 20 décembre 2002, sans qu'aucune autre condition supplémentaire ne puisse être exigée de leurs employeurs<sup>23</sup>. En ce sens, il est permis de citer un très récent arrêt – publié cette fois – de la Cour de cassation qui, rendu à l'occasion d'un redressement fondé sur la question de la limite d'exonération à laquelle ouvre droit le jeu de l'option offerte à l'employeur en application de l'article 9 de l'arrêté du 20 décembre 2002, indique clairement que « *l'option s'applique à l'ensemble des salariés entrant dans le champ d'application de cette déduction spécifique quel que soit le montant des frais réels engagés* »<sup>24</sup>.

## Conclusion

Il ressort clairement des termes de l'arrêt du 14 mars 2022 que le Conseil d'État ne s'est senti nullement contraint par l'état de la jurisprudence précédemment exprimée par la Cour de cassation. Si cette lecture de l'arrêt était confirmée, cela signifierait que de façon assez récurrente les textes relatifs aux cotisations et contributions sociales pourront dorénavant être soumis à une double lecture interprétative : celle en provenance de la Cour de cassation (à l'issue d'un litige élevé devant les juridictions judiciaires dans le cadre du contentieux de la sécurité sociale) et celle donnée par le Conseil d'État (directement issue d'un recours pour excès de pouvoir élevé à l'encontre des éléments constitutifs du BOSS). Mais quelle règle faudra-t-il retenir lorsque les deux ordres de juridictions n'auront pas la même interprétation de dispositions légales ou réglementaires et dont le BOSS proposera l'une des lectures ? La Cour de cassation devra-t-elle se soumettre à la lecture du BOSS telle que validée par le Conseil d'État ? En cas de réponse positive, il sera difficile de continuer à parler de simple

19 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 14 févr. 2013, n° 11-27.032, inédit. – Rapp. Cass. 2<sup>e</sup> civ., 19 janv. 2017, n° 16-10.782, inédit.

20 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 13 févr. 2014, n° 13-11.630, inédit.

21 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 14 février 2013, 11-27.032, inédit. – V. égal., Cass. 2<sup>e</sup> civ., 19 janv. 2017, n° 16-10.782, inédit.

22 - V. précédemment à l'abandon de la déduction supplémentaire en matière fiscale : Cass. soc., 27 févr. 1997, n° 95-12.335 : *JurisData* n° 1997-000949. – Cass. soc., 28 avr. 1994, n° 91-18.522 : *JurisData* n° 1994-000853. – Cass. soc., 14 janv. 1993, n° 90-13.924 : *JurisData* n° 1993-000125.

23 - V. par ex., s'agissant de transports rapides strictement locaux, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 30 nov. 2017, n° 16-20.473, inédit.

24 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 17 février 2022, n° 20-18.104 : publié au *Bull. civ.*



« doctrine administrative » ou de « droit souple » à propos du BOSS. Les dispositions du BOSS qui auront été « validées » par le Conseil d'État, à la suite d'un REP exercé à leur encontre, s'imposeront sans doute à la Haute juridiction judiciaire. Dès lors, il est permis de s'interroger ici sur les garanties d'indépendance du Conseil d'État qui peuvent être différentes de celles des juridictions judiciaires. Il n'est alors pas dit que cette pratique de validation *a posteriori* du contenu du BOSS ne se trouve pas sanctionnée un jour par la Cour européenne des droits de l'homme en application de l'article 6, § 1<sup>er</sup> de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950. L'affaire est donc à suivre.

Philippe Coursier

**CE, 1<sup>er</sup> et 4<sup>e</sup> ch. réunies, 14 mars 2022, n° 453073**

**LE CONSEIL - (...)**

**Considérant ce qui suit :**

1. Les paragraphes 2120 à 2250 des commentaires, formant le chapitre 9 de la partie relative aux « Frais professionnels » du bulletin officiel de la sécurité sociale, portent sur la déduction forfaitaire spécifique pour frais professionnels. Le paragraphe 2120 prévoit que : « Les professions prévues à l'article 5 de l'annexe IV du Code général des impôts dans sa rédaction en vigueur au 31 décembre 2000 dont l'exercice comporte des frais dont le montant est notoirement supérieur à ceux prévus par l'arrêté du 20 décembre 2002 relatif aux frais professionnels déductibles pour le calcul des cotisations de sécurité sociale peuvent bénéficier d'une déduction forfaitaire spécifique calculée selon les taux fixés par cet article. Le montant de cette déduction est plafonné par salarié et par année civile à 7 600 euros ». Le paragraphe 2130 dispose que : « Pour bénéficier de la déduction forfaitaire spécifique, le salarié doit faire partie de la liste des professions prévues à l'article 5 de l'annexe IV du Code général des impôts (voir annexe) dans sa rédaction en vigueur au 31 décembre 2000 et supporter effectivement des frais lors de son activité professionnelle. / Ainsi, en l'absence de frais effectivement engagés ou en cas de prise en charge ou de remboursement par l'employeur de la totalité des frais professionnels, la déduction forfaitaire spécifique n'est pas applicable dès lors que le salarié ne supporte aucun frais supplémentaire au titre de son activité professionnelle. / Par conséquent, la seule appartenance à l'une des professions visées à l'article 5 de l'annexe IV du Code général des impôts dans sa rédaction en vigueur au 31 décembre 2000, ou le fait de relever de ce dispositif par des interprétations ayant fait l'objet d'une décision spéciale de la direction de la législation fiscale ou de la direction de la sécurité sociale avant le 1<sup>er</sup> janvier 2001, ne suffit pas à soi seul à permettre le bénéfice de la déduction forfaitaire spécifique ». Le paragraphe 2140 précise que : « Pour appliquer la déduction forfaitaire spécifique, l'employeur doit disposer des justificatifs démontrant que le salarié bénéficiaire supporte effectivement des frais professionnels. » Le paragraphe 2150 traite le cas particulier de l'absence du salarié. Enfin, le paragraphe 2215 dispose que la disposition selon laquelle « en cohérence avec la jurisprudence de la Cour de cassation, le bénéfice de la déduction forfaitaire spécifique est désormais conditionné au fait que le salarié bénéficiaire supporte effectivement des frais professionnels (...) entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2021 ». Une annexe fixe par ailleurs, pour la détermination des traitements et salaires à retenir pour le calcul de l'impôt sur le revenu, la liste des contribuables ayant droit à une déduction supplémentaire pour frais professionnels ainsi que le taux dont ils bénéficient.

2. Les requérants doivent être regardés comme demandant l'annulation pour excès de pouvoir de ces dispositions en tant qu'elles exigent des employeurs des professionnels dont ils défendent les intérêts de disposer, afin de bénéficier de la déduction forfaitaire spécifique pour frais professionnels, de justificatifs démontrant que le salarié supporte effectivement de tels frais.

3. En premier lieu, eu égard, d'une part, à la présentation du bulletin officiel de la sécurité sociale et, d'autre part, aux mentions légales qu'il comporte, les moyens tirés de ce que les commentaires litigieux seraient entachés d'un vice de forme en ce qu'ils ne comporteraient pas de références permettant de les identifier facilement et de ce qu'ils ne seraient pas revêtus des nom, prénom, qualité et signature de leur auteur manquent en fait.

4. En deuxième lieu, les commentaires litigieux n'ayant pas été pris pour l'application de l'arrêté du 31 mars 2021 fixant les modalités de mise à disposition des instructions et circulaires publiées au bulletin officiel de la sécurité sociale et ce dernier n'en constituant pas davantage leur base légale, le moyen tiré de ce qu'ils seraient illégaux faute pour cet arrêté d'avoir été signé par le ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation ne peut en tout état de cause qu'être écarté.

5. En troisième lieu, aux termes de l'article L. 242-1 du Code de la sécurité sociale : « I.- Les cotisations de sécurité sociale dues au titre de l'affiliation au régime général des personnes mentionnées aux articles L. 311-2 et L. 311-3 sont assises sur les revenus d'activité tels qu'ils sont pris en compte pour la détermination de l'assiette définie à l'article L. 136-1-1. (...) « Le deuxième alinéa du I de l'article L. 136-1-1 du même code dispose que : « Ne constituent pas un revenu d'activité les remboursements effectués au titre de frais professionnels correspondant dans les conditions et limites fixées par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et du budget à des charges de caractère spécial inhérentes à la fonction ou à l'emploi des travailleurs salariés ou assimilés que ceux-ci supportent lors de l'accomplissement de leurs missions ». L'article 9 de l'arrêté du 20 décembre 2002 relatif aux frais professionnels déductibles pour le calcul des cotisations sociales, pris pour l'application de ces dispositions, prévoit que : « Les professions, prévues à l'article 5 de l'annexe IV du Code général des impôts dans sa rédaction en vigueur au 31 décembre 2000, qui comportent des frais dont le montant est notoirement supérieur à celui résultant du dispositif prévu aux articles précédents peuvent bénéficier d'une déduction forfaitaire spécifique. Cette déduction est, dans la limite de 7 600 euros par année civile, calculée selon les taux prévus à l'article 5 de l'annexe IV du code précité. / L'employeur peut opter pour la déduction forfaitaire spécifique lorsqu'une convention ou un accord collectif du travail l'a explicitement prévu ou lorsque le comité d'entreprise ou les délégués du personnel ont donné leur accord. / À défaut, il

appartient à chaque salarié d'accepter ou non cette option (...) ».

6. Il résulte de ces dispositions que, lorsqu'une convention ou un accord collectif du travail l'a explicitement prévu ou lorsque le comité d'entreprise ou des délégués du personnel ou, désormais, le comité social et économique ont donné leur accord ou lorsqu'à défaut, le salarié concerné l'a accepté, le bénéfice de la déduction forfaitaire spécifique pour frais professionnels est subordonné, non seulement à la condition que la profession exercée soit désignée dans le tableau figurant à l'article 5 de l'annexe IV du Code général des impôts, mais également à la possibilité pour l'employeur de justifier que le salarié en cause expose effectivement les frais professionnels au titre desquels la déduction forfaitaire est appliquée. Par suite, les requérants ne sont pas fondés à soutenir que les dispositions attaquées méconnaîtraient le sens ou la portée de l'arrêt du 20 décembre 2002 ou leur apporteraient une modification entachée d'incompétence en ce qu'elles indiquent, comme le juge également la Cour de cassation, que, pour appliquer la déduction forfaitaire spécifique, l'employeur doit disposer des justificatifs démontrant que le salarié bénéficiaire supporte effectivement des frais professionnels, la seule appartenance à l'une des professions y ouvrant droit ne suffisant pas à soi seul.

7. En quatrième lieu, l'article 81 du Code général des impôts prévoit que sont affranchies de l'impôt sur le revenu les « allocations spéciales destinées à couvrir les frais inhérents à la fonction ou à l'emploi et effectivement utilisées conformément à leur objet » et que « les rémunérations des journalistes, rédacteurs, photographes, directeurs de journaux et critiques dramatiques et musicaux perçues en qualité constituent de telles allocations à concurrence de 7 650 € ». Contrairement à ce qui est soutenu, il ne peut être déduit de cette disposition, qui ouvre le bénéfice d'une exonération de plein droit pour la seule détermination de l'impôt sur le revenu des professions qu'elle vise, une présomption d'utilisation des frais professionnels de ces professions conforme à leur destination faisant obstacle à ce que des justificatifs du caractère effectif de l'exposition de tels frais soient requis pour la détermination des cotisations sociales dues.

8. En dernier lieu, il ne saurait être sérieusement soutenu que cette exigence de justifier du caractère effectif des frais professionnels serait susceptible de porter atteinte à la liberté de la presse ou au secret des sources protégé par la loi du 29 juillet 1881.

9. Il résulte de tout ce qui précède que les requérants ne sont pas fondés à demander l'annulation des dispositions qu'ils attaquent. Par suite, leurs conclusions, y compris celle présentées au titre de l'article L. 761-1 du Code de justice administrative, ne peuvent qu'être rejetées.

**DÉCIDE :**

- **Article 1<sup>er</sup>** : La requête de l'Alliance de la presse d'information générale et autres est rejetée.
- **Article 2** : La présente décision sera notifiée à l'Alliance de la presse d'information générale, représentante unique désignée, et au ministre des solidarités et de la santé (...).

## Philippe Coursier

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

# De certains arcanes procéduraux de la reconnaissance, de la tarification et de l'indemnisation des risques professionnels

Connue sous le titre « Accidents du travail et maladies professionnelles »<sup>1</sup>, la catégorie des risques professionnels renvoie à une vaste typologie de dangers et de pathologies rencontrés par les salariés à l'occasion de leur activité professionnelle ou dans le prolongement – antérieur ou postérieur – de celle-ci. Leur liste est aussi longue que ses notions sont délicates à appréhender<sup>2</sup>. D'ailleurs, après avoir admis le concept d'accidents du travail puis de maladies professionnelles, ce n'est pas sans hésitations que les tribunaux ont fini par y agréger les accidents de trajet<sup>3</sup> et, plus récemment, les accidents de mission<sup>4</sup>. Plus proche encore, le législateur est venu enrichir la liste des accidents agro-industriels subis par les victimes de pesticides<sup>5</sup>, avant que la pandémie liée à la Covid-19 n'oblige les autorités à inclure les formes les plus aiguës de ce mal dans deux tableaux réglementaires de maladies professionnelles s'y rapportant<sup>6</sup>. Mais une telle diversité ne doit pas faire oublier que s'agissant des prestations destinées aux victimes de tels risques, aucune différence de couverture n'est faite selon le risque professionnel rencontré est un accident ou une maladie, un risque du travail ou un risque en lien indirect avec celui-ci et/ou son environnement.

Pourtant des différences résultent de la procédure de reconnaissance à mettre en œuvre selon la nature précise de celui-ci (accident, maladie, rechute, etc.). Ces distinctions s'imposent non seulement aux victimes et à leurs employeurs, mais aussi aux organismes de sécurité sociale compétents en la matière, de telles disparités procédurales pouvant générer des différences de solution selon que les obligations réglementaires ont été respectées ou non par les acteurs concernés. De même, s'agissant des actions visant à mettre en jeu la responsabilité civile de l'employeur ou de ses préposés, les règles procédurales diffèrent selon la nature du sinistre servant de fondement à l'action. En matière de fixation des cotisations accidents du travail-maladies professionnelles, dite « tarification AT-MP », des procédures occupent également une place non négligeable et variable selon les situations.

Dans un tel entrelac d'obligations et de contraintes processuelles, c'est une approche nécessairement casuistique que les règlements invitent à adopter. D'autant que la reconnaissance d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle soulève bien des interrogations qui dépassent le strict cadre réglementaire attaché à sa reconnaissance par une caisse de

1 - Il s'agit de l'intitulé du Livre IV du Code de la sécurité sociale mais la profusion et la diversité des situations rencontrées ne devraient-elles pas avoir pour conséquence son renouvellement immédiat ? Celui-ci gagnerait sans doute à être plus justement nommé « Risques professionnels ».

2 - G. Vachet, *Vers un renouveau des catégories de risques professionnels* : JCP S 2008, 1591. – V. aussi, A. Derue et Ph. Coursier, *De quelques difficultés liées à la reconnaissance des accidents du travail* : Cah. dr. ent. 2002, n° 2. – V. plus réc., E. Jeansen, *Retour sur la notion d'accident du travail* : JCP S 2020, 3105.

3 - Cf. Y. Saint-Jours, *Une création continue : l'accident de trajet* : JCP G 1972, I, 2478. – H. Ecoutin, *Accident de trajet, critère de la distance, abandon du contrôle* : Dr. soc. 1988, 356. – J. Duplat, *Accident de trajet et détour protégé* : Dr. soc. 1992, 501. – L. Millet, *L'accident du trajet et les actes s'intégrant à l'accomplissement du parcours* : Dr. soc. 1992, 496 ; *L'accident de trajet, risque de l'emploi* : Dr. soc. 1996, 962. – G. Vachet, *L'accident de la circulation au regard de la législation sur les accidents du travail* : RJS 1993, n° 339.

4 - R. Kessous, *Réflexions sur l'accident de trajet, l'accident de travail et l'accident de mission* : Dr. soc. 1992, 1019 ; RJS 1993, 7. – V. aussi, Ph. Coursier, *Réflexions sur le risque professionnel en matière d'accident de mission* : JSL 2002, chron. 94-1, p. 4 ; *Consécration jurisprudentielle de la notion d'accident de mission* : JSL 2003, n° 133, p. 4 ; *Des accidents de mission et de leurs implications* : JDSAM 2017, n° 18, chron. 9, p. 96.

5 - CSS, art. L. 491-1 et s. ; issu de L. n° 2019-1446, 24 déc. 2019 : JO 27 déc.

6 - D. Asquinazi-Bailleux, *Le Covid-19 au prisme de la législation des risques professionnels* : JCP S 2020, 2011. – Ph. Coursier, *Covid-19 : sous quelles conditions peut intervenir une prise en charge au titre des risques professionnels ? (D. n° 2020-1131, 14 sept. 2020)* : JCP S 2020, 3043 ; *De la reconnaissance des maladies professionnelles en période de « crise sanitaire Covid-19 »* : JDSAM 2020, n° 27, p. 87. – A. Moreau, *La législation des maladies professionnelles à l'épreuve du Covid-19* : JCP S 2020, 2013. – Rapp. P. Baby et Nauleau, *La législation sur les risques professionnels à l'épreuve du Covid-19. Une approche médico-juridique* : JCP S 2020, 2012.

sécurité sociale<sup>7</sup>. L'abandon par la Cour de cassation de son contrôle sur le qualificatif d'accident du travail<sup>8</sup>, de trajet<sup>9</sup> ou de mission<sup>10</sup>, et plus récemment sur la détermination de la date à laquelle l'employeur a eu connaissance de l'accident<sup>11</sup>, appelle là-encore une qualification au cas par cas de tout risque professionnel afin d'en déterminer ensuite la prise en charge qui doit en découler. De sorte qu'à chaque étape des procédures, il convient de se montrer vigilant quant au respect des règles, voire à anticiper certains méandres procéduraux, selon que ceux-ci s'attachent à la reconnaissance du risque **(1)**, à la « tarification AT-MP » **(2)** ou à l'indemnisation des préjudices subis par la victime **(3)**.

## 1- Arcanes procéduraux liés à la reconnaissance du caractère professionnel du sinistre

Un premier arrêt, rendu par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation le 25 novembre 2021<sup>12</sup>, vient expliciter l'interférence susceptible de résulter de l'obligation pour la caisse ou, au cours du procès éventuel, pour le tribunal de s'en remettre à un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP) tel que prévu aux alinéas 3 et 4 de l'article L. 461-1 du Code de la sécurité sociale. S'agissant en l'espèce de trancher la question de la responsabilité civile de l'employeur alors que la maladie professionnelle prise en charge par la caisse avait été l'ultime épisode d'une situation de harcèlement moral qui s'était aggravée au cours des mois précédents, la Cour d'appel d'Aix-en-Provence avait admis la responsabilité patronale en retenant qu'aucune mesure n'avait été prise pour prévenir en amont le risque de harcèlement et que non seulement l'attitude du nouveau directeur du groupe avait été choisie, assumée et soutenue en aval par sa hiérarchie, mais qu'également des décisions d'exclusion avaient été prises en vue d'affecter la victime sur un poste supprimé. Or, la Cour de cassation censure un tel raisonnement. Elle rappelle que conformément à la procédure applicable aux pathologies ne relevant d'aucun tableau de maladies professionnelles, il revenait à la juridiction du fond de recueillir l'avis d'un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles avant de se prononcer et ce, dès lors que l'employeur avait contesté le caractère professionnel de la pathologie et avait soutenu que le lien direct et essentiel entre l'état de santé de la victime et le travail habituellement exercé par celle-ci n'était pas établi (Cf. l'arrêt, § 11).

Cette prééminence des règles procédurales peut sembler exagérée lorsqu'il semble ne faire aucun doute que la victime a subi un harcèlement moral de la part de sa hiérarchie, mais elle vise à assurer l'employeur du respect du contradictoire et des droits de la défense. Rappelons que dès lors que l'employeur n'a pas été en mesure de faire connaître ses éventuelles observations au CRRMP, le caractère contradictoire de la procédure prévue à l'article D. 461-19 du Code de la sécurité sociale n'est pas respectée à son égard, avec toutes les conséquences que cela implique en termes d'inopposabilité de l'accident à son égard<sup>13</sup>. En même temps, cette procédure spécifique est destinée à permettre à des médecins de se prononcer non seulement sur la réalité des lésions psychologiques invoquées par la victime, mais aussi sur les causes et l'ampleur de celles-ci. Une telle appréciation médicale est impossible si la caisse ou le tribunal en viennent à se prononcer eux-mêmes... ce qui est, dans tous les cas, contraire aux exigences résultant des articles L. 452-1 et L. 461-1 du Code de la sécurité sociale.

La règle ici appliquée par la Cour de cassation est connue. Dès lors que la maladie déclarée ne remplit pas les conditions d'un tableau de maladies professionnelles, le tribunal invité à statuer sur la demande du salarié en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur se doit de recueillir obligatoirement l'avis d'un autre comité régional dès lors que le caractère professionnel de la maladie est contesté par l'employeur en défense à cette action<sup>14</sup>. Cette décision vaut même dans l'hypothèse où un CRRMP s'est déjà prononcé dans le dossier, à l'initiative de la caisse, dans le cadre de la

7 - Ph. Coursier, *Durcissement procédural en matière d'instruction des AT/MP* : [JDSAM 2019, n° 23](#), p. 136.

8 - V. en ce sens, Cass. soc., 20 déc. 2001, 3 arrêts : [JurisData n°s 2001-012306, 2001-012309 et 2001-012311](#) ; [JCP G 2002, IV, 1226 à 1228](#) ; [JCP E 2002, act. 264 à 266](#) ; [TPS 2002, comm. 50, obs. X. Prétot](#). - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 3 avr. 2003 : [JurisData n° 2003-018464](#) ; [TPS 2003, comm. 231](#).

9 - Cass. soc., 16 mars 1995, 3 arrêts : [Bull. civ. V, n° 95, p. 68](#) ; [RJS 1995, n° 574](#) ; [JCP E 1995, II, 696, note Y. Saint-Jours](#) ; [D. 1996, somm. p. 4, obs. X. Prétot](#) ; [Dr. trav. 1995, n° 5, comm. 228, note Ph. Coursier](#) ; [GA n° 53](#). - Cass. soc., 12 oct. 1995, n° 93-17.568 : [JurisData n° 1995-002546](#) ; [RJS 1995, n° 1179](#). - Rappr. Cass. ch. réunies, 27 avr. 1956 : [JCP 1956, II, 9336, obs. G.H.G.](#) ; [D. 1956, p. 468 et la note](#). - Rappr. Cass. ass. plén., 13 déc. 1985, n° 82-13.257 : [JurisData n° 1985-003331](#) ; [Bull. civ., Cass. ass. plén., n° 11](#) ; [JCP G 1986, II, 20636 et E, 14719, note Y. Saint-Jours](#) ; [D. 1986, p. 225, concl. J. Cabannes, note A. Dunes](#).

