CONSEIL D'ÉTAT

Étude à la demande du Premier ministre

Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?

Étude adoptée
en assemblée générale
le 28 juin 2018

Conseil d'État,
section du rapport et des études



Sommaire

Liste des acronymes et des abréviations 7

Introduction 9

Synthèse 13

Partie I – Le cadre juridique : un modèle français de bioéthique ? 27

1.1. « De l'éthique au droit » : histoire d'un cadre juridique 28

- 1.1.1. Un cadre juridique bâti dans la seconde moitié du XX^{e} siècle 28
- 1.1.2. Ses différentes sources 29

1.2. Une pondération propre à chaque pays entre les principes de liberté, de dignité et de solidarité 32

- 1.2.1. Un socle commun 32
- 1.2.2. Mais une évidente diversité européenne 33

1.3. Un cadre juridique français accordant une place importante à la protection du corps humain 36

- 1.3.1. Le principe de dignité 37
- 1.3.2. Le principe de liberté 39
- 1.3.3. Le principe de solidarité 39

1.4. Quel équilibre pour demain ? 41

Partie II – Les questions qui se posent indépendamment des évolutions scientifiques et techniques 43

2.1. L'assistance médicale à la procréation 43

- 2.1.1. L'accès des couples de femmes et des femmes seules à l'assistance médicale à la procréation 47

2.1.1.1. Des évolutions plus sociétales que juridiques remettent en cause la conception de l'assistance médicale à la procréation destinée à pallier les infertilités pathologiques 47

2.1.1.2. Cadrage juridique des différents scénarios 56

2.1.1.3. Les impacts à terme 65

- 2.1.2. L'assistance médicale à la procréation *post mortem* 68
2.1.2.1. Les arguments en présence.....*70*
2.1.2.2. Les conditions d'une autorisation de l'assistance médicale à la procréation post mortem *72*

- 2.1.3. La gestation pour autrui 74
2.1.3.1. La contrariété de la gestation pour autrui aux principes fondateurs du modèle bioéthique français.....*78*
2.1.3.2. Les outils pour veiller à l'effectivité du maintien de son interdiction...*82*
2.1.3.3. La situation des enfants qui en sont issus : tenir compte de l'intérêt de l'enfant.....*83*

- 2.1.4. L'autoconservation ovocytaire.....87
2.1.4.1. Le dispositif actuel n'est pas satisfaisant.....*88*
2.1.4.2. Les arguments en présence.....*89*
2.1.4.3. Les modalités d'autorisation de l'autoconservation ovocytaire *91*

2.2. Le don et l'usage thérapeutique des éléments et produits du corps humain ..93

- 2.2.1. Conserver l'anonymat du don de gamètes mais reconnaître un droit d'accès aux origines ?.....95
2.2.1.1. L'anonymat du don de gamètes : un principe qui remonte à 1994 .....*95*
2.2.1.2. Un débat qui persiste.....*97*
2.2.1.3. Les différentes modalités envisageables pour l'accès aux origines *99*

- 2.2.2. Le prélèvement d'organes *post-mortem* : maintenir le consentement présumé 101
2.2.2.1. Les controverses sur le recueil de l'opposition au prélèvement.....*102*
2.2.2.2. Un cadre juridique équilibré.....*103*
2.2.2.3. Les prélèvements dits « à cœur arrêté ».....*106*

- 2.2.3. Le prélèvement d'organes sur une personne vivante..... 107
2.2.3.1. Garantir la validité du consentement *107*
2.2.3.2. Ne pas autoriser le don solidaire sans lien affectif *108*

- 2.2.4. Le don du sang et de cellules 110
2.2.4.1. Le don de sang *110*
2.2.4.2. Le don des cellules souches hématopoïétiques (CSH) *111*

2.3. La fin de vie.....113

- 2.3.1. L'accès aux soins palliatifs comme préalable 114

- 2.3.2. L'arrêt des traitements..... 117
2.3.2.1. La primauté de la volonté du patient.....*117*
2.3.2.2. Les contours et les finalités de la procédure collégiale.....*119*

- 2.3.3. L'accompagnement médical jusqu'à la mort 122

- 2.3.4. La question de l'euthanasie et de l'assistance au suicide..... 125

2.4. Les enfants dits « intersexes » : la prise en charge médicale des enfants présentant des variations du développement génital 129

- 2.4.1. La nécessité médicale 133
  2.4.1.1. La finalité thérapeutique 133
  2.4.1.2. La nécessité médicale pour la personne 136
- 2.4.2. Le consentement 137
  2.4.2.1. La question du consentement de l'enfant 137
  2.4.2.2. Un consentement éclairé 140

Partie III – Les questions posées par les évolutions scientifiques et techniques 143

3.1. Les évolutions en matière de génomique 143

- 3.1.1. La génétique, un domaine évolutif et d'une particulière sensibilité 143
- 3.1.2. Les principes juridiques en vigueur en matière de génétique 145
- 3.1.3. Les nouvelles questions soulevées par l'évolution des techniques en matière de génétique 147
  3.1.3.1. Le séquençage nouvelle génération : un changement d'échelle posant des questions inédites 147
  3.1.3.2. Les conséquences du séquençage haut-débit sur le cadre juridique actuel 148
- 3.1.4. L'