10 - Cass. soc., 30 mars 1995, n° 92-21.354 : [JurisData n° 1995-000790](#) ; [Bull. civ. V, n° 119, p. 85](#) ; [RJS 1995, n° 945, 1<sup>re</sup> esp.](#) ; [GA n° 48](#). - Cass. soc., 30 nov. 1995, n° 93-14.208 : [JurisData n° 1995-003427](#) ; [Bull. civ. V, n° 327, p. 232](#) ; [RJS 1996, n° 71](#) ; [GA n° 49](#).

11 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 9 déc. 2003, n° 02-30.603 : [JurisData n° 2003-021349](#) ; [TPS 2004, comm. 54, obs. X. Prétot](#) ; [Dr. soc. 2004, p. 229, obs. X. Prétot](#).

12 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 25 nov. 2021, n° 20-16.003, arrêt n° 1089 F-D, inédit.

13 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 15 mars 2012, n° 10-26.221 : [JurisData n° 2012-004178](#) ; [JCP S 2012, 1217, note Th. Tauran](#).

14 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 6 oct. 2016, n° 15-23.678 : [JurisData n° 2016-020290](#) ; [JCP S 2016, 1399, note D. Asquinazi-Bailleux](#).

procédure de reconnaissance de la maladie professionnelle<sup>15</sup>. Selon la Cour de cassation, viole les articles L. 452-1 et L. 461-1 du Code de la sécurité sociale la décision qui, pour débouter les demandeurs de leur action en reconnaissance d'une faute inexcusable de l'employeur, retient que les travaux effectués ne correspondaient pas à ceux limitativement énumérés au tableau n° 30 *bis* des maladies professionnelles et que le lien de causalité entre la maladie de la victime et ses conditions de travail n'était pas établi et, ce, sans recueillir l'avis d'un CRRMP, alors que les ayants droits de la victime soutenaient que la maladie et le décès avaient été causés par le travail habituel de la victime<sup>16</sup>. Une telle obligation se doit d'être respectée lorsque la maladie en cause ne relève d'aucun tableau réglementaire de maladies professionnelles, mais elle vaut également si ne sont pas remplies une ou plusieurs des conditions tenant au délai de prise en charge, à la durée d'exposition ou à la liste limitative des travaux relatifs à une maladie désignée dans un des tableaux de maladies professionnelles<sup>17</sup>.

Pour l'heure, et alors même que la victime se plaignait d'avoir été victime d'un harcèlement moral, il est intéressant de voir que la haute juridiction n'entend pas s'en écarter. Elle remet donc l'affaire et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant l'arrêt d'appel censuré et les renvoie devant la cour d'appel d'Aix-en-Provence autrement composée. Il reviendra à cette dernière se saisir un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles devant lequel les parties auront toute liberté de développer leurs arguments respectifs.

## 2- Arcanes procéduraux attachés à la tarification AT-MP

Conséquence directe de la reconnaissance d'un risque professionnel, la question de la « tarification AT-MP » peut soulever des difficultés procédurales. Tel est le cas par exemple lorsque le salarié victime d'une maladie professionnelle liée à l'amiante<sup>18</sup> a travaillé successivement pour plusieurs employeurs (A). C'est également le cas lorsque l'employeur compte plusieurs établissements et qu'il a dissimulé l'un d'eux (B) ou encore, lorsqu'il réclame une rectification du taux applicable (C).

### A) « Tarification AT-MP » et imputation de la prise en charge d'une victime de l'amiante

Lorsqu'un salarié victime de l'amiante a travaillé pour le compte de plusieurs employeurs successifs, se pose la question de l'imputabilité des dépenses liées à sa maladie professionnelle en termes de « tarification AT-MP ». Sur ce point, un arrêt de la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation en date du 6 janvier 2022<sup>19</sup> mérite une attention particulière en ce qu'il se rapporte à un salarié ayant été occupé successivement dans deux établissements susceptibles d'ouvrir droit à l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante. Mais des obstacles se sont levés pour que soit déterminé avec précision chez quel employeur était intervenue la contamination de l'intéressé. Si son dernier employeur a reconnu qu'une exposition à l'amiante était survenue dans ses locaux, l'exposition chez le premier employeur a été établie par les seules déclarations de la victime. Ayant admis ces éléments de preuve, les juges du fond ont alors décidé que « *sont inscrites au compte spécial, les dépenses afférentes à des maladies professionnelles constatées ou contractées lorsque la victime de la maladie professionnelle a été exposée au risque successivement dans plusieurs établissements d'entreprises différentes sans qu'il soit possible de déterminer celle dans laquelle l'exposition au risque a provoqué la maladie* » (Cf. l'arrêt § 5).

La Cour de cassation désapprouve un tel raisonnement. Elle précise que « *la maladie doit être considérée comme contractée au service du dernier employeur chez lequel la victime a été exposée au risque, avant sa constatation médicale, sauf à cet employeur à rapporter la preuve contraire* » (Cf. l'arrêt § 7). Or, dans la mesure où la cour d'appel n'a pas constaté que la société rapportait la preuve que l'affection dont était atteinte la victime devait être imputée aux conditions de travail de celle-ci au sein de l'entreprise précédente, elle a inversé la charge de la preuve et donc violé les articles 1353 du Code civil, D. 242-6-5, D. 242-6-7 du Code de la sécurité sociale et 2, 4°, de l'arrêté interministériel du 16 octobre 1995, modifié, pris pour l'application de l'article D. 242-6-5 du Code de la sécurité sociale. Là encore, cette décision de la Cour de cassation

15 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 18 févr. 2010, n° 08-20.718, FS-P+B : *JurisData* n° 2010-051620 ; *JCP* 2010, 1249, note D. Asquinazi-Bailleux. – Cass. 2<sup>e</sup> civ., 6 oct. 2016, n° 15-23.678, précité.

16 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 9 mai 2019, n° 18-11.468 : *JurisData* n° 2019-007146 ; *JCP S* 2019, 1203, note X. Aumeran.

17 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 28 janv. 2021, n° 19-22.958 : *JurisData* n° 2021-000718 ; *JCP S* 2021, 1071, note D. Asquinazi-Bailleux.

18 - B. Legros, *Le contentieux de l'indemnisation des victimes de l'amiante* : *JCP S* 2008, 1531.

19 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 6 janv. 2022, n° 20-13.690, publié au *Bull. civ.*

met en avant les arcanes procéduraux auxquels se trouvent mêlées les parties au procès pour que soit fixée la solution au litige. Cette prime aux règles de procédure, ici de charge de la preuve, peut choquer dans la mesure où sont rapportés des éléments de preuve d'une mise en contact du salarié avec de l'amiante chez les deux employeurs successifs, notamment par la victime elle-même qui n'a rien caché de ses conditions de travail chez chacun de ses employeurs respectifs. Pour autant, il convient d'approuver une telle décision qui vise à protéger la (ou les) victime(s) avant toute chose.

### B) « Tarification AT-MP » et identification des établissements composant son périmètre

Dans un autre arrêt du 6 janvier 2022<sup>20</sup>, la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation vient préciser les règles procédurales venant interférer dans la détermination du ou des établissements sur la base desquels est fixé le taux de « cotisation accidents du travail-maladies professionnelles » en application de l'article D. 242-6-1 et suivants du Code de la sécurité sociale. Selon ces textes, constitue un établissement distinct, susceptible d'être assujéti à une tarification propre, toute entité présentant une implantation distincte et une activité propre, même si elle est rattachée pour sa gestion à une entreprise englobant d'autres activités<sup>21</sup>.

En l'espèce, cette question n'aurait pas dû poser de difficultés dans la mesure où la société en cause comptait des établissements dans une localité et une localisation autre pour la société, chacun disposant d'une adresse propre, de sorte que les établissements présentaient une implantation géographique distincte. De plus, il ressortait de l'extrait *Kbis* que l'un des établissements exerçait une activité de clinique chirurgicale alors que l'établissement d'une autre localité développait une activité de rééducation. D'ailleurs, la Cour nationale de l'incapacité et de la tarification des accidents du travail (CNITAAT) a retenu que la société ne produisait aucun élément de preuve justifiant que l'activité de l'un des établissements n'était pas distincte de celle du siège situé ailleurs. Pourtant, en s'appuyant sur les règles procédurales applicables en la matière, la Cour de cassation désapprouve la décision des juges du fond.

S'appuyant sur les termes de l'article D. 242-6-17, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue du décret n° 2010-753 du 5 juillet 2010, applicable au litige, la deuxième Chambre civile rappelle que « *les taux nets collectifs sont applicables aux établissements nouvellement créés durant l'année de leur création et les deux années civiles suivantes, quel que soit leur effectif ou celui de l'entreprise dont ils relèvent* » (Cf. l'arrêt, § 9). Elle précise ensuite que « pour l'application de ce texte, en cas de dissimulation de l'existence d'un établissement, la date de création de cet établissement se situe au jour où son existence est révélée » (Cf. l'arrêt, § 10). Or, dans la mesure où la caisse n'avait eu connaissance de l'existence de l'établissement litigieux qu'à l'occasion d'une inspection du 25 janvier 2016, la Cour nationale a décidé à bon droit que le taux collectif de cotisation lui était applicable à compter de l'année 2016 seulement (Cf. l'arrêt, § 11). Là-encore, des règles procédurales, celles relatives au contrôle des établissements, sont prises en compte afin d'interférer sur le fond du droit et ce, de manière très concrète.

### C) « Tarification AT-MP » et procédure de rectification du taux applicable

Dans un arrêt du 27 janvier 2022<sup>22</sup>, la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation s'attache à préciser l'impact sur la « tarification AT-MP » des règles qui commandent à une éventuelle rectification du taux applicable à l'entreprise. En effet, aux termes des articles R. 142-13-2 et D. 242-6-22 du Code de la sécurité sociale, dans leur rédaction applicable au litige, « les taux de cotisation dû au titre des accidents du travail et des maladies professionnelles déterminé par les caisses régionales d'assurance maladie peut être remis en cause par une décision de justice qui en modifie les éléments de calcul. L'employeur est recevable, à l'occasion de la notification du taux ainsi rectifié, à contester, devant la juridiction de la tarification, l'ensemble des bases de la tarification afférente à l'année en cause » (Cf. l'arrêt § 3). Or, la Cour d'appel d'Amiens a pourtant déclaré irrecevable le recours d'une société au titre de l'exercice 2019 en retenant « que l'employeur ne peut, à l'occasion de la rectification de son taux de cotisation, contester l'ensemble de sa tarification et que la notification du 14 mars 2019 ouvre de nouveaux droits de recours uniquement pour les éléments de calcul ayant justifié une nouvelle notification du taux de cotisation » (Cf. l'arrêt, § 4). La Cour de cassation désapprouve une telle interprétation restrictive des textes applicables. Alors qu'il résulte des propres constatations des juges du fond que l'employeur a reçu notification d'un taux rectifié et qu'il a formé un recours à son encontre moins de deux mois après cette notification, la deuxième

20 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 6 janv. 2022, n° 20-11.097, publié au *Bull. civ.*

21 - CSS, art. D. 242-6-1, al. 1<sup>er</sup>.

22 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 27 janv. 2022, n° 20-17.330, publié au *Bull. civ.*

Chambre civile considère son recours recevable. La combinaison des règles procédurales attachées à une éventuelle contestation de la « tarification AT-MP » avec celles relatives à une modification du taux applicable à l'entreprise ouvre, là-encore, des perspectives renouvelées pour l'entreprise.

### 3- Arcanes procéduraux des actions en indemnisation des victimes

D'autres arrêts rendus en début d'année par la deuxième Chambre civile de la Cour de cassation viennent illustrer de règles procédurales venant interférer sur l'indemnisation d'un risque professionnel. Tel est le cas d'une indemnisation en présence d'une rente majorée au bénéfice de la victime **(A)** ou encore, en l'absence d'une proposition d'indemnisation de la part de l'assureur du tiers responsable **(B)**.

#### A) Indemnisation en présence de l'attribution d'une rente majorée

Dans la première espèce, il s'agissait d'une demande d'indemnisation faite par un salarié sur le fondement de la faute inexcusable de son employeur en vue d'obtenir la réparation des conséquences spécifiquement professionnelles pour lui de l'accident du travail dont il a été victime. Était ainsi réclamée la réparation des préjudices liés aux pertes de gains professionnels, au déficit fonctionnel permanent et à l'incidence professionnelle de l'incapacité. Or, approuvant la décision des juges du fond, la Cour de cassation rejette cette prétention. Selon elle, dès lors que « la rente majorée versée à la victime au titre de l'accident du travail en cas de faute inexcusable de son employeur recouvre l'indemnisation des pertes de gains professionnels, du déficit fonctionnel permanent et de l'incidence professionnelle de l'incapacité, qui ont déjà été réparés par le jugement du 30 janvier 2014, la cour d'appel, devant laquelle la victime n'a pas prétendu n'avoir pas été intégralement indemnisée de son préjudice corporel par les tiers ni que les sommes qui lui avaient été versées ne couvraient qu'imparfaitement le montant de la rente majorée, a décidé à bon droit, nul ne pouvant prétendre être indemnisé deux fois du même préjudice, que cette victime ne pouvait obtenir paiement de la majoration de la rente versée au titre de son accident du travail »<sup>23</sup>.

Il résulte en effet des termes de l'article L. 452-2, alinéas 1<sup>er</sup> et 3 du Code de la sécurité sociale que, lorsqu'une rente a été attribuée à la victime, sa majoration constitue une prestation de sécurité sociale due par l'organisme dans tous les cas où la maladie professionnelle est consécutive à une faute inexcusable dont le montant est fixé de telle sorte que la rente majorée ne puisse excéder, soit la fraction de salaire annuel correspondant à la réduction de capacité, soit le montant de ce salaire dans le cas d'incapacité totale<sup>24</sup>. Or, si la caisse primaire d'assurance maladie est fondée à récupérer auprès de l'employeur le montant de la majoration de la rente d'accident du travail attribuée à la victime en raison de la faute inexcusable de l'employeur, son action ne peut s'exercer, dans le cas où une décision de justice passée en force de chose jugée a réduit, dans les rapports entre la caisse et l'employeur, le taux d'incapacité permanente partielle de la victime, que dans les limites découlant de l'application de ce dernier<sup>25</sup>. Désormais, selon l'arrêt du 6 janvier 2022, l'argument procédural vaut également lorsque la victime entend obtenir réparation d'une partie du préjudice professionnel allant au-delà de la valeur de la rente majorée qui lui a été attribuée. Si elle entend le faire, la victime doit faire valoir l'argument au plus tôt de la procédure, au risque à défaut de se voir opposer l'autorité de la chose jugée, voire de la chose décidée, attachée à la décision lui ayant attribué le bénéfice d'une rente majorée en application de l'article L. 452-2 précité.

#### B) Indemnisation en l'absence d'une proposition de l'assureur du responsable

Selon l'article L. 211-9 du Code des assurances, l'assureur du tiers responsable doit faire une offre d'indemnité à la victime ayant subi une atteinte à sa personne et ce, dans le délai maximum de huit mois à compter de l'accident. Cette offre peut avoir un caractère provisionnel lorsque l'assureur n'a pas, dans les trois mois de l'accident, été informé de la consolidation de l'état de la victime, l'offre définitive d'indemnisation devant alors être faite dans un délai de cinq mois suivant la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation. Les termes de l'article L. 211-13 du même code précise que si l'offre n'a pas été faite dans ce délai, le montant de l'indemnité offerte par l'assureur ou allouée par le juge produit intérêts de plein droit au double du taux légal à compter de l'expiration du délai.

23 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 6 janv. 2022, n° 20-14.502, publié au *Bull. civ.*

24 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 12 mai 2011, n° 10-18.392 : *JCP S* 2011, 1381, note D. Asquinazi-Bailleux.

25 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 4 mai 2017, n° 13-16.816 : *JurisData* n° 2017-008266 ; *JCP S* 2017, 1196, note M. Ledoux et M. Michalletz.

En l'espèce, les juges du fond ont fixé le point de départ de la pénalité au 22 mai 2015, date à laquelle le tribunal a retenu que l'assureur aurait dû faire une offre, alors que celle-ci n'est intervenue que le 10 juin 2015. Ils ajoutent que cette offre qui reprend les postes de préjudices de l'expert doit être tenue pour suffisante et qu'il a été jugé à bon droit que le montant de cette offre, avant imputation de la créance des tiers payeurs et déduction des provisions versées, produirait intérêts au double du taux de l'intérêt légal du 22 mai 2015 au 10 juin 2015. Or, dans un arrêt du 20 janvier 2022<sup>26</sup>, la Cour de cassation désapprouve le raisonnement adopté par les juges d'appel. Selon elle, « *alors qu'il résultait de ses propres constatations que l'assureur n'avait pas fait d'offre, même présentant un caractère provisionnel, dans le délai de huit mois à compter de l'accident, la cour d'appel a violé le texte susvisé* » (Cf. l'arrêt § 11). Là-encore, il est permis de mesurer l'impact que la Cour de cassation entend accorder aux règles spécifiques se rapportant à la procédure d'indemnisation par l'assureur du responsable, lesquelles doivent donc être prises en compte en sus de celles qu'énonce le Code de la sécurité sociale.

Philippe Coursier

.....  
26 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 20 janv. 2022, n° 20-16.012, inédit.



Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut droit et santé, Inserm UMR\_S 1145, Université Paris Cité, Enseignante vacataire à l'Université Paris Cité

## Consommation de stupéfiants et irresponsabilité pénale : les règles ont (vraiment ?) changé

Il est de certaines affaires qui ont pour effet d'influencer fortement le législateur, et parfois, d'entraîner une profonde modification d'un régime juridique préexistant. En effet, la forte médiatisation de certaines de celles-ci peut pousser le législateur à se saisir de la question, envoyant tout à la fois un signal aux victimes et répondant à une demande de la société. Récemment, la matière pénale en fut particulièrement impactée. Il en a été ainsi par exemple, en matière de lutte contre les violences conjugales ou contre les violences exercées à l'égard des enfants. Le mouvement de libération de la parole des victimes a effectivement permis de mettre en exergue l'ampleur de ces violences et soulevé au sein de l'opinion publique de fortes réactions auxquelles le législateur a réagi à deux reprises. Une première fois<sup>1</sup> en permettant, dans certaines circonstances, aux professionnels de santé de lever le secret professionnel auquel ils sont légalement tenus. Une seconde fois<sup>2</sup> en réformant en profondeur le droit pénal et sa prescription à l'égard des victimes d'actes incestueux<sup>3</sup>. La réforme portée par la loi du 24 janvier 2022<sup>4</sup> s'inscrit également dans cette lignée. Elle est directement liée à l'affaire Halimi sur laquelle il conviendra de revenir à titre préalable, affaire à laquelle le législateur répond en limitant l'irresponsabilité pénale en cas de trouble psychique ou neuropsychique lié à la consommation de produits stupéfiants<sup>5</sup> (I) et en créant un « nouveau délit d'intoxication volontaire »<sup>6</sup> (II). Des doutes peuvent néanmoins être exprimés quant à l'utilité ou l'effectivité de ces nouvelles dispositions pénales.

### L'affaire Halimi

L'affaire Halimi<sup>7</sup> a suscité une vive émotion dans l'opinion publique, non seulement au regard du caractère antisémite de l'infraction, mais aussi et surtout en raison de l'irresponsabilité pénale retenue pour son auteur. Pris d'un délire schizoïde lié à l'absorption antérieure à l'acte et régulière d'une grande quantité de produits stupéfiants (en l'occurrence du cannabis), l'auteur de l'infraction a roué de coups et défenestré une sexagénaire de confession juive.

Il résulte des expertises<sup>8</sup> effectuées que l'auteur des faits présentait, au moment des faits, un état psychiatrique

1 - Loi n°2020-936 du 30 juillet 2020 visant à protéger les victimes de violences conjugales.

2 - Loi n°2021-478 du 21 avril 2021 visant à protéger les mineurs des crimes et délits sexuels et de l'inceste.

3 - Pour en savoir plus, v. notamment A. Zelcevic-Duhamel, « Les nouveaux défis des professionnels de santé - A propos de la loi n°2020-936 du 30 juillet 2020 luttant contre les violences au sein du couple », *JDSAM*, n°27, 2020, p. 97 ; L. Chevreau, T. James (coord.), « La place du professionnel de santé face aux violences intrafamiliales », *JDSAM*, n°30, numéro spécial, 2021.

4 - Loi n°2022-52 du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure.

5 - Il est à noter que la liste des substances classées comme stupéfiants a été fixée par l'arrêté du 22 février 1990 modifié notamment par l'arrêté du 18 mai 2021.

6 - M. Couturier, « Irresponsabilité pénale et consommation de produits psychoactifs : une nouvelle loi aux effets limités », *Dict. Perm., Santé, Bioéthique, Biotechnologies*, n°334, mars 2022, pp. 1-5.

7 - V. par ex. S. Hasnaoui-Dufrenne, « affaire Sarah Halimi : peu important les raisons de la folie », *Dalloz actualité*, 28 avril 2021 ; J.-B. Thierry, « Aux sources de l'abolition du discernement : à propos de l'affaire Sarah Halimi », *AJ Pénal*, 2021, p. 254. Pour des commentaires portant sur l'arrêt rendu par la chambre de l'instruction ayant en premier lieu déterminé l'irresponsabilité pénale de l'auteur des faits, v. not. V. Tellier-Cayrol, « La turpitude du fou », *D.*, 2020, p. 349 ; M. Dauray-Fauveau, « La question du discernement (à propos d'un crime antisémite) », *D.*, 2020, p. 341 ; S. Fucini, « Affaire Sarah Halimi : déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental », *Dalloz actualité*, 3 février 2020 ; J. Mucchielli, « Affaire Sarah Halimi : cannabis, meurtre antisémite et irresponsabilité pénale », *Dalloz actualité*, 30 décembre 2019.

8 - Pour en savoir plus sur les expertises pénales réalisées dans le cadre de litiges relatifs à l'irresponsabilité pénale des personnes atteintes de troubles mentaux, v. spéc. V. Mahé, « La responsabilité pénale des personnes atteintes de troubles mentaux. Méthodologie de l'expertise psychiatrique », *Les cahiers de la justice*, 2021, p. 399.

composé de bouffées délirantes aiguës. Celui-ci était donc visiblement sous l'emprise de son trouble mental. Notons que l'auteur des faits pensait s'en prendre à Satan lui-même. La question de son irresponsabilité pénale s'est ainsi tout naturellement posée aux différentes juridictions. L'arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 14 avril 2021<sup>9</sup> est au cœur de ce qui constituera une grande polémique et la cause de l'adoption de la loi du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure. La chambre criminelle de la Cour de cassation précise en effet que l'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental ne peut ici pas être écartée en raison d'une faute antérieure<sup>10</sup> due à la prise de produits à caractère stupéfiant.

Les demandeurs au pourvoi invoquaient l'inapplicabilité de l'article 122-1 du Code pénal à travers plusieurs moyens. Repris dans un moyen unique divisé en six branches, ils entendaient faire échec à l'application de l'irresponsabilité pénale pour cause de trouble psychique ou neuropsychique consécutif à la consommation de produits stupéfiants et à faire valoir la faute commise par l'auteur des faits antérieurement à la commission de l'infraction. Les arguments nous intéressant tout particulièrement dans le cadre de cette analyse étaient les suivants :

« 1° / [...] Dès lors qu'il résulte de la prise volontaire de stupéfiants, constitutive d'une faute, le trouble psychique ou neuropsychique susceptible de conduire à l'abolition du discernement, n'est pas exonératoire de responsabilité [...] ;

2° / [...] le seul fait pour une personne de consommer des stupéfiants, même sans avoir la conscience des effets potentiels sur son discernement, exclut la prise en considération de l'abolition du discernement en résultant [...] ;

3° / [...] la consommation de stupéfiants, qui constitue un délit et une circonstance aggravante d'infractions, ne peut dès lors constituer une cause d'exonération de la responsabilité pénale [...] ».

La chambre criminelle de la Cour de cassation n'a pas retenu ces différents éléments. Elle rejette les pourvois au motif que l'article 122-1 alinéa 1<sup>er</sup> du Code pénal n'apporte aucune précision quant à l'origine du trouble psychique ou neuropsychique qui doit être la cause de l'abolition du discernement de l'auteur des faits. Une telle précision n'avait jamais été effectuée auparavant par la jurisprudence et il s'agit bien ici d'une innovation<sup>11</sup>. Un tel arrêt fait donc une exacte application du principe de l'application stricte de la loi pénale<sup>12</sup>. Ce principe s'opposerait à ce qu'il soit considéré que la consommation préalable de produits stupéfiants ayant eu pour conséquence l'abolition du discernement ne permette pas à l'auteur de bénéficier des dispositions pénales relatives à l'irresponsabilité pénale dans la mesure où la loi n'effectue pas de distinction entre les troubles. Si « *le seul manque de lucidité consécutif à une consommation de psychotropes ne constitue pas, en soi, une cause d'irresponsabilité* »<sup>13</sup>, une telle décision relève de l'office du juge<sup>14</sup> au regard des faits d'espèce. En l'occurrence, le discernement était aboli. Il ne s'agissait donc pas d'un simple « *manque de lucidité* ». La solution retenue par la chambre criminelle de la Cour de cassation est en ce sens parfaitement conforme aux prescriptions du Code pénal, bien qu'elle ait été mal accueillie par beaucoup<sup>15</sup>.

Une telle jurisprudence a conduit le législateur<sup>16</sup>, sous l'impulsion d'une demande émanant du président de la République<sup>17</sup>, à modifier certaines dispositions de la loi pénale afin de prendre en considération des infractions commises sous l'emprise de produits stupéfiants. Un projet de loi a ainsi été déposé le 20 juillet 2021<sup>18</sup>. La loi du 24 janvier 2022 a ainsi, rapidement entendu réagir à cette affaire, a limité le champ de l'irresponsabilité pénale et a créé deux nouvelles infractions autonomes.

9 - Cass. crim., 14 avril 2021, n°20-80.135, publié au Bulletin.

10 - La faute antérieure est une théorie qui peut permettre de faire échec à l'application de l'irresponsabilité pénale. Il s'agit de « déplacer le curseur de la causalité, de manière à le faire remonter jusqu'au comportement fautif antérieur, lié à l'état [...] de la personne mise en cause, à la connaissance qu'elle en avait, et à l'imprudence qu'elle a commise ». Néanmoins, en l'occurrence, dans l'affaire Halimi, les juges ont refusé « de voir dans la prise de cannabis une faute antérieure imputable à son auteur » parce que « la faute ne contenait pas en elle l'intention meurtrière ». Sur ce point, v. Y. Mayaud, « L'affaire Sarah Halimi : retour sur les principes de responsabilité et d'irresponsabilité pénale », *D.*, 2021, p. 875.

11 - J.-B. Thierry, « Aux sources de l'abolition du discernement : à propos de l'affaire Sarah Halimi », *précit.*

12 - Y. Mayaud, L'affaire Sarah Halimi : retour sur les principes de responsabilité et d'irresponsabilité pénale », *précit.*

13 - S. Hasnaoui-Dufrenne, « Affaire Sarah Halimi : peu importent les raisons de la folie », *précit.*

14 - D. Coujard, « Les leçons de l'affaire Halimi sur l'office du juge », *Les cahiers de la justice*, 2021, p. 431.

15 - Y. Mayaud, « L'affaire Sarah Halimi : retour sur les principes de responsabilité et d'irresponsabilité pénale », *précit.*

16 - J.-C. Saint-Pau, « La responsabilité pénale en cas de trouble mental résultant d'une intoxication volontaire », *JCP G*, n°7-08, 21 février 2022, doct. 255.

17 - E. Clément, « Loi responsabilité pénale et sécurité intérieure : tu ne t'intoxiqueras point », *Dalloz actualité*, 7 février 2022.

18 - Assemblée nationale, n°4387, Projet de loi relatif à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure, 20 juillet 2021.

## I. La limitation de l'irresponsabilité pénale en cas de trouble psychique ou neuropsychique

Le législateur n'a pas souhaité apporter de modifications à l'article 122-1 lui-même<sup>19</sup>, celui-ci étant qualifié de « totémique »<sup>20</sup> ou d'« emblématique »<sup>21</sup>. Néanmoins, le législateur a créé de nouvelles dispositions pénales visant à limiter l'applicabilité de l'irresponsabilité pénale pour cause d'abolition ou d'altération du discernement du fait d'un trouble psychique ou neuropsychique dû à une consommation volontaire de produits à caractère stupéfiant **(1)** et introduit de nouvelles circonstances aggravantes liées à une telle consommation **(2)**. Ces nouvelles mesures – lesquelles n'auraient néanmoins pas été applicables dans le cadre de l'affaire Halimi<sup>22</sup> – traduisent une volonté forte : celle de réprimer plus sévèrement les infractions commises par une personne ayant consommé des substances psychoactives préalablement à la commission de certaines infractions.

### 1. La limitation de l'irresponsabilité pénale résultant d'une intoxication volontaire aux substances psychoactives

La loi du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure limite l'irresponsabilité pénale en cas de trouble mental résultant d'une intoxication volontaire aux substances psychoactives. Cela se traduit par l'insertion, dans le Code pénal, de deux nouveaux articles visant à restreindre l'irresponsabilité pénale prévue à l'article 122-1.

Tout d'abord, l'article 122-1-1 du Code pénal entend restreindre l'applicabilité du premier alinéa de l'article 122-1 du Code pénal, lequel dispose que « *N'est pas pénalement responsable la personne qui était atteinte, au moment des faits, d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant aboli son discernement* ». Le nouvel article 122-1-1 du Code pénal crée une exception à cette règle en rejetant son application dès lors que « *l'abolition temporaire du discernement de la personne ou du contrôle de ses actes au moment de la commission d'un crime ou d'un délit résulte de ce que, dans un temps très voisin de l'action, la personne a volontairement consommé des substances psychoactives dans le dessein de commettre l'infraction ou une infraction de même nature ou d'en faciliter la commission* ».

Cette nouvelle disposition tend à remettre en considération l'impossible imputabilité de l'infraction à une personne ayant commis les faits sous l'emprise d'un trouble psychique ou neuropsychique qui a aboli son discernement. Le principe qui prévalait jusqu'alors était simple et rappelé par le Professeur Y. Mayaud : « *Là où l'imputabilité n'est pas, la responsabilité ne saurait être non plus, ce qui éloigne définitivement du droit pénal toute personne, majeure ou mineure, non pourvue d'un discernement suffisant pour la considérer comme ayant agi avec conscience et liberté* »<sup>23</sup>. Il s'agissait ainsi pour le législateur d'introduire une disposition pénale permettant de faire échec à ce principe afin de limiter l'applicabilité de l'irresponsabilité pénale lorsque la personne a consommé des substances psychoactives en vue de commettre une infraction. Ce faisant, le législateur décale dans le temps l'appréciation du discernement<sup>24</sup>.

La rédaction de cette exception à l'irresponsabilité pénale est susceptible d'étonner. Afin de mieux la comprendre, il convient de se référer aux arguments avancés pour justifier de sa création et notamment à celui selon lequel un criminel pourrait avoir voulu se « donner du courage » afin de passer à l'acte<sup>25</sup>, et notamment à l'acte terroriste<sup>26</sup>. Il s'agit alors de caractériser, en amont, l'intention de commettre l'infraction<sup>27</sup>. Or, les conditions d'application de cette exception à l'irresponsabilité pénale apparaissent relativement strictes, ce qui permet, pour l'heure, de douter de leur caractère opérationnel<sup>28</sup>. La jurisprudence aura de ce fait la charge de déterminer les situations dans lesquelles ces dispositions

19 - L. Leturmy, « Les nouveaux liens entre substances psychoactives, perte du discernement et responsabilité pénale », *AJ Pénal*, 2022, p. 135.

20 - P. Januel, « Affaire Halimi : les députés avancent sur l'irresponsabilité pénale », *Dalloz actualité*, 1<sup>er</sup> juillet 2021.

21 - E. Clément, « Loi responsabilité pénale et sécurité intérieure : tu ne t'intoxiqueras point », *précit.*

22 - Sur ce point, v. not. P. Januel, « Affaire Halimi : le chemin escarpé d'une modification de l'irresponsabilité pénale », *précit.* ; M. Couturier, « Irresponsabilité pénale et consommation de produits psychoactifs : une nouvelle loi aux effets limités », *précit.* ; J.-C. Saint-Pau, « La responsabilité pénale en cas de trouble mental résultant d'une intoxication volontaire », *précit.*

23 - Y. Mayaud, « L'affaire Sarah Halimi : retour sur les principes de responsabilité et d'irresponsabilité pénale », *précit.*

24 - J.-C. Saint-Pau, « La responsabilité pénale en cas de trouble mental résultant d'une intoxication volontaire », *précit.*

25 - D. Coujard, « Les leçons de l'affaire Halimi sur l'office du juge », *précit.*

26 - M. Couturier, « Irresponsabilité pénale et consommation de produits psychoactifs : une nouvelle loi aux effets limités », *précit.*

27 - J.-C. Saint-Pau, « La responsabilité pénale en cas de trouble mental résultant d'une intoxication volontaire », *précit.*

28 - M. Couturier, « Irresponsabilité pénale et consommation de produits psychoactifs : une nouvelle loi aux effets limités », *précit.* ; E. Clément, « Loi responsabilité pénale et sécurité intérieure : tu ne t'intoxiqueras point », *précit.*

sont applicables, en réalisant une analyse *in concreto*, qui promet de s'avérer délicate<sup>29</sup> à certains égards. En effet, lesdites substances psychoactives doivent avoir été ingérées « *dans un temps très voisin* » de l'infraction (quelques minutes ou quelques heures<sup>30</sup> voire peut être un jour en fonction de la substance) ; « *dans le dessein de commettre* » (un lien de cause à effet doit ainsi être établi) l'infraction ou une infraction de même nature ou d'en faciliter la commission. Par ailleurs, cette consommation doit être volontaire et avoir pour effet « *l'abolition temporaire du discernement de la personne ou du contrôle de ses actes* ». Désormais, il est donc tout à fait possible d'imputer une infraction pénale à une personne dont le discernement a été aboli au moment de la commission des faits<sup>31</sup>.

L'article 122-1-2 du Code pénal quant à lui, s'intéresse en effet, non plus à la situation où la consommation de produits stupéfiants a « aboli » le discernement, mais à celle où son discernement est simplement « altéré ». Il restreint, de ce fait, l'application du second alinéa de l'article 122-1 du Code pénal qui précise que l'infraction reste imputable à la personne dans la mesure où son discernement ou le contrôle de ses actes a simplement été altéré, mais que la juridiction peut tenir compte de cette circonstance lors de la détermination de la peine<sup>32</sup>. Ce faisant, l'altération du discernement, et non plus son abolition, engendre ici potentiellement, mais non nécessairement, une « circonstance atténuante » pour le prévenu. Le nouvel article 122-1-2 du Code pénal remet en cause ce principe en précisant que « *la diminution de peine prévue au second alinéa de l'article 122-1 n'est pas applicable en cas d'altération temporaire du discernement de la personne ou du contrôle de ses actes au moment de la commission d'un crime ou d'un délit lorsque cette altération résulte d'une consommation volontaire, de façon illicite ou manifestement excessive, de substances psychoactives* ».

Ce faisant, le législateur a créé une brèche dans la minoration de la peine prévue par l'article 122-1 alinéa 2 du Code pénal<sup>33</sup>. Si celle-ci aurait pu paraître logique en ce qu'elle fait suite à l'exception posée par l'article 122-1 alinéa 1<sup>er</sup> du Code pénal, il n'en est rien. En effet, le législateur n'a pas repris les mêmes conditions. À ce titre, il n'est pas exigé que la consommation de produits psychoactifs ait été effectuée « *dans le dessein de commettre* » une infraction ou d'en faciliter la réalisation, ni même que la consommation ait lieu « *dans un temps très voisin* ». Le législateur exige alors « *simplement* »<sup>34</sup> une altération temporaire du discernement ou du contrôle des actes de la personne résultant d'une consommation « *volontaire* », « *de façon illicite ou manifestement excessive* », de substances psychoactives. Là encore, le juge devra apprécier la situation *in concreto* afin d'établir que la consommation était illicite (ce point ne devrait pas poser de difficulté) ou manifestement excessive (ce point s'avèrera plus délicat). Ainsi qu'a pu l'indiquer Madame le Professeur L. Leturmy, la création de cette disposition pénale tend à réduire la marge de manœuvre des magistrats. En effet, alors même que l'article 122-1 alinéa 2 du Code pénal offrait déjà au juge la possibilité de ne pas minorer la peine, ces nouvelles dispositions lient le juge qui pourra écarter cette diminution de peine sans même la justifier<sup>35</sup>.

La volonté du législateur de réprimer plus sévèrement la commission d'infractions commises sous l'emprise de produits stupéfiants ne s'arrête pas à la consécration de l'inapplicabilité de l'irresponsabilité pénale dans ces conditions. Elle est en effet complétée par l'ajout de nouvelles circonstances aggravantes.

## 2. La consommation de produits stupéfiants : une nouvelle circonstance aggravante

La consommation de substances psychoactives devient, avec la loi du 24 janvier 2022, une potentielle circonstance aggravante au même titre que la consommation d'alcool. Celle-ci est effectivement mise sur le même plan dans la mesure où le législateur a fait le choix, non pas d'ajouter une nouvelle cause d'aggravation de la peine, mais de compléter celle relative à une personne agissant en état d'ivresse. Ce choix apparaît justifié dans la mesure où les effets de la consommation volontaire d'alcool ou de produits stupéfiants sont similaires. De cette manière, le législateur répond à une

29 - L. Leturmy, « Les nouveaux liens entre substances psychoactives, perte du discernement et responsabilité pénale », *précit.*

30 - E. Clément, « Loi responsabilité pénale et sécurité intérieure : tu ne t'intoxiqueras point », *précit.*

31 - L. Leturmy, « Les nouveaux liens entre substances psychoactives, perte du discernement et responsabilité pénale », *précit.*

32 - L'article 122-1 alinéa 2 du Code pénal fixe ainsi le principe selon lequel « *Si est encourue une peine privative de liberté, celle-ci est réduite du tiers ou, en cas de crime puni de la réclusion criminelle ou de la détention criminelle à perpétuité, est ramenée à trente ans. La juridiction peut toutefois, par une décision spécialement motivée en matière correctionnelle, décider de ne pas appliquer cette diminution de peine. Lorsque, après avis médical, la juridiction considère que la nature du trouble le justifie, elle s'assure que la peine prononcée permette que le condamné fasse l'objet de soins adaptés à son état* ».

33 - L. Leturmy, « Les nouveaux liens entre substances psychoactives, perte du discernement et responsabilité pénale », *précit.*

34 - E. Clément, « Loi responsabilité pénale et sécurité intérieure : tu ne t'intoxiqueras point », *précit.* Dans cet article, l'auteur met en évidence le fait que dans ces circonstances, « *le lien de causalité entre la consommation et l'altération se suffit à lui-même* ».

35 - L. Leturmy, « Les nouveaux liens entre substances psychoactives, perte du discernement et responsabilité pénale », *précit.* ; J.-C. Saint-Pau, « La responsabilité pénale en cas de trouble mental résultant d'une intoxication volontaire », *précit.*

certaine incohérence dont la subsistance était susceptible d'interroger quiconque s'intéresse à ces questions<sup>36</sup>.

Depuis lors, être sous l'emprise manifeste de produits stupéfiants constitue une circonstance aggravante pour le meurtre<sup>37</sup>, les actes de torture ou de barbarie<sup>38</sup>, et les violences<sup>39</sup>. On constate une réelle volonté du législateur de pénaliser des comportements provoqués par la consommation de produits stupéfiants et de limiter toute possibilité d'invoquer une cause d'irresponsabilité pénale. Allant plus loin encore, le législateur a fait le choix de remettre en cause cette irresponsabilité pénale en créant un nouveau délit d'intoxication volontaire, lequel a vocation à s'appliquer lorsque la personne a été déclarée irresponsable pénalement.

## II. La création d'un délit d'intoxication volontaire

Ce nouveau délit d'intoxication volontaire se traduit par la création de deux nouvelles sections dans le Code pénal. La première concerne « l'atteinte à la vie résultant d'une intoxication volontaire » tandis que la seconde traite de « l'atteinte à l'intégrité de la personne résultant d'une intoxication volontaire » **(1)**. Ces deux nouvelles sections ont la particularité de pouvoir s'appliquer alors que la personne a été déclarée irresponsable pénalement, c'est-à-dire, dans des cas où les causes de limitation de l'irresponsabilité pénale introduites par la loi du 24 janvier 2022 ne sont pas applicables. Elles prennent en considération la connaissance que la personne avait du risque potentiel en consommant des substances psychoactives<sup>40</sup>. De telles infractions s'avèreront néanmoins nécessairement délicates à caractériser **(2)**.

### 1. L'atteinte à la vie ou à l'intégrité de la personne résultant d'une intoxication volontaire

La section 1 bis crée un nouvel article 221-5-6 au sein du Code pénal. Celui-ci dispose qu' « *Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende le fait pour une personne d'avoir consommé volontairement, de façon illicite ou manifestation excessive, des substances psychoactives en ayant connaissance du fait que cette consommation est susceptible de la conduire à mettre délibérément autrui en danger, lorsque cette consommation a entraîné un trouble psychique ou neuropsychique temporaire sous l'empire duquel elle a commis un homicide volontaire dont elle est déclarée pénalement irresponsable en application du premier alinéa de l'article 122-1* ».

Par ailleurs, le second alinéa prévoit une aggravation de la peine dès lors que la personne avait été déjà déclarée pénalement irresponsable. Il précise en effet que « *si l'infraction prévue au premier alinéa du présent article a été commise par une personne qui a été précédemment déclarée pénalement irresponsable d'un homicide volontaire en application du premier alinéa de l'article 122-1 en raison d'une abolition de son discernement ou du contrôle de ses actes résultant d'un trouble psychique ou neuropsychique temporaire provoqué par la même consommation volontaire de substances psychoactives, la peine est portée à quinze ans de réclusion criminelle* ».

Sous le même format que l'infraction d'atteinte à la vie résultant d'une intoxication volontaire, le législateur a ajouté une nouvelle section dans le Code pénal relative à l'atteinte à l'intégrité de la personne résultant d'une intoxication volontaire. Celle-ci a également vocation à jouer dès lors que la personne a été déclarée pénalement irresponsable.

L'article 222-18-4 du Code pénal s'applique ainsi pour tous actes de tortures, de barbarie et aux violences commises par une personne ayant « *consommé volontairement, de façon illicite ou manifestation excessive, des substances psychoactives en ayant connaissance du fait que cette consommation est susceptible de la conduire à mettre délibérément autrui en danger, lorsque cette consommation a entraîné un trouble psychique ou neuropsychique temporaire* ». Les peines prévues par le législateur sont de :

- Sept ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende si les actes ont entraîné la mort
- Cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende s'ils ont entraîné une infirmité ou une mutilation permanente
- Deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende s'ils ont entraîné une incapacité totale de travail pendant plus de huit jours.

36 - D. Coujard, « Les leçons de l'affaire Halimi sur l'office du juge », *précit.*

37 - Article 221-4, 11° du Code pénal.

38 - Article 222-3, 11° du Code pénal.

39 - Article 222-8, 11° et 222-10, 11° du Code pénal.

40 - L. Leturmy, « Les nouveaux liens entre substances psychoactives, perte du discernement et responsabilité pénale », *précit.*

Par effet de miroir avec les atteintes à la vie, on retrouve le même mécanisme d'aggravation des peines dès lors que l'infraction a été commise par une personne précédemment déclarée irresponsable pénalement du chef d'homicide volontaire « *en raison de l'abolition de son discernement ou du contrôle de ses actes résultant d'un trouble psychique ou neuropsychique temporaire provoqué par la même consommation volontaire de substances psychoactives* ». Les peines sont alors portées respectivement à dix ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende ; à sept ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende ; à trois ans d'emprisonnement et à 45 000 euros d'amende.

L'article 222-26-2 du Code pénal prévoit enfin les mêmes dispositions en cas de viol. Les peines envisagées par le législateur sont quant à elles de :

- Dix ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende si le viol a été commis avec des actes de torture ou des actes de barbarie ou s'il a entraîné la mort

- Sept ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende dans les autres cas.

L'aggravation de peine est possible dans les mêmes circonstances que précédemment, les peines étant alors portées respectivement à quinze ans de réclusion criminelle et à dix ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

## 2. Des obstacles à la caractérisation des infractions d'intoxication volontaire

En créant ce nouveau délit d'intoxication volontaire ainsi que les circonstances aggravantes à d'autres infractions liées à cette consommation volontaire de substances psychoactives, le législateur remet en cause l'un des grands principes du droit pénal qui repose sur l'impossibilité d'imputer une faute à une personne qui ne disposait pas, au moment des faits, de la conscience et de la volonté de commettre l'infraction. Par principe en effet, dès lors que la personne est sous l'emprise d'un trouble psychique ou neuropsychique, il n'y a pas d'imputabilité possible<sup>41</sup>. Or, ici, en excluant l'irresponsabilité pénale, le législateur rend pénalement responsable une personne qui a commis une faute, faute qui ne devrait pouvoir lui être imputable, ou ne lui être que partiellement imputable, du fait de l'abolition ou de l'altération de son discernement. Avec le délit d'intoxication volontaire, le législateur réprime « *la consommation volontaire en connaissance des risques pour autrui* »<sup>42</sup>. Cela a pour conséquence de ne plus tenir compte uniquement de l'infraction commise, mais également de sa cause, laquelle résiderait dans la consommation de produits psychoactifs.

Néanmoins, force est de reconnaître que les éléments constitutifs de ces infractions sont délicats à caractériser. Non seulement il est nécessaire que la personne ait consommé volontairement, de façon illicite ou manifestement excessive des produits psychoactifs, mais encore faut-il que la personne ait eu la connaissance du fait que cette consommation était susceptible de mettre autrui en danger et de la pousser à commettre certains crimes. La caractérisation d'un tel élément peut apparaître épineuse, sauf à considérer que la connaissance générale des risques induits par une consommation de produits psychoactifs sur la santé mentale puisse suffire, ce dont on peut fortement douter<sup>43</sup>. Reste encore un dernier rempart. Le législateur fait en effet référence à un trouble psychique ou neuropsychique « *temporaire* » qui devra également être caractérisé plus précisément. La jurisprudence relative à ces infractions permettra de déterminer plus précisément dans quels cas ces infractions sont susceptibles de s'appliquer<sup>44</sup>. Il est néanmoins possible de douter de leur effectivité au regard des conditions posées par le législateur. Par conséquent, si la réaction du législateur semble forte, on peut néanmoins s'interroger sur les effets « réels » qu'induisent ces modifications légales sur le droit pénal.

41 - V. not. B. Bouloc, *Droit pénal général*, 27<sup>ème</sup> éd., Dalloz, 2021, p. 367 et suivants.

42 - L. Leturmy, « Les nouveaux liens entre substances psychoactives, perte du discernement et responsabilité pénale », *précit.*

43 - J. -C. Saint-Pau, « La responsabilité pénale en cas de trouble mental résultant d'une intoxication volontaire », *précit.* L'auteur précise dans cet article que concernant une personne dont la consommation de produits psychoactif a conduit antérieurement à des excès de violences, cet élément pourrait être caractériser mais que cela pourrait s'avérer délicat dans d'autres circonstances.

44 - E. Clément, « Loi responsabilité pénale et sécurité intérieure : tu ne t'intoxiqueras point », *précit.*

## Conclusion

Faisant suite à l'affaire Sarah Halimi et succombant à une véritable pression médiatique renforcée par une demande présidentielle<sup>45</sup>, le législateur a réagi fortement, non seulement en remettant en considération, dans certaines circonstances bien spécifiques, l'irresponsabilité pénale, mais également en créant de nouveaux délits dits d'intoxication volontaire ». Il est toutefois possible de s'interroger sur l'utilité de ces nouvelles dispositions légales, non seulement parce que le droit antérieur pouvait paraître suffisant, notamment au regard du fait que les expertises concluaient rarement à l'irresponsabilité pénale<sup>46</sup>, mais également parce que les éléments constitutifs de l'infraction paraissent extrêmement délicats à caractériser. De surcroît, il est possible de noter l'incohérence d'un tel dispositif s'inscrivant en réaction à l'affaire Halimi, mais qui ne serait pas applicable si une situation similaire se présentait à nouveau. Le Conseil d'État lui-même a reconnu la portée limitée de ces nouvelles dispositions pénales<sup>47</sup>. Par conséquent, si tant est qu'il soit possible de les réunir, ces infractions ne concerneront qu'une minorité de personnes.

Certains s'étaient d'ailleurs interrogés sur la pertinence qu'il y avait à remettre en considération certains fondements du droit pénal tel que l'irresponsabilité pénale. Ainsi en est-il par exemple de S. Hasnaoui-Dufrenne qui indiquait : « *Lorsqu'elle invite à s'écarter des principes sur lesquels chacun devrait pouvoir s'accorder, la compassion très légitime pour les victimes n'est-elle pas mauvaise conseillère ?* »<sup>48</sup>. J.-B. Perrier, quant à lui, pointait du doigt le risque de distinguer « les bons fous » des « mauvais fous »<sup>49</sup>. Car en effet, avec la remise en considération de l'irresponsabilité pénale pour cause de consommation préalable de produits à caractère stupéfiant, c'est bien, *in fine*, d'un renforcement de la répression à l'égard des personnes souffrant d'un trouble mental dont il s'agit<sup>50</sup>. Face à des affaires médiatiques, le législateur réagit donc parfois trop rapidement, quitte à rendre la loi plus difficilement lisible<sup>51</sup>. Celui-ci avait pourtant à sa disposition d'autres solutions et notamment les propositions formulées par la mission Houillon/ Raimbourg dont le rapport avait été remis au ministère de la Justice en février 2021<sup>52</sup> et qui préconisait de ne pas modifier l'article 122-1 du Code pénal.

Laura Chevreau

45 - *Ibid.*

46 - L. Leturmy, « Les nouveaux liens entre substances psychoactives, perte du discernement et responsabilité pénale », *précit.*

47 - CE., avis du 8 juillet 2021, n°402975.

48 - S. Hasnaoui-Dufrenne, « Affaire Sarah Halimi : peu important les raisons de la folie », *précit.*

49 - J.-B. Thierry, « Aux sources de l'abolition du discernement : à propos de l'affaire Sarah Halimi », *précit.*, reprenant les propos de J.-B. Perrier, « Affaire Halimi : ce n'est pas le cannabis qui est en cause mais l'abolition totale du discernement », [www.actujuridique.fr](http://www.actujuridique.fr), 20 avril 2021.

50 - L. Leturmy, « Les nouveaux liens entre substances psychoactives, perte du discernement et responsabilité pénale », *précit.*

51 - E.-Claude Frety, « Responsabilité pénale : "on perd en lisibilité du droit et en humanité" », *Gaz. Pal.*, n°12, 12 avril 2022.

52 - [https://www.santementale.fr/medias/2021/04/Rapport\\_irresponsabilite%CC%81\\_pe%CC%81nale-6.pdf](https://www.santementale.fr/medias/2021/04/Rapport_irresponsabilite%CC%81_pe%CC%81nale-6.pdf)

### Etienne Caniard\*

Ancien Président de la Fédération nationale de la mutualité française et ancien membre du Collège de la Haute autorité de santé

### Stéphane Le Bouler\*

Président de Lisa

Avec la participation aux travaux de **Didier Bazzocchi, Jean-Marc Coursier, Sébastien Rochelle & Jean-Denis Zafar**

## Régime obligatoire / complémentaires Une priorité : l'efficacité de notre système de protection sociale

Notes et projets  
19 janvier 2022



Les défis principaux que notre système de protection sociale, et plus largement de santé, doit relever sont bien connus : déployer une politique de prévention qui ne soit plus sacrifiée aux arbitrages budgétaires de court terme, mieux organiser les parcours des patients et donc, en amont, l'offre de soins, mettre en place des outils de régulation, développer l'accompagnement, dont la nécessité n'est rien d'autre que la conséquence des succès de la médecine et de la chronicisation des pathologies... Il ne s'agit donc pas seulement de solvabiliser des dépenses, dont la pertinence n'est pas toujours interrogée.

En un mot, il convient de rechercher une meilleure efficacité pour notre système de protection sociale. C'est à l'aune de cet objectif qu'il faut examiner la question de l'articulation entre les régimes obligatoires d'assurance maladie et les complémentaires.

### Les questions en débat

Paradoxalement, la question de l'efficacité est peu présente, voire totalement absente de ces débats, qui se limitent souvent à une approche institutionnelle.

Le scénario dénommé de « Grande sécu » n'y échappe pas, pas plus que le « bouclier sanitaire », idée lancée en 2007 par Martin Hirsch et qui resurgit périodiquement.

Il est surprenant de ne pas repartir, dans cette affaire, des raisons qui ont conduit aux deux évolutions marquantes des dernières décennies : le décrochage entre les bases de remboursement de la Sécurité sociale et les prix réels de nombreux biens et services d'un côté, les transferts des régimes obligatoires vers les complémentaires pour ce qui est appelé le « petit risque », d'un autre côté. Ces deux phénomènes trouvent leur origine dans la volonté de limiter les déficits

\* [contact@lisa-lab.org](mailto:contact@lisa-lab.org)



de la Sécurité sociale tout en contenant le poids des prélèvements obligatoires.

Ils expliquent que la couverture par une complémentaire soit devenue une question critique (d'où les processus de généralisation de cette couverture, qui ont peu à peu conduit à une normalisation du secteur sous l'égide de l'État) et que le taux d'effort (prix de la complémentaire + reste à charge) grimpe inexorablement.

La « Grande sécu » viendrait, en quelque sorte, boucler la boucle : désengagements du régime obligatoire – généralisation de l'assurance complémentaire – étatisation. Elle a l'apparence de la cohérence mais ne fabrique guère de régulation dans la durée.

S'il s'agit d'améliorer l'existant, le propos est pourtant moins la recherche d'une meilleure solvabilisation des dépenses – le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM)<sup>2</sup> relève d'ailleurs justement la très bonne position de la France sur ce critère, sauf pour ceux qui sont en dehors de la couverture complémentaire ou acquittent des primes très importantes au regard de leurs revenus (en particulier les personnes âgées dont les revenus sont proches des seuils de la complémentaire santé solidaire - C2S) – que les problèmes d'organisation de l'offre de soins et de prévention et l'articulation entre les acteurs.

Ne nous y trompons pas, la question centrale des prochaines années sera la soutenabilité du système, pour apurer le déficit structurel actuel<sup>3</sup> et pour faire face aux conséquences du vieillissement. Seuls une meilleure organisation de l'offre de soins et des parcours et le souci de la pertinence des prises en charge permettront de répondre aux contraintes financières.

### La gestion du risque et son partage entre les différents financeurs

Ces défis recourent ce qu'il est convenu d'appeler la gestion des risques<sup>4</sup>, notion introduite dans le code de la Sécurité sociale après les ordonnances Juppé de 1996 et qui dépasse largement la seule solvabilisation des dépenses. La gestion des risques doit, en principe, faire l'objet d'échanges entre l'Uncam<sup>5</sup> et l'Unocam<sup>6</sup> selon la loi du 9 août 2004.

Disons-le : la gestion des risques n'est pas la préoccupation principale des pouvoirs publics ni celle des régimes obligatoires, qui ont tendance à confisquer cette compétence... sans pour autant l'exercer réellement.

L'amélioration de l'efficacité suppose pourtant une véritable gestion des risques, qui, elle-même, nécessite un minimum de contrainte sur l'offre, chacun de ces domaines devant faire l'objet d'une répartition claire entre les différents acteurs du système.

En vérité, la Sécurité sociale a toujours refusé de partager la gestion des risques, qui est pourtant une dimension indissociable de toute activité d'assurance. Ce souci de garder une forme de monopole se traduit aussi dans le refus de faire participer l'Organisme complémentaire d'assurance maladie (OCAM) à certaines dépenses. Les rémunérations forfaitaires (souvent accompagnées de critères à respecter par les professionnels), auxquelles les complémentaires ont proposé de participer, restent exclusivement financées par les régimes obligatoires... de crainte pour ceux-ci de devoir partager ensuite l'élaboration des contreparties avec les complémentaires.

C'est toute la question de la négociation tripartite des conventions médicales, prévue dans la loi du 9 août 2004 mais pratiquement jamais mise en œuvre, sauf pour tenter d'imposer la prise en charge de dépassements d'honoraires par les complémentaires... Un paradoxe quand on se souvient que ces dispositions ont été imaginées pour faciliter des positions communes des financeurs !

C'est bien sûr le débat sur la possibilité de contractualisation entre les OCAM et les professionnels de santé qui est ainsi ouvert. Toujours repoussée par les professionnels de santé qui craignent de perdre leur liberté, elle pourrait cependant permettre des déclinaisons territoriales ou professionnelles des dispositions conventionnelles que l'assurance maladie ne peut mettre en œuvre, comme en témoigne l'échec de la proposition<sup>7</sup>, pourtant timide, puisque soumise à l'accord des signataires nationaux, destinée à décliner régionalement les conventions nationales.

Une contractualisation entre OCAM et professionnels de santé serait susceptible de favoriser, au-delà de l'amélioration des

.....

2 - <https://www.strategie.gouv.fr/publications/quatre-scenarios-polaires-devolution-de-larticulation-entre-securite-sociale-assurance>

3 - <https://www.lisa-lab.org/comptes-sociaux-la-bamboche>.

4 - La gestion du risque en santé ne répond pas à la définition classique en vigueur dans le monde assurantiel hors santé, la marge de manœuvre des assureurs étant de fait plus réduite, par exemple par l'absence de tarification pour les régimes obligatoires ou l'impossibilité de contracter avec les professionnels de santé pour les complémentaires.

5 - Union nationale des caisses d'assurance maladie.

6 - Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie.

7 - Disposition un temps présente dans la dernière loi Santé, puis retirée sous la pression des syndicats médicaux.

pratiques, l'accessibilité des prestations et soins de santé.

Les modalités sont à définir, qui allieraient la définition d'un cadre de droits et de devoirs au niveau global et une déclinaison au niveau individuel.

Bien sûr, la gestion des risques en santé comporte des spécificités, puisqu'un des objectifs est la recherche d'égalité dans l'accès aux soins qui suppose qu'il n'existe ni risques ni populations exclues de l'assurance. Le système actuel y répond plus ou moins bien grâce à plusieurs outils : l'obligation d'assurance dans les régimes de base, la quasi-réassurance que ceux-ci exercent vis-à-vis des assureurs complémentaires pour les risques les plus lourds, la prise en charge par l'État des risques non assurables par les complémentaires...

Cette situation est un point d'équilibre à peu près accepté par tous, notamment parce qu'il faut qu'un aléa demeure pour que les complémentaires puissent continuer à « faire de l'assurance » et ne pas se cantonner au seul service.

Pourtant de nombreuses questions persistent, notamment dans la prévention des risques.

## La confusion des rôles

L'absence de définition précise des rôles de chacun conduit à une dilution des responsabilités.

C'est vrai pour la prévention, notion sous laquelle se cachent des actions très diversifiées. La prévention primaire qui s'inscrit dans la durée doit probablement demeurer l'apanage des régimes obligatoires et plus largement des pouvoirs publics. Les actions de prévention secondaire, qui s'adressent à des populations ciblées et interviennent au stade précoce de la pathologie (dépistages, etc.), peuvent en revanche être utilement mises en œuvre par les OCAM, dans les contrats collectifs bien sûr mais aussi dans des logiques de territoire. Il en va de même de la prévention tertiaire.

La confusion est encore plus flagrante pour l'organisation de l'offre de soins : il conviendrait de mieux distinguer les missions de l'État (formation, régulations professionnelles, garantie d'une offre plancher) et celles des financeurs, régimes obligatoires comme complémentaires (incitation à l'installation dans les zones sous dotées, meilleure rémunération des pratiques de qualité, incitation à l'innovation, etc.).

Les deux financeurs présentent des atouts et subissent des contraintes très différents. Les limites de l'action des régimes obligatoires résident d'abord dans l'absence de sélectivité et de déclinaisons régionales dans le conventionnement, on l'a dit.

Cette vision uniformisante est en partie liée à la nature même des régimes obligatoires et au souci d'égalité formelle, en partie à l'absence de volonté politique. Cette incapacité d'agir des régimes obligatoires pour tenir compte des disparités territoriales et démographiques légitime plus encore le besoin d'outils de régulation accessibles aux OCAM.

## L'accompagnement

De la même manière que la prévention est négligée au profit du curatif, l'accompagnement est second au regard de la prise en charge biomédicale. Pourtant, de nombreux besoins relèvent aujourd'hui de l'accompagnement autant que d'une intervention médicale. Ces besoins sont difficilement couverts pour de multiples raisons cumulatives : offre insuffisante, métiers mal rémunérés et donc peu attractifs, restes-à-charge parfois très importants pour les utilisateurs. Le maintien à domicile en est un excellent exemple, puisqu'il « coûte » souvent plus cher aux complémentaires qu'un séjour en institution.

Nous touchons ici le point sensible du modèle économique. En effet, celui-ci est souvent le fruit de l'histoire et n'est pas toujours en phase avec les objectifs affichés. Cette question n'est pas indépendante de celle des parcours, dont la pertinence doit aussi s'accompagner de cohérence économique pour éviter des situations comme celles des urgences, « victimes » des conditions de leur prise en charge.

Au-delà de dispositions qui relèvent de choix tarifaires des pouvoirs publics (notamment la suppression des tickets modérateurs exorbitants pour certaines hospitalisations), un scénario en matière d'assurance qui entende répondre aux enjeux réels de notre système de protection sociale doit impérativement intégrer les quatre dimensions suivantes :

- Le déploiement d'une politique de prévention déterminée, au-delà des incantations, avec une répartition réaliste des interventions ;

- L'organisation des parcours et l'information des usagers sur la qualité ;
- Une régulation partagée, afin de parvenir à un modèle économique soutenable ;
- Une contractualisation avec les professionnels qui associe les complémentaires.

La répartition des rôles entre les deux financeurs autour de ces quatre sujets doit permettre d'éviter les conséquences délétères de la situation actuelle, notamment une mise en concurrence des complémentaires sur les seuls critères de prix, qui pousse à la segmentation des risques et donc à un affaiblissement des mécanismes de mutualisation. Disons-le nettement : payer le coût de la concurrence sans laisser de marges de manœuvre aux acteurs pour gérer le risque et porter l'innovation n'a pas de sens, économiquement parlant.

Mettre les complémentaires en situation d'exercer leurs responsabilités doit enfin s'accompagner d'une évaluation rigoureuse et transparente de leurs activités, en rapport avec des objectifs de santé publique, pour éviter certaines dérives (on l'a vu dans le domaine de l'optique). Il faut donc que les mécanismes économiques qui s'appliquent aux complémentaires valorisent le respect de l'intérêt général... et soient cohérents avec les objectifs affichés.

**Etienne Caniard & Stéphane Le Bouler**

Céline Fabre

Juriste à l'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC)

## Intelligence artificielle en santé : mobilisation de la formation des professionnels de santé

Identifiant le secteur de la santé comme un des secteurs prioritaires de développement de l'intelligence artificielle<sup>1</sup>, le rapport de Cédric Villani<sup>2</sup> mentionne dans ses propos introductifs que donner un sens à celle-ci, c'est notamment « *expliquer ces technologies à l'opinion pour la démystifier* ». L'approche autour de la notion d'intelligence artificielle et des enjeux qui lui sont conférés conduit encore à présent à de nombreux emballlements, craintes ou fantasmes sur le sujet.

La matière première de l'IA tient à l'association de trois éléments indispensables : la collecte massive de données de qualité, fiables, précises et robustes, le recours au développement des algorithmes<sup>3</sup> et la puissance de calcul des machines utilisées.

Terminologie apparue en 1956 et parfois dénommée « informatique heuristique » ou « informatique cognitive », l'IA est entendue « *comme l'ensemble des technologies visant à réaliser par l'informatique des tâches cognitives traditionnellement effectuées par l'humain*<sup>4</sup> ». Selon la définition classique de Marvin Lee Minsky<sup>5</sup>, elle correspond à « *la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisante par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique* ».

L'intelligence artificielle en santé recouvre un large champ d'application. Elle concerne notamment l'aide à la décision *via* les logiciels d'aide à la prescription ou dispensation d'officine, l'aide au diagnostic médical, la recherche médicale, au moyen de technologies d'apprentissage automatique – *machine learning*<sup>6</sup> – ou d'apprentissage profond – *deep learning*<sup>7</sup> – permettant de détecter des pathologies, en particulier dans le domaine de l'imagerie médicale dans lequel l'intelligence artificielle a acquis une certaine maturité en termes de cas d'usage.

Si donner un sens à l'intelligence artificielle, c'est lui donner un cap, une signification et une explication, pour reprendre les propos du député Cédric Villani dans le rapport mentionné plus haut, c'est aussi pouvoir s'approprier cet outil de systèmes intelligents à bon escient, de manière raisonnée, aux fins d'en assurer une nécessaire complémentarité avec l'humain, qu'il en soit le concepteur ou l'utilisateur.

1 - Ci-après, « IA ».

2 - Cédric Villani, Marc Schoenauer, Yann Bonnet, Charly Berthet, Anne-Charlotte Cornut, François Levin, Bertrand Rondepierre, « Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne », Rapport, mars 2018, p. 13.

3 - « *Classiquement, l'algorithme se définit ainsi comme une suite finie et non ambiguë d'instructions permettant d'aboutir à un résultat à partir de données fournies en entrée. Cette définition rend compte des multiples applications numériques qui, exécutant des programmes traduisant eux-mêmes en langage informatique un algorithme, remplissent des fonctions aussi diverses que fournir des résultats sur un moteur de recherche, proposer un diagnostic médical, conduire une voiture d'un point à un autre, détecter des suspects de fraude parmi les allocataires de prestations sociales, etc. L'intelligence artificielle désigne principalement dans le débat public contemporain une nouvelle classe d'algorithmes, paramétrés à partir de techniques dites d'apprentissage : les instructions à exécuter ne sont plus programmées explicitement par un développeur humain, elles sont en fait générées par la machine elle-même, qui « apprend » à partir des données qui lui sont fournies* », Commission nationale Informatique et libertés, « Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle », Rapport, décembre 2017, p. 5.

4 - Salima Benhamou, Lionel Janin, « Intelligence artificielle et travail », France Stratégie, Rapport, mars 2018, p. 7.

5 - Marvin Lee Minsky (1927 - 2016), co-fondateur du groupe « Intelligence artificielle » au Massachusetts Institute of Technology (MIT).

6 - « *La machine est alimentée avec des exemples de la tâche qu'elle doit accomplir. Ce système est ainsi entraîné par l'homme qui lui fournit des données et devient ensuite autonome, en apprenant et en déterminant les opérations pour accomplir la tâche* », « IA et emploi en santé : quoi de neuf docteur ? », Institut Montaigne, Note, janvier 2019, glossaire, p. 39.

7 - L'une des branches de l'apprentissage automatique. « *Cette technologie d'apprentissage automatique se nourrit d'une base de données considérable et est composée de tissus neuronaux artificiels* », *ibid*, p. 6.

Au cœur du système de santé, les principaux acteurs concernés sont indéniablement les professionnels de santé. « *La révolution [autour de l'IA] ne [les] attendra pas mais elle a besoin d'eux* », écrivaient ainsi Thierry Carminel et Christophe Richard à propos des médecins<sup>8</sup>. C'est dire, d'une part, l'ampleur du phénomène, phénomène qui n'en reste pas moins déjà bien ancré dans notre système de santé. L'IA est en effet entrée en application depuis des années déjà, à l'insu du profane. C'est aussi souligner, d'autre part, les conséquences très significatives dans l'exercice des professions de santé.

Cette révolution technique induit donc un renouvellement, voire un changement d'approche tant au niveau structurel au sein du système sanitaire qu'au regard de l'exercice même des métiers médicaux et paramédicaux. Les professionnels de santé peuvent se montrer vigilants, voire défiants vis-à-vis d'un outil susceptible de modifier leur métier ou à tout le moins leurs pratiques professionnelles. Cette vigilance au regard de l'IA doit nécessairement être accompagnée et implique un apprentissage des techniques qu'elle recouvre. Aussi, un tel accompagnement ne peut se faire sans l'intermédiaire de la formation des professionnels tant en amont qu'au cours de leur activité professionnelle. La formation initiale et la formation continue constituent en effet des leviers indispensables en termes d'apprentissage et d'appropriation d'un tel sujet, aux fins de comprendre les usages et les enjeux de l'intelligence artificielle **(I)**.

A la question de savoir comment former les professionnels de santé à l'IA, parmi les sources d'apprentissage, le dispositif de développement professionnel continu devrait, pour y parvenir, constituer l'un des modes d'accompagnement idoines aux usages des nouvelles technologies telles que l'IA **(II)**.

## I. Former les professionnels de santé : un levier indispensable pour la compréhension des usages et des enjeux de l'intelligence artificielle

Nombre d'auteurs ou d'études font état d'un manque notable de formation des professionnels médicaux et paramédicaux rendant difficile la mise en pratique de l'IA. Incompréhensible pour certains, déploiement trop coûteux pour d'autres. L'Université, les établissements de santé, tout comme les organismes de formation ont un rôle important à jouer pour pallier cette méconnaissance<sup>9</sup>.

Apprendre ce qu'est l'intelligence artificielle et les pratiques associées en cours de déploiement ou susceptibles de se développer, c'est également pouvoir les accepter **(A)**. C'est aussi former à une nouvelle approche complémentaire de l'enseignement des matières fondamentales **(B)** et dans le cadre des pratiques professionnelles en particulier, à l'usage innovant des données de santé aux fins d'« entraînement » de l'IA **(C)**.

C'est enfin – et surtout – engager une réflexion sur le rôle des professionnels de santé aux côtés de la machine et la finalité de la médecine **(D)**.

### A. Former aux fondamentaux pour en accepter les usages : le contenu et le cadre d'intervention de l'intelligence artificielle

Le Conseil national de l'Ordre des médecins souligne que « *la formation des étudiants en médecine et des médecins représente un élément clé de l'acceptabilité des technologies et des pratiques qui vont se développer et s'étendre. Elle exige d'anticiper la vision de la place respective qu'occuperont les médecins, les autres professions de santé et les nouveaux outils médico-techniques*<sup>10</sup> ».

Il souligne l'intérêt primordial de la formation tout au long des études et de l'exercice médical, « *demand[ant] d'anticiper un environnement où les "intelligences automatisées" seront partenaires des médecins et des soignants* ».

Si la visée anticipative a toute son importance dans un domaine où les avancées techniques en matière d'IA ou d'outils numériques en général vont à un rythme effréné, il convient toutefois de mesurer la portée de cette anticipation. Former pour anticiper sans mise en pratique subséquente pour l'étudiant ou le professionnel en exercice se voit dénué d'intérêt, si

8 - Thierry Caminel, Christophe Richard, « Intelligence artificielle : La révolution n'attendra pas les médecins. Mais elle a besoin d'eux », *Gestions hospitalières*, n° 575, avril 2018.

9 - Marie-Astrid Meyer, « Intelligence artificielle et soins infirmiers : réflexions en psychiatrie », *Soins*, « L'intelligence artificielle en santé », Dossier, n° 838, septembre 2019.

10 - Jacques Lucas, Serge Uzan, « Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle », Conseil national de l'Ordre des médecins, Analyses et recommandations, janvier 2018, p. 29.

ce n'est le non moindre intérêt bien sûr de s'initier au sujet pour enrichir ses connaissances. En effet, toutes les spécialités médicales et paramédicales ne se valent pas au regard de l'utilisation des systèmes d'IA.

Par ailleurs, former à l'IA, c'est prendre conscience de la collaboration étroite entre la machine et l'Homme, notamment dans l'aide à la décision ou l'aide au diagnostic, faisant écho à la notion parfois usitée d'« intelligence partagée ». Si le terme d'intelligence est sans doute mal choisi, l'intelligence artificielle ne faisant reproduire que quelques-unes des aptitudes fondamentales du cerveau humain, la notion d'« intelligence partagée » prend tout son sens dans la complémentarité entre l'humain et la machine qui doit rester au demeurant un outil au service du médecin. Le Conseil national de l'Ordre des médecins rappelle à ce titre que « *la machine doit servir l'homme, et non l'asservir*<sup>11</sup> ».

Le domaine de l'IA recouvre une autre forme d'alliance au travers de la multitude d'acteurs que sont notamment les informaticiens, ingénieurs, mathématiciens, chercheurs, techniciens, *data scientists*<sup>12</sup> dans la conception, le déploiement et la maintenance des systèmes d'IA. L'alliance entre ces acteurs et les professions de santé doit être envisagée pour la construction d'outils d'IA, entre ceux qui la développent et ceux qui sont amenés à l'utiliser, afin de mesurer les besoins et les attentes de chacun dans l'exploitation de tels outils.

L'OPIIEC<sup>13</sup>, dans une étude réalisée en octobre 2019<sup>14</sup> au niveau de la branche professionnelle du numérique, de l'ingénierie, du conseil, des études et de l'événement recensait, à partir d'un état des lieux estimé non exhaustif et daté de la même année, 422 formations initiales, professionnelles et en alternance et faisait état notamment d'une offre de formations initiales déjà élevée sur les diplômes de niveau I (universités et écoles d'ingénieurs) et d'une offre de formations professionnelles focalisée sur les contenus techniques, notamment à destination de niveaux débutants ou intermédiaires en IA. L'observatoire relevait également comme clé de réussite des offres de formations initiales en IA, notamment « *le besoin d'adosser les formations à un écosystème de recherche (ou vice versa) suffisamment actif pour mettre à jour les contenus de formation qui évoluent extrêmement vite (24 à 36 mois en moyenne pour revoir 80 % d'un programme)*<sup>15</sup> », ceci mettant à nouveau en exergue la célérité des avancées techniques en la matière.

Outre les acteurs parties prenantes de la conception et du développement de l'IA, et sans méconnaître la place respective de chacun et les compétences techniques qui lui sont propres, il est nécessaire que l'étudiant ou le professionnel de santé puisse appréhender en amont les éléments fondateurs de l'IA, aux fins d'en assurer une bonne utilisation dans le cadre de son exercice ou future activité.

A ce titre, la Conférence des doyens des facultés de médecine annonçait, lors d'un colloque organisé en 2018 par Ethik-IA<sup>16</sup>, sa volonté d'inscrire la médecine algorithmique dans le programme des étudiants, et ce dès la première année, *via* l'Université du Numérique en Santé et Sport (UNESS)<sup>17</sup>.

Une telle volonté implique une nouvelle manière de former tendant à une approche complémentaire de l'enseignement des matières fondamentales à l'heure de l'IA.

## B. Former à une nouvelle approche complémentaire de l'enseignement des matières fondamentales

Former à l'apprentissage de l'IA et aux principales bases de son fonctionnement implique une nouvelle manière d'enseigner les matières fondamentales au niveau du contenu de la formation et de la pédagogie<sup>18</sup> ; c'est en ce sens apporter un complément d'approche en sus de l'enseignement médical donné, au sens clinique du terme. A ce titre, le

11 - Jacques Lucas, Serge Uzan, *ibid.*

12 - Experts en mégadonnées.

13 - Observatoire paritaire des métiers de l'informatique, de l'ingénierie, des études et du conseil.

14 - OPIIEC, « Formations et compétences sur l'Intelligence Artificielle en France », étude réalisée par le cabinet Ernst & Young pour le compte de l'OPIIEC, Rapport final, 17 octobre 2019, p. 54.

15 - OPIIEC, *ibid.*

16 - Initiative citoyenne et académique française. Colloque organisé au Sénat par David Gruson pour Ethik-IA, le 3 juillet 2018, sur « La régulation positive de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé », en partenariat avec la chaire Santé de Sciences Po, l'Association pour le Développement de l'Informatique Juridique et l'Institut Droit et Santé.

17 - « IA et emploi en santé : quoi de neuf docteur ? », *op. cit.*, p. 32.

18 - Rapport de Cédric Villani *et al.*, *op. cit.*, p. 115.

Conseil national de l'Ordre des médecins<sup>19</sup> rappelle le « rôle crucial » de la formation initiale et continue « dans l'anticipation et l'accompagnement vers une "médecine du futur" [où] les technologies tiendront, aux côtés de la clinique, une grande place ».

De nouveaux diplômés universitaires sur l'intelligence artificielle appliquée à la santé ont vu le jour à compter de 2019. Parmi les universités proposant un enseignement associant ces deux univers, nous pouvons citer, à titre d'exemple, l'université Paris Cité, anciennement université Paris-Descartes et la première à inaugurer ce nouveau diplôme, l'université de Bourgogne, l'université de Lille. L'enseignement dispensé est ouvert à un panel varié de personnes désireuses d'être formées à l'IA : professionnels de santé, enseignants et enseignants-chercheurs, cadres et ingénieurs des industries du numérique et de la santé, étudiants doctorants et post-doctorants de ces spécialités, étudiants de 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> cycle en santé, informatique, mathématiques, sciences humaines et sociales, étudiants issus d'écoles de commerce et d'écoles d'ingénieurs, internes en médecine, pharmacie ou odontologie.

Par ailleurs, la santé est également l'une des quatre grandes thématiques de recherche, aux côtés des « climat et biodiversité », « humanités numériques » et « informatiques, mathématiques et robotiques », sur laquelle se concentre le Sorbonne Center for Artificial Intelligence (SCAI), centre interdisciplinaire dédié à l'IA et créé par l'Alliance Sorbonne Université<sup>20</sup>, en partenariat avec le CEA<sup>21</sup> et l'AP-HP<sup>22</sup>.

Un Master II proposé par le SCAI, « Apprentissage et algorithmes » a vu le jour en septembre 2019. Son contenu est composé de 50 % de mathématiques et de 50 % d'informatique. Sorbonne Université souhaite également que le centre interdisciplinaire permette d'initier tous les chercheurs et étudiants à la technologie et d'améliorer son offre en formation continue<sup>23</sup>.

Pour ceux qui souhaiteraient initier et développer un projet d'IA en utilisant les données massives en santé, l'Institut Interdisciplinaire d'Intelligence Artificielle Côte d'Azur<sup>24</sup> propose depuis novembre 2021 un diplôme universitaire, ouvert aux professionnels de santé, internes, ingénieurs biomédicaux et chercheurs dans le domaine de la santé et met l'accent sur l'initiation de projets en collaboration avec des médecins, mathématiciens experts en *machine* et *deep learning*, chercheurs en traitement d'images, ingénieurs d'entreprises spécialisées en IA et santé.

Si les programmes proposés sont ambitieux, l'intelligence artificielle ne doit pas bien entendu se substituer au savoir du médecin. Sans méconnaître les avancées et techniques de pointe en la matière, elle n'est et ne doit rester qu'un outil permettant au médecin avec son savoir et ses pratiques, de disposer d'éléments supplémentaires d'appréciation.

Il convient, en effet, dans la formation des praticiens médicaux et paramédicaux, de mesurer la portée des outils d'IA. Il apparaît important de ne voir en ces instruments, certes dotés d'une puissance de calcul inégalée, qu'un élément de comparaison. L'IA n'est pas une loi de la nature, ne correspond pas à ce que l'on peut appeler une explication scientifique<sup>25</sup>.

Autrement dit, d'un point de vue épistémologique, au regard des connaissances obtenues à partir des outils d'IA, il est important d'établir des processus alliant des compétences et des sciences différentes dans l'application de ces outils, ceci renforçant par ailleurs l'esprit critique.

Comme évoqué plus haut, le recours à l'IA nécessite non seulement le recours à l'utilisation d'algorithmes mais aussi l'usage des données de santé faisant déjà partie intégrante des pratiques professionnelles.

19 - Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Numérique et santé, quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? », Rapport du groupe de travail commandé par le CCNE avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA), 19 novembre 2018, Annexe n° 5 relative aux recommandations du Conseil national de l'Ordre des médecins, recommandation n° 14, pp. 78-79.

20 - L'Alliance Sorbonne Université regroupe l'établissement parisien du même nom, l'UTC (Université de technologie de Compiègne), l'INSEAD (Institut européen d'administration des affaires), le Muséum national d'histoire naturelle, le CNRS (Centre national de la recherche scientifique), l'INRIA (Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique) et l'IRD (Institut de recherche pour le développement).

21 - Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives.

22 - Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

23 - « Sorbonne Université lance son centre d'intelligence artificielle », Rémy Demichelis, *Les Echos*, 18 juin 2019.

24 - L'Institut Interdisciplinaire d'Intelligence Artificielle Côte d'Azur, situé à Nice fait partie d'un réseau d'Instituts Interdisciplinaires d'Intelligence Artificielle ou I3A - au nombre de quatre - dont l'un des objectifs est la diffusion d'une formation scientifique de haut niveau en IA pour les chercheurs et ingénieurs. Ce réseau d'instituts labellisés découle du programme national dédié à la recherche en intelligence artificielle. Les trois autres I3A sont implantés respectivement à Grenoble (MIAl ou Multidisciplinary Institute in Artificial Intelligence Grenoble-Alpes), à Paris (PRAIRIE ou PaRis Artificial Intelligence Research InstitutE) et à Toulouse (ANITi ou Artificial and Natural Intelligence Toulouse Institute).

25 - Jean-Pierre Llored, Conférence « Numérique et santé », Cour de cassation, 20 mai 2021, Conférences - cycles 2021, « Numérique, droit et société », évoquant la nécessaire complémentarité des modèles conceptuels (sur la base des lois de la physique, des réactions ou mécanismes biochimiques ou des lois régulant la division cellulaire) et de l'IA.

### C. Former à l'usage innovant des données de santé aux fins d' « entraînement » de l'intelligence artificielle

L'appétence, la « culture » de la donnée est un élément clé dans l'entraînement des systèmes d'IA à des fins médicales. Le rapport Villani cité plus haut met l'accent sur le rôle fondamental que vont jouer les professionnels de santé dans cette expérimentation de l'IA. Il précise en effet que « *les données cliniques renseignées par les médecins sont des sources d'apprentissage permanentes des IA [et qu']il est donc nécessaire que les professionnels de santé soient sensibilisés et formés pour encoder ces informations de manière à les rendre lisibles et réutilisables par la machine*<sup>26</sup> ».

Les données doivent être entendues au sens de données à caractère personnel ou données personnelles<sup>27</sup> dont les données relatives à la santé<sup>28</sup>.

L'apport essentiel des données de santé n'est pas nouveau et n'est pas exclusivement lié à l'un des apports constitutifs de l'IA. La loi du 4 mars 2002<sup>29</sup> modifiée par la loi du 26 janvier 2016<sup>30</sup> et son décret d'application prévoit l'échange et le partage des informations de santé au sein d'une équipe de soins concourant à la prise en charge d'une même personne et permettant l'accès aux informations nécessaires et pertinentes pour assurer la sécurité et la qualité de sa prise en charge. Ces informations sont des données personnelles de santé protégées par le secret médical.

La mise à disposition des professionnels de ces informations nécessaires pour assurer leur mission, outre l'objectif d'assurer la qualité et la sécurité des soins du patient tout au long du parcours de sa prise en charge, permet aussi d'assurer la fluidité de circulation des données de santé tout en assurant leur protection.

La qualité des données de santé est indéniablement un élément essentiel dans la qualité de prise en charge mais leur partage entre professionnels constitue également « *un enjeu majeur de qualité dans les coopérations entre tous les professionnels membres de l'équipe de soins du patient*<sup>31</sup> ». La coopération, l'interdisciplinarité professionnelle, le décloisonnement des secteurs sanitaire et médico-social sont en effet des moyens de rendre l'organisation des soins plus efficiente, et partant, de fournir aux systèmes d'IA des éléments d'expérimentation de qualité contribuant à un meilleur développement dans les besoins attendus.

Outre l'intérêt renforcé porté aux différents cadres d'intervention interprofessionnels que suscite la mise en commun des données à l'heure de l'IA, celle-ci conduit à réinterroger le rôle du professionnel de santé et la finalité de la médecine.

### D. Former pour un appui renforcé à la réflexion : la finalité de la médecine et le rôle du professionnel de santé

Au-delà des éléments caractérisant l'IA, il est nécessaire d'en mesurer la portée au regard des enjeux, des solutions prometteuses qu'elle recouvre mais aussi des potentielles dérives.

Parmi les solutions de pointe proposées, plusieurs domaines ont été au cœur de l'expérimentation des outils de l'IA,

26 - Rapport de Cédric Villani *et al.*, *op. cit.*, p. 198.

27 - On entend par « données à caractère personnel », « *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée "personne concernée") ; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale* », article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, Règlement général sur la protection des données (RGPD), entré en vigueur le 25 mai 2018.

28 - On entend par « données concernant la santé », « *les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* », article 4, *ibid.*

29 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

30 - Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

31 - Jacques Lucas, « Les enjeux et les apports du numérique pour un système de santé plus performant », *Soins*, « L'intelligence artificielle en santé », Dossier, n° 838, septembre 2019.



comme, à titre d'exemple, celui de la radiologie<sup>32</sup> ou de l'ophtalmologie<sup>33</sup>. Les avancées technologiques en la matière conduisent à réinterroger la définition de la médecine et sa finalité, avec l'introduction des notions de médecine dite personnalisée et prédictive. Cette réflexion est essentielle pour chacun de nos concitoyens mais aussi en première ligne pour les praticiens eux-mêmes, craignant l'émergence d'une médecine déshumanisée et amenés à s'interroger sur leur rôle, l'esprit critique et la prise de recul nécessaire à adopter.

Médecine personnalisée, médecine prédictive, tels sont les enjeux attribués au développement de l'IA dans le domaine de la santé.

Comme en atteste le rapport, au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, de MM. les députés Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte<sup>34</sup>, la notion de médecine personnalisée n'est pas aisée à définir, et en l'absence de consensus, revêt un certain nombre d'interprétations. Il pourrait s'agir de prime abord d'une médecine sur mesure, individualisée, qui s'applique spécifiquement à un individu donné, d'une prise en charge plus individuelle. Or, une telle acception fait fi de la pratique médicale par essence « personnalisée » et qui n'est autre que le colloque singulier entre le médecin et son patient où l'empathie, l'écoute doivent occuper une place essentielle.

Aux termes du rapport cité plus haut, « *la médecine personnalisée passe par l'utilisation de nouvelles méthodes d'analyse moléculaire en vue d'assurer une meilleure compréhension de la maladie dont souffre un patient, ou encore de sa prédisposition à cette maladie. En fonction du profil génétique et environnemental du malade, elle permet aux médecins et patients de choisir, parmi les diverses options thérapeutiques, celles qui sont susceptibles de donner les meilleurs résultats* ». Médecine de précision pour la doctrine, médecine stratifiée<sup>35</sup> pour les experts scientifiques, la médecine personnalisée opère un tournant dans l'approche du traitement et de la maladie.

Parler de médecine personnalisée, c'est aussi lui associer le caractère prédictif.

Selon le professeur Axel Kahn<sup>36</sup>, « *la médecine prédictive est celle qui permet de prévoir une susceptibilité particulière à certaines maladies ou à l'action de certains agents pathogènes, à partir de déterminants individuels de santé, génétiques ou autres. Mieux vaut parler de médecine de prévision* ».

Si les professionnels de santé doivent être formés aux usages de l'intelligence artificielle, notamment au travers de l'analyse prédictive de la demande de soin<sup>37</sup> que permet un tel recours, il convient de garder à l'esprit que « *l'évolution d'une médecine centrée sur la technique*<sup>38</sup> » ne doit pas conduire pour autant à une perte d'expertise pour le corps médical et soignant mais doit avoir pour garde-fou indispensable le contrôle humain.

L'appui renforcé à la décision médicale dans l'innovation et les capacités en matière d'IA fait écho à l'une des sept exigences essentielles pour une IA digne de confiance rappelées par la Commission européenne<sup>39</sup>, que sont le facteur humain et le contrôle humain. Autrement appelée garantie humaine de l'IA, cette ligne directrice à laquelle doivent être formés les professionnels de santé « *doit être assurée par, d'une part, des procédés de vérification régulière – ciblée et aléatoire – des options de prise en charge proposées par le dispositif d'intelligence artificielle et, d'autre part, l'aménagement d'une capacité*

32 - La *start-up* française Therapixel développe un algorithme améliorant le dépistage par mammographie pour détecter le cancer du sein, avec un repérage précoce des zones à risques tumoraux à partir d'un traitement massif par IA de clichés d'imagerie médicale, David Gruson, *La machine, le médecin et moi*, Paris, Editions de l'Observatoire/Humensis, 2018, pp. 43-44 ; « IA et emploi en santé : quoi de neuf docteur ? », Institut Montaigne, propos introductifs, « Que peut nous apporter l'IA dans le domaine de la santé ? », janvier 2019.

33 - Le logiciel IDx-DR développé aux Etats-Unis a fait l'objet d'une autorisation en avril 2018 par la *Food and Drug Administration*, agence américaine chargée des autorisations de mise sur le marché des dispositifs de santé. Ce système d'intelligence artificielle utilise un algorithme qui repère les signes de la rétinopathie diabétique avec un taux de précision de l'ordre de 90 %, « IA et emploi en santé : quoi de neuf docteur ? », *ibid.*

34 - Alain Claeys, Jean-Sébastien Vialatte, « Le progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée », Rapport au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, janvier 2014, p. 14.

35 - « *En réalité, dans l'acception médicale du concept, il s'agit plutôt de définir des sous-groupes étroits de patients grâce à des biomarqueurs permettant de trouver les molécules soignantes les plus appropriées et donc d'aboutir à une plus grande efficacité médicale avec un taux d'échec limité. Cependant, ces procédés relèvent plutôt d'une médecine stratifiée* », *ibid.* Les biomarqueurs sont des molécules biologiques présentes dans le sang, dans les liquides corporels et les tissus organiques ou dans les tissus malades eux-mêmes.

36 - Axel Kahn (1944 - 2021), scientifique, médecin généticien et essayiste français, il a été notamment directeur de recherche à l'Inserm et ancien directeur de l'Institut Cochin. Il a présidé l'université Paris-Descartes de 2007 à 2011 puis la Ligue nationale contre le cancer de 2019 à 2021.

37 - Rapport de Cédric Villani *et al.*, *op. cit.*, p. 200.

38 - Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique », Avis n° 129 (résumé), 25 septembre 2018, p. 3.

39 - Commission européenne, « Livre blanc sur l'intelligence artificielle – Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance », 19 février 2020, COM (2020) 65 final, p. 11.

*d'exercice d'un deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé<sup>40</sup> ».*

La notion de garantie humaine intégrée dans le Livre blanc de la Commission européenne<sup>41</sup>, reconnue dans les avis du Comité consultatif national d'éthique<sup>42</sup> et qui a vu le jour dans la récente loi de bioéthique<sup>43</sup> a, au-delà du concept pouvant apparaître abstrait et érigé en principe, pour objectif, une application très opérationnelle de ce dernier. Elle consiste à « *appliquer les principes de régulation de l'intelligence artificielle en amont en en aval de l'algorithme lui-même en établissant des points de supervision humaine [...] sur des points critiques identifiés dans un dialogue partagé entre les professionnels, les patients et les concepteurs d'innovation<sup>44</sup> ».*

La supervision humaine constituant une véritable ligne de conduite dans l'innovation et le recours à l'utilisation de dispositifs d'intelligence artificielle ne peut se faire pour les praticiens en santé sans l'apprentissage nécessaire des écueils à éviter, tels que les risques de biais<sup>45</sup> dans les résultats apportés par les algorithmes, préjudiciables aux patients. Ces derniers génèrent, à l'insu même de l'Homme, des discriminations ou résultats faussés, ce qui tend parfois à une objectivité somme toute relative en la "croyance" aux machines et ne doit pas faire oublier l'exigence d'explicabilité des algorithmes dans l'appréciation des informations tirées des données utilisées et des propositions de traitements issus de ces derniers<sup>46</sup>. Autrement dit, cette exigence nécessite une vigilance dans l'appréciation de leurs pertinences et de leurs biais potentiels. Le défi de l'explicabilité<sup>47</sup>, également appelé « phénomène des boîtes noires » renvoie à l'opacité constitutive des apprentissages automatique ou profond. On connaît les données qui y entrent, on connaît celles qui en sortent, mais entre les deux... mystère<sup>48</sup>.

Et il est important de rappeler par ailleurs que corrélation n'est pas causalité<sup>49</sup>.

Parmi les dispositifs de formation réglementés, le développement professionnel continue se distingue par ses objectifs tendant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et vise tous les professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice. La santé numérique fait partie de l'offre de DPC composée d'actions et de programmes définis.

40 - Une des cinq clés de régulation de l'initiative Ethik-IA – initiative citoyenne et académique française – pour le déploiement de l'IA et de la robotisation en santé, David Gruson, *La machine, le médecin et moi, op. cit.*, p. 122.

41 - Commission européenne, Livre blanc, *op. cit.*, p. 24.

42 - Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », Avis n° 129, 18 septembre 2018, pp. 94-106 ; « Données massives et santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques », Avis n° 130, 29 mai 2018, pp. 41-42.

43 - Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, article 17. Par ailleurs, le patient est informé préalablement du recours à un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dans son parcours de prise en charge.

44 - Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Consultation sur le Livre blanc sur l'intelligence artificielle – Une approche européenne », Contribution du Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN, France), 15 juin 2020, p. 12.

45 - Commission nationale Informatique et libertés, « Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle », *op. cit.*, p. 31. La CNIL rappelle à ce titre que « *tout algorithme est pourtant, en un sens, biaisé, dans la mesure où il est toujours le reflet – à travers son paramétrage et ses critères de fonctionnement, ou à travers les données d'apprentissage qui lui ont été fournies – d'un système de valeurs et de choix de société* ».

46 - Bénédicte Bévière-Boyer, « Le principe de la garantie humaine, protection indispensable en santé numérique », *in* « La bioéthique en débat : quelle loi ? », sous la direction de Bénédicte Bévière-Boyer, Astrid Marais, Dorothée Dible, Paris, Dalloz, Collection « Thèmes et commentaires », 2020, p. 205 et s.

47 - Il est intéressant de noter par ailleurs que la loi du 2 août 2021 précitée est venue ajouter en son article 17 – ce que ne prévoyait pas l'article 11 du projet de loi – que « *Les concepteurs d'un traitement algorithmique [...] s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs* ».

48 - A ce propos, très engagé dans les questions d'éthique de l'IA, Yann Le Cun, l'un des pionniers des réseaux de neurones, responsable du laboratoire FAIR (Facebook Artificial Intelligence Research) a coutume de dire que le cerveau humain est lui aussi une boîte noire et que nous avons appris à nous en accommoder. Ce à quoi Gérard Berry, professeur au Collège de France (chaire « Algorithmes, machines et langages ») répond : « *Ce n'est pas complètement faux. Mais nous avons l'habitude de traiter avec les humains et nous connaissons à l'avance le type d'erreurs qu'ils font. Dans le cas de l'IA, la discipline est encore un peu jeune pour tirer ce genre de conclusions* », Benoît Georges, *Les Echos*, 15 mai 2017.

49 - Professeur Elazer R. Edelman, directeur de l'Institute for Medical Engineering and Science (IMES) au Massachusetts Institute of Technology (MIT), « AI and Clinical Practice », Symposium on AI and Medicine : Promises and Limits, organisé par l'Académie nationale de médecine de France, le Computer Science and Artificial Intelligence Lab (MIT CSAIL), l'Institute for Medical Engineering and Science (IMES) et le Health Data Hub, 5 et 6 mai 2021, conclusions de la première journée du 5 mai 2021.

## II. Le développement professionnel continu : vers un mode d'accompagnement idoine aux usages de l'intelligence artificielle

Introduit dans le Code de la santé publique en 2009 et effectif depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, le dispositif de développement professionnel continu<sup>50</sup> est venu remplacer les précédents dispositifs de formation conventionnels **(A)**. L'introduction en 2019 du recours à l'innovation numérique en santé dans les orientations pluriannuelles prioritaires de DPC constitue une avancée d'un point de vue normatif **(B)**. Cependant, un état des lieux de l'offre de DPC dans le domaine du numérique en santé ou de l'IA en particulier met en exergue un dispositif souffrant de l'absence de mesures incitatives **(C)**. Des pistes de réflexion sont envisagées pour en permettre son accroissement **(D)**.

### A. Propos introductifs sur le dispositif de développement professionnel continu

A titre liminaire, introduit dans le Code de la santé publique par la loi du 21 juillet 2009<sup>51</sup>, le développement professionnel continu a été réformé par la loi du 26 janvier 2016 susvisée de modernisation de notre système de santé.

Les dispositions actuelles sont prévues par les articles L. 4021-1 à L. 4021-8 et R. 4021-1 à R. 4021-25 du code précité.

Le DPC se distingue, selon le législateur, de la formation professionnelle continue<sup>52</sup> par ses objectifs. Ainsi, aux termes de l'article L. 4021-1 du Code de la santé publique, le DPC a pour objectifs le maintien de l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques et ses orientations prioritaires définies au préalable par arrêté triennal.

Il constitue une obligation pour l'ensemble des professionnels de santé. Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques.

L'article L. 4021-6 du code susmentionné confère à l'Agence nationale du développement professionnel continu<sup>53</sup> le pilotage du dispositif de DPC pour l'ensemble des professionnels de santé, quels que soient leurs statuts ou leurs conditions d'exercice. A ce jour, l'Agence comptabilise environ 230 000 comptes de professionnels de santé.

L'Agence a également pour rôle d'exercer le contrôle de ce dispositif. Elle s'est substituée, depuis l'entrée en vigueur du décret du 8 juillet 2016<sup>54</sup>, à l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu, établissement également constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'État, représenté par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la sécurité sociale, et l'assurance maladie, représentée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Aux termes de l'article R. 4021-7 dudit code, l'ANDPC a pour missions, comme évoqué précédemment, d'assurer notamment le pilotage du dispositif de DPC des professionnels de santé, c'est-à-dire, en évaluant, d'une part, les organismes et structures qui souhaitent présenter des actions de DPC, et d'autre part, en lien avec la Haute Autorité de Santé, la mise en œuvre des méthodes de développement professionnel continu, en veillant à leur qualité scientifique et pédagogique. Elle évalue également l'impact du DPC sur l'amélioration des pratiques et l'efficacité du dispositif.

L'Agence contribue en outre au financement des actions s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires pluriannuelles définies à l'article L. 4021-2 du même code, concernant les professionnels de santé libéraux conventionnés et les professionnels de santé salariés des centres de santé conventionnés avec l'assurance maladie<sup>55</sup>.

Elle assure également la participation des universités au dispositif de DPC par leur expertise pédagogique dans le

50 - Ci-après, « DPC ».

51 - Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite « loi HPST ».

52 - Au sens de l'article L. 6311-1 du code du travail, « la formation professionnelle continue a pour objet de favoriser l'insertion ou la réinsertion professionnelle des travailleurs, de permettre leur maintien dans l'emploi, de favoriser le développement de leurs compétences et l'accès aux différents niveaux de la qualification professionnelle [...] ». Aux termes de l'article L. 6313-1 du même code, les actions concourant au développement des compétences sont les actions de formation, les bilans de compétences, les actions permettant de faire valider les acquis de l'expérience, les actions de formation par apprentissage.

53 - Agence nationale du développement professionnel continu, ci-après « ANDPC », « Agence nationale du DPC » ou « Agence ».

54 - Décret n° 2016-942 du 8 juillet 2016 relatif à l'organisation du développement professionnel continu des professionnels de santé.

55 - L'ANDPC assure également la gestion financière du développement professionnel continu de ces mêmes professionnels.

domaine de la formation initiale et continue des professionnels de santé<sup>56</sup>.

Un organisme de développement professionnel continu est un organisme ou structure enregistré auprès de l'Agence nationale du DPC et habilité à proposer des actions ou programmes de DPC au regard des critères définis par la réglementation relative au DPC. Au 31 mars 2021, 2573 organismes sont enregistrés auprès de l'Agence.

Les organismes proposent des actions de DPC aux professionnels de santé pour maintenir et développer leurs compétences, évaluer leurs pratiques professionnelles et gérer leurs risques.

Les thématiques de DPC doivent être centrées sur le soin, avoir un contenu scientifique validé et prendre en compte les priorités de santé publique en s'inscrivant dans les orientations prioritaires publiées par arrêté.

Dès 2019, l'IA a été inscrite parmi les orientations prioritaires de DPC.

### B. Introduction normative de l'intelligence artificielle dans le cadre du recours à l'innovation numérique en santé

Si le professionnel de santé dispose déjà de connaissances médicales, il doit, dans l'exercice de son art, les compléter, comme nous l'avons vu, de connaissances relatives aux instruments du numérique en santé ou d'intelligence artificielle en particulier. Tant les connaissances générales que les connaissances techniques doivent lui permettre d'appréhender, de comprendre, d'analyser les outils déployés en la matière qu'il est susceptible d'utiliser au bénéfice du patient.

La formation initiale peut dans une première approche sensibiliser les étudiants comme l'a déjà proposé la Conférence des doyens des facultés de médecine en annonçant la mise en place de modules de sensibilisation des étudiants aux enjeux éthiques et pratiques du recours aux algorithmes en médecine<sup>57</sup>.

Outre la sensibilisation proposée dans le cadre de la formation initiale, le développement professionnel continu peut apparaître quant à lui comme le moyen idoine de diffusion et d'appropriation du sujet pour les professionnels de santé dans le cadre de leur activité.

La directrice générale de l'Agence nationale du développement professionnel continu avait déclaré que, dès 2019, l'intelligence artificielle serait une orientation prioritaire de DPC<sup>58</sup>. Chose faite depuis l'arrêté du 31 juillet 2019<sup>59</sup> définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu pour les années 2020 à 2022. Parmi ces orientations, les unes s'inscrivent dans le cadre de la politique nationale de santé, les autres sont définies par profession ou par spécialité. Elles sont complétées de fiches de cadrage opposables précisant les enjeux, le périmètre d'application et les attendus en termes de programme. Ces fiches sont publiées sur le site internet de l'Agence.

Sur les 256 orientations prioritaires nationales sur lesquelles s'appuie l'offre de DPC, au sein du volet dédié à la qualité, la sécurité et la pertinence des soins, l'orientation n° 15 est spécifiquement consacrée à la « pertinence du recours à l'innovation numérique en santé (intelligence artificielle, *big data*, internet des objets) ». En outre, d'autres orientations<sup>60</sup> relèvent du développement du numérique au sens large pour assurer la coordination et la continuité des parcours et des prises en charge, comme l'« utilisation appropriée des outils informatisés de coordination (dossier médical partagé, messageries sécurisées, dossiers patients informatisés) » ou les « indications et bonnes pratiques en matière de télémédecine, de télésoins et de robotisation ».

L'introduction normative du recours à l'innovation numérique en santé et à sa pertinence mérite d'être saluée. Elle appelle par là même à reformuler les enjeux de santé publique et les pratiques de soins avec l'arrivée massive de l'IA. En filigrane, elle invite à porter une attention particulière sur l'exercice des métiers concernés et leur évolution ou adaptation, ainsi que sur les apports ou risques significatifs subséquents, comme la délégation des tâches, leur répartition ou les nouvelles compétences attendues en la matière.

56 - Articles L. 4021-4 et R. 4021-7, 6° du Code de la santé publique.

57 - Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, « Numérique et santé, quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? », *op. cit.*, p. 61.

58 - Michèle Lenoir-Salfati, discours introductif lors du colloque organisé au Sénat par David Gruson pour Ethik-IA, le 3 juillet 2018, sur « La régulation positive de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé », *op. cit.*

59 - Arrêté modifié et complété par l'arrêt du 8 avril 2020.

60 - Orientations n° 24 et 25 de l'arrêté ci-dessus mentionné.

Cependant, cette avancée normative souffre concrètement du manque de mesures incitatives dans le domaine de la formation, tant au regard de la production des actions de DPC qu'au regard de la demande des professionnels eux-mêmes.

### C. L'offre de développement professionnel continu en matière d'intelligence artificielle : état des lieux

A la demande de la Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle sur l'état de l'offre et des engagements sur la « Stratégie d'accélération Santé numérique », un recensement des actions de DPC réalisées en 2020 a été effectué à partir des orientations ciblées mentionnées plus haut. L'analyse des actions réalisées en 2020 dans le cadre du DPC montre que, sur un total de 11 481 actions publiées, tous types d'actions confondus, pour 235 916 inscriptions, seulement 185 actions (1,6 %) répondant à au moins l'une des trois orientations visées ci-dessus et correspondant à 2 751 inscriptions (1,2 %) se situaient dans le champ de la santé numérique<sup>61</sup>. La majorité d'entre elles concernait la bonne pratique en médecine et télésoins.

Une lecture centrée exclusivement sur l'orientation relative à la pertinence du recours à l'innovation numérique en santé comprenant à la fois l'intelligence artificielle, le *big data* ou les données massives, l'internet des objets fait apparaître pour l'année 2020 un total de 37 actions publiées pour 528 inscriptions, soit respectivement 0,3 % de l'ensemble des actions publiées, tous types d'actions confondus et 0,2 % du nombre total d'inscriptions.

Une autre lecture des données selon la répartition des actions publiées visant au moins l'une des trois orientations référencées par profession montre que sur les 185 actions publiées en 2020 et visant l'ensemble des professions de santé prévues par le Code de la santé publique, 126 concernent au moins les médecins, une action pouvant par ailleurs regrouper plusieurs professions. Au 31 décembre 2020, 2 722 professionnels de santé, éligibles à la prise en charge financière de l'Agence se sont engagés en 2020 sur des actions visées par les orientations référencées. Parmi eux, 1 383 sont des médecins.

Les chiffres ainsi présentés mettent en lumière un pourcentage très faible des actions publiées et du nombre d'inscrits au regard de l'accélération croissante du numérique en santé depuis ces dernières années.

Cette accélération croissante nécessite non seulement de former mais aussi d'accroître le niveau de formation.

Le libellé des actions publiées en lien avec les orientations « Stratégie d'accélération Santé numérique » et portant précisément sur l'intelligence artificielle recouvre un certain nombre de domaines ciblés<sup>62</sup>. Neuf actions de DPC en lien avec l'IA sont publiées en 2020 et reconduites en 2021 ; cinq actions supplémentaires ont été publiées en 2021<sup>63</sup>.

L'ensemble de ces actions de DPC a pour objectifs principaux communs d'identifier l'apport de l'intelligence artificielle dans la gestion et l'analyse des bases de données, de déterminer les principales règles de traitement de l'information au sein de la pratique médicale, d'identifier les domaines d'application de l'IA dans la personnalisation de la prise en charge du patient, de déterminer les tâches répétitives en pratique quotidienne pouvant être automatisées dans le cadre de la transformation numérique du système de santé, d'identifier les questions éthiques soulevées par un projet d'IA en santé, de définir l'apprentissage automatique, l'apprentissage profond et la notion de réseaux de neurones, d'analyser l'imagerie médicale en se servant des outils de l'IA.

L'offre de DPC en matière d'IA telle que présentée aujourd'hui a pour ambition et mérite de donner les premières clés de compréhension pour une bonne initiation à l'intelligence artificielle en santé.

Cependant, force est de constater qu'elle souffre de l'absence de mesures incitatives pour en permettre son accroissement.

61 - Données au 31/12/2020. Par ailleurs, il est précisé que l'ANDPC a une visibilité exhaustive sur l'offre de DPC mais n'a de visibilité que sur la demande de formations de DPC effectuée par des professions de santé libérales conventionnées avec l'assurance maladie (biologiste, médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthoptiste, orthophoniste, pharmacien et pédicure-podologue) pour lesquelles elle assure une prise en charge financière.

62 - « Intelligence Artificielle et objets connectés : quelle implication dans notre pratique médicale ? », « Cœur et intelligence artificielle », « Médecine et intelligence artificielle », « L'intelligence artificielle, quel impact pour la médecine de demain ? », « Intelligence artificielle : enjeux et perspectives en psychiatrie », « Intelligence artificielle et radiologie », « Initiation à l'intelligence artificielle appliquée aux enjeux de la santé », « Innovation numérique en santé (IA, *big data*...) ».

63 - Données au 31/12/2020 pour 2020 et au 31/03/2021 pour 2021.

### D. L'offre de développement professionnel continu en matière d'intelligence artificielle : vers des mesures incitatives pour en permettre son accroissement

Afin de parvenir à faire émerger une offre, en sus de ce qui est présenté aujourd'hui par les organismes de développement professionnel continu, l'ANDPC propose le lancement d'appels à projets en santé numérique dans le cadre de l'article R. 4021-20 du Code de la santé publique<sup>64</sup> pour une durée de quatre ans, comprenant une année de conception et de lancement des appels à projets avec un comité d'experts – incluant la phase d'élaboration des cahiers des charges et la sélection des organismes et des actions – et trois années de déploiement financé<sup>65</sup>. Pour l'Agence, l'ambition est de faire de l'ensemble de ces appels à projets un « véritable outil de transformation stratégique plutôt que comme une orientation prioritaire parmi d'autres ». « Elaborés avec l'appui d'un comité d'experts, [ils] devront répondre à des besoins concrets des professionnels : "numérique et relations médecin-patient", "intégration des objets connectés dans les pratiques", "robotisation au bloc opératoire"... De même, l'intégration au sein des actions de formation à l'éducation thérapeutique du patient de formation des patients aux outils numériques est certainement un point à développer ».

Aujourd'hui ajourné, le projet d'appels à projets en santé numérique prévoit par ailleurs deux options, soit au bénéfice de toutes les professions de santé, soit au bénéfice des seuls médecins, concernés en première ligne par la transformation numérique. Dans le premier cas, l'objectif serait de parvenir à former environ 40 000 professionnels libéraux éligibles au financement de l'Agence aux enjeux du numérique avec une priorité aux professions constituant le noyau de l'équipe de soins primaires que sont les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes et les pharmaciens ; dans le second cas, parvenir à former aux mêmes enjeux environ 40 000 médecins libéraux éligibles au financement de l'Agence, soit près du tiers de la population éligible.

L'offre de DPC en matière d'IA est à ce jour insatisfaisante, voire quasi-inexistante : très peu d'actions sont proposées dont les contenus au demeurant sont très généraux et n'appellent à présent qu'à une initiation, une sensibilisation. Par ailleurs, force est de constater le manque de recul par rapport à une entrée normative relativement récente au regard de l'arrêté du 31 juillet 2019. L'inclusion de l'IA au sein de l'orientation prioritaire de DPC aux côtés du *big data* et de l'internet des objets – autrement appelé « objets connectés » – dans le vaste domaine du numérique en santé ne permet pas en outre de l'en distinguer et de proposer une offre plus ciblée.

De surcroît, le format proposé sous forme d'appels d'offres ou d'appels à projets en lieu et place d'un guichet unique pour ce type d'actions de DPC dans ce domaine est sans doute un gage supplémentaire de qualité tant au niveau du contenu de l'offre que des opérateurs eux-mêmes plus en capacité de proposer des actions pertinentes<sup>66</sup>.

En sus du contenu des actions aujourd'hui proposées, l'offre de DPC doit semble-t-il être orientée selon une stratégie claire de formation continue portée par les pouvoirs publics en lien avec les professionnels et au plus près des opérateurs que sont les organismes de développement professionnel continu.

Afin de proposer une offre pertinente, cette orientation devrait s'accompagner en outre de l'élaboration en amont des référentiels d'usage de l'IA, de compétences et de formation, à l'instar des recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé ou dans ce qu'il convient d'appeler selon la doctrine le « droit souple ». Les conseils nationaux

64 - « A la demande du ministre chargé de la santé, l'Agence nationale du développement professionnel continu passe tout marché de prestations de développement professionnel continu, correspondant aux orientations prioritaires de développement professionnel continu mentionnées au 2° et au 3° de l'article L. 4021-2 ou pour répondre à des besoins urgents de santé publique ».

65 - Projet de financement co-assuré par l'intermédiaire du Programme d'investissements d'avenir (PIA), piloté par le Secrétariat général pour l'investissement, mis en place par l'État depuis 2010 pour financer des investissements innovants et prometteurs sur le territoire. Les stratégies d'investissement prioritaires pour l'indépendance économique française concernent par exemple le numérique (intelligence artificielle, *cloud*, cybersécurité, technologies quantiques), la santé (bioproduction de thérapies innovantes, lutte contre les maladies infectieuses et émergentes, santé digitale).

66 - Il est intéressant de noter à cet égard le constat d'ordre plus général fait au sujet de ceux qui forment dans l'étude précédemment mentionnée, réalisée en 2019 par l'OPIIEC qui relève « un besoin de soutenir la recherche de nouveaux enseignants [...] indispensable pour augmenter la capacité de personnes formées (90 % des entretiens [qui ont contribué à la réalisation de cette étude] ont évoqué ce manque de ressources de formation) », « Formations et compétences sur l'Intelligence Artificielle en France », *op. cit.*, p. 55.

professionnels<sup>67</sup> auraient toute leur place et leur rôle à jouer dans ce travail d'élaboration. Ce travail en amont permettrait *in fine* la mobilisation de ressources idoines pour concevoir et dispenser des formations autour de l'IA.

De prime abord, il convient de garder à l'esprit que ni la collaboration avec la machine ni le dialogue interdisciplinaire ne sont immédiats et intuitifs<sup>68</sup>. Il s'agit non seulement de former les professionnels de santé à l'IA mais aussi au dialogue qu'elle doit susciter avec les concepteurs de tels systèmes pour favoriser – au-delà-même de l'objet de l'IA – un apprentissage *via* des simulations d'usage.

Former les professionnels de santé relève d'un réel travail de construction et de pédagogie tant dans son contenu qu'au niveau des acteurs que cela implique. Former pour « apprendre à apprendre », former à l'outil, aux usages, aux nouveaux cadres d'intervention, pour être en mesure de connaître, de choisir ou d'utiliser à bon escient des outils reposant sur l'IA dans le domaine de la santé. Tels sont les enjeux de la formation, du développement professionnel continu en particulier, à la fois leviers d'apprentissage et d'appropriation des nouvelles avancées en matière d'IA. Ces avancées sont parfois bien trop rapides, ce qui peut contrevenir à une appropriation progressive du sujet. La différence de *tempo* et la volonté d'accroître le niveau de formation ne doit pas pour autant conduire à un changement brutal dans les pratiques professionnelles mais à petite échelle et dont le moyen idoine pour y parvenir revient essentiellement à la formation elle-même. Il ne s'agit pas non plus d'accroître pour accroître mais d'accompagner ceux des professionnels dont les conditions d'exercice sont amenées à évoluer.

Si apprendre est une chose, la maîtrise et la portée de cet apprentissage en sont une autre. Il est important de ne pas perdre de vue, comme le rappelle le Conseil national de l'Ordre des médecins<sup>69</sup>, aux côtés « *de la formation des futurs médecins sur la voie de l'intelligence artificielle et de la simulation dans l'apprentissage* », l'importance des « *sciences humaines et sociales* ». En un sens, c'est dire la valeur attachée à ce qu'on appelait autrefois les humanités. L'apprentissage des technicités à l'heure de l'IA ne doit pas faire oublier l'importance de ces dernières.

La compréhension des enjeux dans le cadre d'une invention aussi révolutionnaire que l'intelligence artificielle nous renvoie indéniablement aux effets générés par une invention, quelle qu'elle soit, et à l'apparent paradoxe d'une profonde secousse ressentie bien après le moment même de l'invention ou de la découverte<sup>70</sup>. Elle nous oblige à évaluer un phénomène dans et selon le temps et à prendre conscience peu à peu des bouleversements apportés dont on ne soupçonne pas au début l'importance.

Ultime vengeance des dieux à la démesure de Prométhée, craintes, fantasmes, évolution inespérée des techniques, tout a été dit au sujet de l'IA... mais il reste beaucoup à faire dans le domaine qui nous occupe ici.

Pour illustration, dans son volet dédié à la « *massification de l'offre nationale de formation en IA* », la stratégie nationale pour l'intelligence artificielle prévoit notamment de valoriser les formations inter-disciplinaires ou pluri-disciplinaires – intéressant entre autres l'IA et la santé – avec pour objectifs, tous champs confondus, « *de former et de financer une cible d'au moins 2 000 étudiants en 1<sup>er</sup> cycle (DUT, licence, licence professionnelle), 1 500 étudiants en master et 200 thèses supplémentaires par an*<sup>71</sup> ». Un nouveau diagnostic national sera conduit en 2022 pour évaluer l'impact de la stratégie nationale sur l'offre de formation initiale et continue depuis la publication du rapport Villani. Un portail national de recensement exhaustif des formations à la science des données, à l'IA et à la robotique devrait être créé à cet effet.

Par ailleurs, il est important de retenir que cette "super puissance" n'en reste pas moins qu'une invention de l'humain au service de l'humain. Il est indéniable que les capacités de calcul de l'IA sont impressionnantes pour collecter et colliger

67 - Les conseils nationaux professionnels sont des organismes créés à l'initiative des professionnels de santé pour rassembler l'ensemble des professionnels de santé d'une même spécialité. Ils ont pour principales missions de proposer les orientations prioritaires de DPC, d'apporter leur concours aux instances de l'ANDPC, notamment pour la définition des critères d'évaluation des actions de DPC proposées par les organismes ou les structures et l'élaboration des plans de contrôle annuel des actions de DPC, de contribuer à analyser et à accompagner l'évolution des métiers et des compétences des professionnels de santé à travers, par exemple, la définition de référentiels métiers et de recommandations professionnelles.

68 - Michèle Lenoir-Salfati, discours introductif lors du colloque organisé au Sénat par David Gruson pour Ethik-IA, le 3 juillet 2018, *op. cit.*

69 - Jacques Lucas, Serge Uzan, « Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle », *op. cit.*, pp. 6-7.

70 - « *Les effets profonds d'une invention se font remarquer lorsque nous en avons déjà perdu de vue la nouveauté. Un siècle a passé depuis l'invention de la machine à vapeur, et nous commençons seulement à ressentir la secousse profonde qu'elle nous a donnée* », Henri Bergson, *L'évolution créatrice*, Paris, Presses universitaires de France, 1946, pp. 139-140.

71 - « France 2030 : une nouvelle ambition en matière d'intelligence artificielle », Stratégie nationale pour l'intelligence artificielle - 2<sup>ème</sup> phase, « Conquérir les talents et transformer notre potentiel scientifique en succès économiques », Dossier de presse, 8 novembre 2021, p. 18.

un nombre incommensurable de données, ce que le cerveau humain n'est pas en capacité de faire. La machine est un formidable outil pour prévoir, repérer, diagnostiquer. Mais elle ne fait qu'apprendre et reproduire ce qu'elle a déjà vu, là où l'humain est capable de bien d'autres choses, tout comme le professionnel de santé dans sa relation singulière avec le patient. L'intelligence artificielle n'existe pas<sup>72</sup> diront certains tant elle n'a rien à voir avec l'intelligence humaine. L'intuition, l'écoute<sup>73</sup>, l'empathie sont l'apanage de l'Homme et non de la machine. Laissons ainsi chacun à sa place avec ses caractéristiques propres et faisons de cette collaboration un élément de pertinence et de qualité des soins au bénéfice de tous et dont le maître à bord de ces formidables avancées technologiques reste l'humain, le seul capable d'intuition, le sage ou celui qui voit la juste mesure des choses<sup>74</sup>.

Céline Fabre

72 - Luc Julia, ingénieur et informaticien franco-américain, co-créateur de l'assistant vocal d'Apple, Siri, *L'Intelligence artificielle n'existe pas*, Paris, First, 2019.

73 - William Osler (1849-1919), médecin canadien qui aimait à souligner l'importance d'une bonne anamnèse : « *Si vous écoutez attentivement le patient, il vous donnera le diagnostic* ».

74 - « *La justice de l'intelligence est la sagesse. Le sage n'est pas celui qui sait beaucoup de choses, mais celui qui voit leur juste mesure* », Platon, philosophe grec né en 428/427 av. J.-C. et mort en 348/347 av. J.-C.



**Daniel A. Dourado**

Avocat, médecin, doctorant et chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

## Droit à l'explication et régulation de l'intelligence artificielle en santé : ce que dit « le RGPD brésilien »

### 1. Introduction

L'intelligence artificielle (IA) commence à changer le monde tel que nous le connaissons et est l'une des technologies les plus prometteuses pour les soins de santé. L'utilisation de l'IA en santé, notamment le sous-type *deep learning*<sup>1</sup>, devrait avoir un impact significatif dans les années à venir dans la pratique clinique, dans la gestion des systèmes de santé et dans la relation entre les patients et le réseau de soins - en leur permettant de traiter eux-mêmes les données pour promouvoir la santé<sup>2</sup>. La santé numérique transformera la structure des services de santé et des systèmes de santé nationaux, avec un grand potentiel d'amélioration de la qualité et de réduction des coûts des soins<sup>3</sup>.

La régulation de l'IA est donc aujourd'hui un sujet incontournable dans le domaine de la santé. Comme toute intervention touchant à la santé, l'intégration de ces nouvelles technologies doit être stimulée en même temps que s'organise une structure de régulation capable d'assurer que leur utilisation soit inéluctablement au bénéfice de l'être humain. Les systèmes d'IA doivent avoir une qualité et une sécurité éprouvées et il faut reconnaître que les actions et les services qui ont toujours été fournis principalement par des personnes commencent à être fortement influencés et même exécutés par des systèmes automatisés. C'est un scénario qui remet en question les hypothèses de base de la régulation sanitaire<sup>4</sup>.

En ce début d'année 2022, il n'existe toujours pas de directives ou de lois spécifiques pour réglementer l'utilisation de l'IA dans les soins de santé<sup>5</sup>. Ce débat est en cours dans de nombreux pays et entités internationales et arrive au Brésil avec l'entrée en vigueur de la « Loi générale sur la protection des données personnelles » (LGPD - Loi fédérale n. 13.709/2018) qui établit le droit à l'explication et à la révision des décisions automatisées dans le système juridique brésilien. C'est l'expression normative du principe de transparence algorithmique, qui est un point central dans la régulation des systèmes d'IA.

Cet article vise à discuter de la portée du droit à l'explication et à la révision des décisions automatisées dans la réglementation de l'IA en santé au Brésil à partir du cadre LGPD, compte tenu du débat international sur le sujet et des limites actuellement existantes pour l'IA explicable dans le domaine de la santé.

1 - Obermeyer Z, Emanuel EJ. Predicting the Future - Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine. *N Engl J Med*. 2016;375(13):1216-1219. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1606181>

2 - Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med*. 2019;25:44-56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>

3 - World Health Organization. mHealth: use of appropriate digital technologies for public health: report by the director-general (Seventy-First World Health Assembly A71/20). Geneva: World Health Organization; 2018. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA71/A71\\_20-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_20-en.pdf)

4 - Richman B. Health Regulation for the Digital Age - Correcting the Mismatch. *N Engl J Med*. 2018;379(18):1694-1695. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1806848>

5 - World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization; 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

## 2. Principes de régulation de l'intelligence artificielle dans les soins de santé

Il est important de différencier l'IA traditionnelle – utilisée depuis les années 1950 – des dernières techniques de *machine learning* et de *deep learning*, car ce sont elles qui représentent le grand défi réglementaire. Le *machine learning* est un type d'intelligence artificielle qui permet aux ordinateurs d'apprendre automatiquement sans être explicitement programmés. Le *deep learning* est un sous-type de *machine learning* qui consiste en une classe d'algorithmes qui utilisent des modèles inspirés du système nerveux central des organismes vivants, appelés réseaux de neurones artificiels.

Les algorithmes de *deep learning* peuvent apprendre des relations extrêmement complexes pour la reconnaissance de formes et, par conséquent, peuvent aider à faire des prédictions cliniquement pertinentes à partir de données complexes et hétérogènes générées dans les soins cliniques, telles que les dossiers médicaux, les images cliniques, les données de surveillance du continuum de capteurs et les données génomiques<sup>6</sup>. Contrairement aux sujets traditionnellement abordés par les règlements tels que les médicaments et les dispositifs médicaux, ces algorithmes « autodidactes » sont en constante évolution. La capacité de ces systèmes à apprendre de l'expérience du monde réel (formation) et à améliorer continuellement les performances (adaptation) rend ces technologies uniques. Les réglementer, c'est comme toucher une cible en mouvement constant.

La régulation des algorithmes est devenue une préoccupation pertinente dans les systèmes juridiques du monde entier et est actuellement en construction dans différents pays et organismes internationaux. Les instruments normatifs contraignants (lois) sont rares et se concentrent principalement sur le domaine de la confidentialité des données. Sous d'autres aspects, l'approche réglementaire commence à être structurée par des codes de conduite et des lignes directrices non contraignantes (*soft law*), produits par des entités gouvernementales, des conseils d'experts pour accompagner les entités publiques, les instituts de recherche et les entreprises privées<sup>7</sup>.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recherché une convergence pour guider les gouvernements et d'autres entités internationales dans l'utilisation de l'IA en santé. En ce sens, sur la base de principes éthiques généraux pour le développement de l'IA et l'incorporation d'éléments issus de la bioéthique et de la réglementation sanitaire actuelle, il identifie six principes clés pour la régulation des systèmes d'IA en santé : 1) autonomie, 2) non-malfaisance/ bienfaisance, 3) transparence, 4) responsabilité, 5) équité, 6) réactivité/durabilité<sup>5</sup>. Ces principes sont interconnectés, sans hiérarchie entre eux, et doivent être instrumentalisés ensemble.

## 3. Transparence algorithmique et droit à l'explication

La transparence est le principe éthique que l'on retrouve le plus souvent dans les codes faisant référence aux directives générales pour l'utilisation de l'IA<sup>7</sup> et est un principe clé de l'IA dans les soins de santé. La transparence signifie que suffisamment d'informations sur les technologies d'IA sont documentées avant le déploiement pour faciliter la consultation publique et la compréhension de leur fonctionnement dans le monde réel. Les systèmes d'IA doivent être compréhensibles et explicables pour les développeurs, les professionnels de la santé, les patients, les utilisateurs et les régulateurs, selon la capacité de compréhension de chaque groupe et même de chaque individu.

L'instrumentalisation de la transparence des algorithmes est nécessaire pour que d'autres principes clés de l'utilisation de l'IA en santé soient efficaces<sup>8</sup> : la protection de l'autonomie humaine, pour s'assurer que les personnes restent maîtres des systèmes de santé et des décisions médicales ; les exigences réglementaires en matière de sécurité et d'efficacité, qui garantissent que l'IA ne nuit pas aux personnes et favorise le bien-être ; la responsabilité dans l'utilisation des technologies d'IA<sup>9</sup> ; la recherche de l'équité, qui favorise l'inclusion sociale et garantit que les algorithmes ne reproduisent aucun type de préjugé et de discrimination. L'expression de tous ces principes suppose la transparence des systèmes d'IA.

Actuellement, le principal mécanisme d'expression de la transparence algorithmique a été le droit à l'explication des

6 - Rajkumar A, Dean J, Kohane I. Machine Learning in Medicine. N Engl J Med. 2019;380(14):1347-1358. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1814259>

7 - Jobin A, Ienca M, Vayena E. The global landscape of AI ethics guidelines. Nat Mach Intell. 2019;1:389-399. <https://doi.org/10.1038/s42256-019-0088-2>

8 - Watson DS, Bruce IN, McInnes IB, Floridi L. Clinical applications of machine learning algorithms: beyond the black box. BMJ. 2019;364:l886. <https://doi.org/10.1136/bmj.l886>

9 - Vayena E, Blasimme A, Cohen IG. Machine learning in medicine: Addressing ethical challenges. PLoS Med. 2018;15(11):e1002689. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002689>

décisions automatisées, considéré comme un élément fondamental de la régulation des algorithmes. Cette notion s'est consolidée depuis l'élaboration du Règlement général sur la protection des données de l'Union européenne (RGPD, communément identifié par l'acronyme GDPR, de l'anglais *General Data Protection Regulation*), en vigueur depuis mai 2018. La personne concernée doit avoir le droit d'obtenir une intervention humaine, d'exprimer son point de vue, d'obtenir une explication de la décision prise à la suite de cette évaluation et de contester la décision. C'est-à-dire qu'en plus de recevoir une explication intelligible, le droit à la possibilité d'être entendu, d'interroger et de demander une révision de la décision automatisée est créé. C'est ce qu'on a appelé le « *algorithmic due process* » (procédure régulière algorithmique)<sup>10</sup>.

En bref, le droit à une explication concerne la reconnaissance du fait que toutes les personnes doivent se voir garantir le droit de savoir comment les décisions basées sur l'IA qui affectent leur vie sont prises. Depuis la publication du RGPD, avant même son entrée en vigueur, il y a eu d'intenses discussions sur l'existence et la portée du droit à l'explication dans les décisions automatisées. Comme un algorithme d'IA peut utiliser de nombreuses variables pour arriver à un certain résultat, la forme complexe de la représentation mathématique est en grande partie inintelligible pour les humains – c'est pourquoi les algorithmes sont communément appelés systèmes de « boîte noire »<sup>11</sup>.

D'une manière générale, le débat se divise actuellement en deux interprétations. D'un côté, ceux qui défendent la faisabilité et la portée du droit à l'explication uniquement en ce qui concerne la fonctionnalité générale du système, plutôt que sur des décisions spécifiques et des circonstances individuelles<sup>12</sup>. D'autre part, il est entendu que l'explication doit également inclure des décisions spécifiques, la transparence n'étant limitée que par la dimension intrinsèque de la boîte noire des algorithmes<sup>13</sup>.

L'importance du droit à une explication est de donner aux patients la possibilité de comprendre la logique des décisions automatisées qui impactent la conduite prise dans leurs soins de santé. Cette préoccupation doit être de plus en plus présente dans plusieurs situations cliniques. Par exemple, il existe actuellement des algorithmes de *deep learning* capables de définir des critères pour les greffes d'organes, tels que l'attribution, l'appariement entre donneur et receveur, et de prédire la survie des patients greffés<sup>14</sup>. Il est fort possible que ces algorithmes soient bientôt utilisés à cette fin et qu'il y ait des différences dans l'ordre des files d'attente de transplantation par rapport à celles définies par des critères cliniques établis uniquement par l'homme. Le droit à une explication est lié à la dignité humaine et il ne sera pas acceptable que des décisions de cette nature soient prises uniquement sur la base de systèmes de « boîtes noires ».

## 4. Droit à l'explication basé sur la LGPD (le RGPD brésilien)

Au Brésil, la loi générale sur la protection des données personnelles (LGPD) a été promulguée en août 2018 et est entrée en vigueur en septembre 2020 (les dispositions concernant les sanctions administratives ne sont entrées en vigueur qu'en août 2021). Fidèle à son nom, la LGPD est essentiellement dédiée à la confidentialité des données personnelles et n'aborde pas spécifiquement la réglementation de l'IA – les termes « intelligence artificielle » et « algorithme » n'apparaissent même pas dans le texte. Mais comme elle s'est ouvertement inspirée du RGPD européen et a intégré une grande partie de sa rationalité, la loi introduit le droit à l'explication et à la révision des décisions automatisées dans le droit brésilien.

Le droit à la révision des décisions automatisées est explicitement défini dans le texte de l'article 20 de la LGPD, qui accorde au titulaire le droit de demander la révision des décisions prises uniquement sur la base d'un traitement automatisé de données à caractère personnel qui affectent ses intérêts, comme dans le RGPD. Contrairement à la législation européenne, la loi brésilienne ne prévoit pas le droit de ne pas faire l'objet d'une décision exclusivement automatisée ou d'obtenir une intervention humaine en cas de révision. Il convient de mentionner que, bien que l'obligation de surveillance humaine ait été exclue de la LGPD, rien n'interdit que cette exigence soit faite dans la réglementation infra-légale.

10 - Kaminski ME. The Right to Explanation, Explained. Berkeley Technol Law J. 2019;34(1):189-218. <https://doi.org/10.15779/Z38TD9N83H>

11 - Price WN. Medical Malpractice and Black-Box Medicine. In: Cohen IG, Lynch HF, Vayena E, Gasser U, editors. Big Data, Health Law, and Bioethics. Cambridge: Cambridge University Press; 2018. p. 295-306. <https://doi.org/10.1017/9781108147972.027>

12 - Wachter S, Mittelstadt B, Floridi L. Why a right to explanation of automated decision-making does not exist in the General Data Protection Regulation. Int Data Priv Law. 2017;7(2):76-99. <https://doi.org/10.1093/idpl/ix005>

13 - Selbst AD, Powles J. Meaningful information and the right to explanation. Int Data Priv Law. 2017;7(4):233-242. <https://doi.org/10.1093/idpl/ix022>

14 - Khorsandi SE et al. Artificial Intelligence in Liver Transplantation. Transplant Proc. 2021;53(10):2939-2944. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2021.09.045>

Le droit à une explication n'apparaît pas textuellement (comme dans le RGPD), mais découle de l'interprétation systématique de la LGPD elle-même en conjonction avec les dispositions constitutionnelles et la législation sur la protection des consommateurs<sup>15</sup>. La loi brésilienne garantit à toute personne concernée par des décisions automatisées le droit d'obtenir des informations claires et adéquates sur les critères et procédures utilisés. C'est l'expression du principe de transparence, qui ne peut être garanti que par l'explication.

La LGPD protège les secrets commerciaux et industriels dans cette disposition et dans plusieurs autres, de sorte que cette considération doit être prise en compte dans la réglementation infra-légale et même dans l'analyse de cas concrets. La protection des secrets commerciaux dans la LGPD peut être considérée comme un moyen de promouvoir le modèle commercial basé sur des algorithmes, mais elle doit nécessairement être contrebalancée par le droit d'expliquer les décisions automatisées afin de respecter les principes éthiques d'utilisation de l'IA en harmonie avec les droits humains. La loi elle-même va dans ce sens en prévoyant un audit en cas de suspicion de discrimination.

Les droits à l'explication et à l'examen des décisions des systèmes d'IA sont nécessairement liés et doivent être compris ensemble. Comme cela devrait se produire dans d'autres pays, sur la base du modèle européen, la configuration de ces droits au Brésil a encore besoin d'être réglementée et d'être accompagnée d'une future élaboration doctrinale et jurisprudentielle.

## 5. Le défi de l'IA explicable dans les soins de santé

Le droit à une explication est contraint par les limites de la transparence algorithmique. La transparence d'un système d'IA se concentre principalement sur le processus, c'est-à-dire qu'il s'agit de permettre aux gens de comprendre comment les algorithmes sont développés et déployés en termes généraux. Finalement, il peut inclure des éléments sur les facteurs d'une prévision ou d'une décision spécifique, mais en règle générale, il n'inclut pas le partage de codes ou d'ensembles de données.

Par conséquent, l'existence d'une certaine opacité est inévitable. Cette opacité est liée à la dimension « boîte noire », due à la complexité des systèmes, mais pas seulement. Il existe également une opacité imposée par le secret d'entreprise ou d'État (intentionnel), car le partage de codes ou d'ensembles de données spécifiques peut révéler des secrets commerciaux ou divulguer des données d'utilisateurs confidentiels. Et l'opacité résultant de l'« analphabétisme technique » des utilisateurs<sup>16</sup>.

En ce sens, il n'est ni faisable ni nécessaire qu'une explication fournisse l'ensemble du processus décisionnel du système d'IA. L'explication est essentielle pour les situations où une défaillance doit être déterminée dans une instance spécifique du système d'IA, en particulier lorsque les algorithmes sont de plus en plus utilisés pour faire des recommandations ou prendre des décisions actuellement soumises à la discrétion humaine. Mais il suffit que l'explication puisse répondre à l'un des points suivants<sup>17</sup> : 1) principaux facteurs de décision : indiquer les facteurs importants pour une prédiction IA, de préférence ordonnés par importance ; 2) facteurs décisionnels : clarifier les facteurs qui affectent de manière décisive le résultat ; 3) résultats divergents : expliquez pourquoi deux cas d'apparence similaire peuvent entraîner des résultats différents<sup>18</sup>.

Le domaine de l'IA explicable est en pleine expansion. Actuellement, de nombreuses recherches techniques sont menées par des entreprises, des organismes de normalisation, des organisations à but non lucratif et des institutions publiques afin de créer des systèmes d'IA capables d'expliquer leurs prédictions. Concevoir un système pour fournir des explications est complexe et coûteux, à la fois s'ils sont conçus pour la possibilité de fournir un certain type d'explication (« explicabilité

15 - Monteiro R, Machado C, Silva L. The Right to Explanation in Brazilian Data Protection Law. RIDDN. 2021;7(1):119-136. [https://ojs3.imodev.org/?journal=RIDDN&page=article&op=view&path\[\]=406](https://ojs3.imodev.org/?journal=RIDDN&page=article&op=view&path[]=406)

16 - Burrell J. How the machine 'thinks': Understanding opacity in machine learning algorithms. Big Data Soc. 2016;3(1):1-12. <https://doi.org/10.1177/2053951715622512>

17 - Organisation for Economic Co-Operation and Development. Artificial Intelligence in Society. Paris: Éditions OCDE; 2019. <https://doi.org/10.1787/eedfee77-en>

18 - Doshi-Velez F, Kortz M, Budish R, Bavitt C, Gershman S, O'Brien D, et al. Accountability of AI under the law: The role of explanation. arXiv:1711.01134v3 [Preprint]. 2017 [submitted 2017 Nov 3; revised 2019 Dec 20]. <https://arxiv.org/abs/1711.01134v3>

inhérente »), mais surtout si les explications sont recherchées après la décision algorithmique (« explicabilité post-hoc »)<sup>19</sup>. Par conséquent, la recherche a été axée avant tout sur la recherche de modèles d'IA explicables pour les domaines à haut risque, comme son utilisation dans les soins de santé<sup>20</sup>.

Cependant, les limites de l'IA explicable dans le domaine de la santé sont tout à fait pertinentes.

Premièrement, il faut considérer qu'il existe un compromis entre explicabilité et précision<sup>21</sup>. Pour qu'un système d'IA soit explicable, il est souvent nécessaire de réduire les variables de solution à un ensemble suffisamment petit pour être accessible à la compréhension humaine. Cela peut rendre impossible l'utilisation de certains systèmes dans des problèmes complexes. Certains modèles de *deep learning* peuvent prédire avec précision les probabilités de diagnostic clinique, mais sont humainement incompréhensibles. En ce sens, un droit à l'explication plus large, basé sur une transparence maximale, peut être incompatible avec l'utilisation de systèmes automatisés qui recherchent une grande précision prédictive.

De plus, les techniques d'explicabilité actuellement disponibles sont capables d'offrir des descriptions générales du fonctionnement du système d'IA dans un sens général, mais sont trop superficielles ou peu fiables pour des décisions individuelles<sup>22</sup>. En pratique, les explications peuvent être très utiles dans les processus d'IA globaux tels que le développement de modèles et l'audit, mais elles sont rarement informatives concernant les résultats spécifiques donnés par les algorithmes.

Par conséquent, le manque de transparence actuel doit persister, au moins pendant un certain temps. Dans une certaine mesure, l'opacité est une caractéristique courante de l'activité clinique. La médecine adopte traditionnellement des pratiques qui impliquent des mécanismes qui ne sont pas entièrement compris, mais qui continuent d'être largement utilisés en raison de leurs effets prouvés, comme c'est le cas avec de nombreux médicaments. Les obstacles au développement d'une IA explicable en santé doivent être reconnus et bien pris en compte dans la construction de mécanismes de régulation qui tiennent compte des limites de l'explicabilité et, par conséquent, de la portée du droit d'expliquer et de réviser les décisions automatisées en matière de soins de santé.

## 6. Conclusion

L'application du droit à une explication en matière de santé devrait répondre aux complexités spécifiques de la réglementation de l'IA à usage clinique. Partant du principe que ce droit est désormais présent dans la législation brésilienne, il appartiendra aux organes de régulation d'en définir l'ampleur et les mécanismes afin qu'il puisse être utilisé. Outre le travail de l'Autorité nationale de protection des données (ANPD, organisme public créé par la LGPD), il doit y avoir l'intervention d'autres organismes de réglementation, tels que l'Agence nationale de la surveillance sanitaire (Anvisa) et les autorités de réglementation des professions réglementées, telles que les conseils médicaux.

L'exercice du droit à l'explication en santé dépend de la création de mécanismes de création de systèmes d'IA explicables et de la reconnaissance des limites de l'explicabilité des algorithmes. L'étendue de ce droit doit être définie sur la base de critères à développer par les autorités de régulation et doit être largement discutée avec la société. Ce débat ne fait que commencer.

Daniel A. Dourado

19 - Lipton ZC. The Mythos of Model Interpretability: In machine learning, the concept of interpretability is both important and slippery. *Queue*. 2018;16(3):31-57. <https://doi.org/10.1145/3236386.3241340>

20 - Holzinger A, Biemann C, Pattichis CS, Kell DB. What do we need to build explainable AI systems for the medical domain? arXiv:1712.09923v1 [Preprint]. 2017 [submitted 2017 Dec 28]. <https://arxiv.org/abs/1712.09923v1>

21 - London AJ. Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions: Accuracy versus Explainability. *Hastings Cent Rep*. 2019;49(1):15-21. <https://doi.org/10.1002/hast.973>

22 - Ghassemi M, Oakden-Rayner Luke, Beam AL. The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care. *Lancet Digit Health*. 2021;3(11):e745-e750. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00208-9](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00208-9)

---

## Fernando Aith

Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Directeur Général du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – Brésil (Cepedisa/Usp)

## André Bastos

Doctorant en Droit à la Faculté de Droit de l'Université de São Paulo – Brésil ; Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – Brésil (Cepedisa/Usp)

---

# Où se trouve l'équilibre entre le droit de la santé, la vaccination obligatoire et les libertés publiques ? Le cas brésilien.

## Introduction

Le Brésil est un État démocratique de droit et une république fédérative, formée par l'union indissoluble d'États, de municipalités et du District Fédéral<sup>1</sup>. Le fédéralisme, on le sait, est une forme d'organisation étatique, qui suppose un équilibre dialectique entre un seul État souverain et la décentralisation du pouvoir politique en unités autonomes.

Pour satisfaire leurs objectifs fondateurs, les composantes de l'État doivent agir de manière coordonnée, conformément au régime coopératif établi dans la Constitution<sup>2</sup>. Ainsi, certaines actions, pour être efficaces, dépendent de la coordination entre les gouvernements membres de l'ensemble de la fédération avec les autres pouvoirs de la république – le législatif et le judiciaire.

La protection de la santé publique est un exemple paradigmatique de ce phénomène, car elle dépend de la mise en œuvre de politiques publiques efficaces par l'État - ce qui nécessite évidemment des décisions techniques et l'action conjointe d'entités fédérées, sous le leadership de l'Union. Dans les situations de calamité, il est de la responsabilité de l'État de mettre en œuvre ces mesures pour atténuer les souffrances de la population.

Ainsi, pendant la crise provoquée par l'épidémie de Covid-19, il reviendrait à la puissance publique de légiférer, réglementer et mettre en œuvre des politiques pour réduire les contagions, assister les malades et garantir le respect de la dignité humaine en général.

Cependant, les conflits politico-idéologiques internes, alimentés par la diffusion massive de fausses informations, ont indûment influencé les agendas des dirigeants, dans l'envie de plaire à leurs électeurs respectifs. En conséquence, la population reste désorientée par des polémiques infondées, encourageant la résistance contre les mesures sanitaires telles que l'utilisation de masques, la distanciation sociale et la vaccination, rendant difficile la lutte contre le virus.

Pour aggraver la situation, le fédéralisme coopératif national s'est avéré affaibli par la pandémie, avec des actions et des communications disjointes et conflictuelles entre les différentes sphères de gouvernement. Autrement dit, où l'organisation et la collaboration devaient prévaloir, pour la promotion du bien commun, ils ont donné lieu à l'affrontement et le sabotage entre les entités fédératives.

---

1 - Constituição Federal, Art. 1º.

2 - DOURADO, Daniel de Araujo; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon. Regionalização e dinâmica política do federalismo sanitário brasileiro. Revista de Saúde Pública, v. 45, p. 204-211, 2011.

Compte tenu de ce scénario, la Cour Suprême Fédérale (STF), la plus haute instance du système judiciaire brésilien, a joué un rôle stratégique dans la résolution de ces conflits juridiques et sanitaires. Depuis le début de la pandémie, le tribunal s'est déjà prononcé, par exemple, sur l'extension de la compétence concurrente des États, District Fédéral, communes et Union pour édicter les normes sanitaires<sup>3</sup> ; sur la réquisition administrative de seringues et d'aiguilles entre entités fédérales<sup>4</sup> ; et sur l'obligation pour l'Union de présenter un Plan national de lutte contre le Covid-19<sup>5</sup>.

Récemment, la possibilité d'imposer la vaccination obligatoire par l'État Fédéral, contre le Covid-19, ou encore d'autres maladies, a aussi occupé l'agenda du tribunal, qui a formé une jurisprudence consolidée en la matière. Par conséquent, le but de cet article est d'explorer la question de l'imposition de mesures sanitaires aux citoyens par l'État - et en particulier la vaccination -, selon le système juridique brésilien, et au regard de son interprétation actuelle par le STF.

## Compétence pour l'imposition par l'État de mesures sanitaires

Concernant les fédérations, les entités membres exercent certaines activités avec une autonomie qui ne résulte pas de la simple décentralisation administrative de l'entité centrale, mais de la Constitution elle-même. Il n'y a donc pas de relation hiérarchique ou de subordination entre les entités fédératives – chacune d'entre elles dispose de compétences spécifiques définies dans l'ordre juridique, qui peuvent être privées (exclusives) ou partagées (communes ou concurrentes).

Dans cette veine, il est important de préciser qu'en ce qui concerne la promulgation des lois et l'édition des normes sur la protection et la défense de la santé au Brésil, la Constitution fédérale établit qu'il existe une compétence législative concurrente entre toutes les entités fédératives<sup>6</sup>. Le libellé constitutionnel précise également que la compétence législative de l'union est limitée à l'établissement de normes générales<sup>7</sup>, ce qui n'exclut pas la compétence complémentaire des États, qui ne doivent cependant pas contredire les lois fédérales générales<sup>8</sup>.

En ce qui concerne la compétence exécutive, la responsabilité de prendre soin de la santé de la population est également partagée<sup>9</sup>, à travers un accès universel et égal aux actions et services pour sa promotion, sa protection et son rétablissement<sup>10</sup>. L'article 200 de la Constitution fédérale, dans ses dispositions, définit certaines des tâches conjointes de l'Union, des États, des municipalités et du District fédéral, parmi lesquelles mener des actions de surveillance sanitaire et épidémiologique. En outre, la loi organique sur la santé (Loi 8.080 du 19 septembre 1990) consacre également l'autonomie politique des États, des municipalités et du district fédéral pour l'organisation locale du système de santé, notamment dans l'article 8 et suivants.

En ce sens, et surtout après la promulgation de la mesure provisoire n° 926 du 20 mars 2020 par le Gouvernement Fédéral, un débat juridique intense s'est installé concernant les limites de la compétence normative et exécutive des entités fédérées en matière de santé, menant même à la proposition d'une Action Directe d'Inconstitutionnalité (ADI) 6,341/DF devant le STF<sup>11</sup>. En résumé, cette mesure provisoire établissait que : (i) les services et activités essentiels dans le pays seraient maintenus ; et (ii) il appartiendrait au Président de la République de définir quels seraient ces services et activités essentiels.

Ainsi, l'objet principal de l'ADI était, selon le Gouvernement Fédéral, l'auteur de l'Action, le vidage de la « *responsabilité constitutionnelle, attribuée à toutes les entités, de veiller à la santé, de diriger le système unique et de mener des actions de surveillance sanitaire et épidémiologique* ». Face à cela, le STF a fini par se positionner avec plus de clarté sur la question de la légitimation des entités fédérées pour l'adoption de mesures dans le domaine de la santé, créant un précédent avec des réflexes fondamentaux pendant le reste de la pandémie.

3 - STF, ADI 6.341, Rel. Min. Marco Aurélio, j. 15.04.2020.

4 - STF, ACO 3.463, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, j. 08.01.2021.

5 - STF, ADPF 709, Rel. Min. Roberto Barroso, decisão de 05.08.2020 e STF, ADPF 754, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, decisão de 13.12.2020.

6 - CF, Art. 24, XII.

7 - CF, Art. 24, §1°.

8 - CF, Art. 24, §2° e 4°.

9 - CF, Art. 23, II.

10 - CF, Art. 196.

11 - STF, ADI 6.341, Rel. Min. Marco Aurélio.

En statuant sur l'affaire, la Cour a adopté une position claire en ce sens que la compétence normative et exécutive de l'Union n'exclut pas celle des autres sphères de gouvernement - et que, surtout en matière de santé, les mesures plus restrictives imposées par une entité fédérée compétente doivent prévaloir sur les plus douces, car c'est un impératif dans la défense du droit à la vie.

### Vaccination obligatoire au Brésil

Une fois discutée la question de la compétence concurrente des entités fédérées brésiliennes pour l'imposition de mesures sanitaires, il est maintenant temps d'aborder brièvement le cas spécifique de la vaccination. Au Brésil, l'immunisation obligatoire des citoyens a fait l'objet d'un large débat national, dans lequel, alors que de nombreuses entités fédérées défendaient que les gens dussent nécessairement être vaccinés, le Gouvernement Fédéral a pris une position ferme dans le sens opposé, en ce qu'il s'agissait d'une simple faculté.

L'important débat juridique sur les limites du pouvoir de l'État d'imposer certaines mesures sanitaires coercitives a vu le jour, compte tenu du conflit apparent entre liberté individuelle et santé collective. Une fois de plus, l'affaire a été portée devant le STF, qui, dans le jugement conjoint des deux actions d'inconstitutionnalité n° 6.586<sup>12</sup> et n° 6.587<sup>13</sup>, a donné une interprétation conforme à la Constitution de l'art. 3, III, d, de la loi 13.979/2020, établissant que :

(i) la vaccination obligatoire ne signifie pas la vaccination forcée, car elle nécessite toujours le consentement du patient, et peut cependant être mise en œuvre par des mesures indirectes, qui comprennent, entre autres, la restriction de l'exercice de certaines activités ou de la fréquentation de certains endroits, à condition qu'elles soient prévus par la loi ou en découlent, et (i) reposent sur des preuves scientifiques et des analyses stratégiques pertinentes, (ii) soient accompagnées d'informations détaillées sur l'efficacité, la sécurité et les contre-indications des vaccins, (iii) qu'elles respectent la dignité des droits de l'homme et les droits fondamentaux des personnes ; (iv) qu'elles répondent aux critères de raisonnable et de proportionnalité, et (v) les vaccins sont distribués universellement et gratuitement ; et

(ii) De telles mesures, avec les limitations mentionnées ci-dessus, peuvent être mises en œuvre tant par l'Union que par les États, le District fédéral et les Municipalités, dans le respect de leurs compétences respectives.

L'arrêt, rapporté par le Ministre de la Suprême Cour Fédéral Ricardo Lewandowski, a cherché à concilier la nécessaire protection de la santé collective avec le respect de la dignité humaine et de l'autonomie individuelle, précisant les conditions matérielles nécessaires pour que la vaccination de la population soit obligatoire. Ainsi, en tant qu'impératifs de respect de la dignité humaine, l'intangibilité du corps et l'inviolabilité du domicile ont été préservées, et l'hypothèse d'une vaccination par contrainte physique étant expressément interdite.

En d'autres termes, contrairement à la fausse perception instillée dans l'imaginaire social, l'administration de vaccins sans le consentement du patient n'est pas autorisée dans l'état de droit brésilien. Cette hypothèse n'est pas prévue dans la loi 13.979/2020, ni dans la loi 6.259/1975, étant le cadre juridique de la vaccination obligatoire au Brésil.

En fait, la vaccination obligatoire, qui existe depuis des décennies dans le pays, a été comprise comme un devoir légal du citoyen, qui peut être imposé par la mise en place de sanctions administratives et sanitaires en cas de non-respect, telles que l'interdiction de l'exercice de certaines activités, l'imposition d'amendes, l'interdiction de se rendre dans certains lieux, l'interdiction d'ouvrir des établissements commerciaux dont les employés ne sont pas vaccinés, entre autres possibilités. En ce sens, vivre en société nécessite un renoncement partiel de l'individu à satisfaire ses désirs personnels, notamment lorsqu'il s'agit de conduites qui affectent gravement la santé publique. Ainsi, la STF a également établi, dans une thèse à retentissement général, que les parents ne peuvent pas ne pas vacciner les enfants mineurs sur la base de convictions philosophiques, religieuses, morales et existentielles<sup>14</sup>.

12 - STF, ADI 6.586, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, j. 17.12.2020.

13 - STF, ADI 6.587, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, j. 17.12.2020.

14 - STF, ARE 1.267.879, Rel. Min Roberto Barroso, j. 17.12.2020. « É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no programa nacional de imunizações; (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei; (iii) seja objeto de determinação da união, estados e municípios, com base em consenso médico científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar ».



En ce sens, la vaccination obligatoire, dans un État de droit démocratique, ne signifie pas vaccination forcée ou imposée par l'État sans le soin nécessaire de la part des autorités publiques responsables. La vaccination obligatoire et l'application de sanctions pour ceux qui ne respectent pas la règle doivent être prévues dans les situations qui justifient une telle exigence et dans le respect des exigences établies par la STF, notamment : la preuve scientifique de son efficacité, le droit à l'information, un traitement gratuit avec un accès universel et le respect des principes de raisonnable et de proportionnalité.

Enfin, il convient de mentionner que, dans cet arrêt, et dans la lignée des autres décisions précitées, le STF a renforcé les compétences concurrentes des États, DF et communes avec l'Union dans la régulation et l'exécution des actions et services de santé, sans avoir besoin, en règle générale, d'autorisations du gouvernement fédéral à d'autres entités pour instituer des mesures sanitaires locales. Cette ligne directrice herméneutique s'applique également à la vaccination obligatoire, de sorte que les États et les municipalités peuvent, dans l'exercice de leur compétence législative concurrente en matière de santé, imposer des sanctions administratives et sanitaires à ceux qui refusent de se faire vacciner, sous réserve des exigences énoncées par le STF.

### La vaccination des jeunes

La vaccination des jeunes de 12 à 17 ans fait également l'objet d'un contentieux judiciaire concernant la conduite du Gouvernement Fédéral face à la pandémie de Covid-19. À cet égard, dans les dossiers de l'Action 756/DF, les requérants ont défendu la suspension urgente d'une norme publiée par une agence du ministère de la Santé qui avait déconseillé de vacciner la population âgée de 12 à 17 ans sans comorbidités, pendant qu'une norme précédente provenant de la même entité recommandait d'élargir l'offre de vaccination aux personnes âgées de 12 à 17 ans, avec ou sans comorbidités.

Face au changement brutal de direction, un socle technique solide serait attendu de la part des autorités, sous peine de jeter le discrédit sur les directives officielles, clairement contradictoires. Cependant, il a été observé que la note informative était principalement motivée, entre autres raisons, par l'absence alléguée d'une recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la vaccination des enfants et des adolescents<sup>15</sup>.

En consultant le site de l'OMS, il est possible de vérifier qu'à l'époque, il était bien indiqué que les enfants et les adolescents atteints de Covid-19 développent normalement des symptômes plus légers que les adultes et ceux atteints de maladies chroniques, et que les preuves disponibles étaient encore insuffisantes pour recommander génériquement la vaccination pour ce groupe. L'entité a également précisé que la vaccination des enfants et des adolescents était « moins urgente » que celle des membres des groupes à risque, mais sans une quelconque contre-indication à la vaccination dans cette tranche d'âge.

Après avoir apprécié les demandes formées, la Suprême Cour a décidé que toutes les mesures gouvernementales liées à la protection de la vie et de la santé, y compris celles concernant la lutte contre la pandémie, par disposition légale expresse de l'article 3, paragraphe 1, de la loi 13.979/2020, « doivent respecter des normes et critères techniques et scientifiques, tels qu'établis par des organisations et entités internationalement et nationalement reconnues »<sup>16</sup>.

Sous ce prisme, la Cour a partiellement accordé la mesure de précaution requise, car elle a compris que la nouvelle norme mise en cause n'était pas correctement étayée par « *des preuves scientifiques et une analyse stratégique en matière de santé* ». Avec cette décision, la compétence des États, du District fédéral et des municipalités a été réaffirmée pour décider de l'inclusion des personnes de plus de 12 ans dans leurs politiques locales de vaccination. Sur le sujet, le ministre rapporteur a souligné que la santé est un droit<sup>17</sup>, et que la Constitution fédérale accorde une « *priorité absolue* » aux droits liés à la santé, à la vie et à l'éducation des enfants, des adolescents et des jeunes<sup>18</sup>.

15 - <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>

16 - « §1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública ».

17 - « Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação ».

18 - « Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão ».

### Conclusion

Compte tenu de ces réflexions, on observe que dans le système juridique brésilien, la santé est un droit de tous et un devoir de l'État. En ce sens, il est nécessaire que les différentes composantes de l'État fédéré s'organisent et s'articulent pour le bon accomplissement de ce devoir.

Afin de répondre adéquatement aux besoins de la population, l'État peut recourir à des mesures sanitaires, telles que la distanciation sociale et la vaccination obligatoire, et toutes les entités fédératives ont une compétence concurrente pour le faire, tant d'un point de vue normatif qu'exécutif. Cependant, l'imposition de ces mesures doit respecter des critères techniques et scientifiques, et ne jamais servir de présupposés à une escalade de l'autoritarisme ou à une violation des droits de l'Homme, comme une éventuelle vaccination par la contrainte physique.

**Fernando Aith & André Bastos**

## 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 Cité, 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 Cité, 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 Cité

### Anne Debet

Professeur à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### 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 Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

### 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, membre associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

## 3 – Professionnels et établissements de santé

### 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, Université Paris Cité

## 4 – Produits de santé

### François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### 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, Université Paris Cité

### Albane Degrossat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité, Chef de service du SEPBU, AGEPS, AP-HP

### Jérôme Peigné

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

## 5 – Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation

### Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

### Clémentine Lequillier

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

### Lydia Morlet-Haïdara

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Cité, directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### David Noguéro

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

### Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

## 6 – Propriété intellectuelle et concurrence

### Caroline Carreau

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### Caroline Le Goffic

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR à l'université d'Angers

## 7 – Financement et fiscalité

### Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Cité 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 Cité

## 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 Cité

### Philippe Coursier

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

## 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 Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

## 10 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

### Didier Tabuteau

Vice-Président du Conseil d'État, professeur à Sciences Po, professeur associé à l'Université Paris Cité et membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

## 11 – Environnement et santé

### Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### Meryem Deffairi

Maître de conférences en droit public, Université Paris 2 Panthéon-Assas

## 11 ou 12 – Nouvelles technologies en santé

## 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)

### Melissa Coutino

Senior Lawyer, MHRA, Medicines & Information Team, DH Legal Advisers, Government Legal Department

### Catherine Régis

Professeure titulaire, Faculté de droit de l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

### Directrice de la publication

**CHRISTINE CLERICI**

Présidente de l'Université Paris Cité

### Directrice de la rédaction

**LYDIA MORLET-HAIDARA**

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Cité, directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### Coordinatrice de la rédaction

**VAHINE BOUSELMA**

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

### Conception graphique

**CHARLOTTE DE BRUYN**

Assistante recherche de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

### 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

**PIERRE-HENRI BRÉCHAT**

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité, 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 Paris Cité

**CAROLINE CARREAU**

Maître de conférences émérite à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

**PHILIPPE COURSIER**

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

**ANNE DEBET**

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

**LUC GRYNBAUM**

Professeur à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité, 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 Paris Cité, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

**CAROLINE LE GOFFIC**

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

**CLÉMENTINE LEQUILLERIER**

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

**LYDIA MORLET-HAIDARA**

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Cité, directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

**DAVID NOGUÉRO**

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

**PASCAL PAUBEL**

Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

**JÉRÔME PEIGNÉ**

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

**RÉMI PELLET**

Professeur à l'Université Paris Cité 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 Cité

**DIDIER TABUTEAU**

Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

**ANA ZELCEVIC-DUHAMEL**

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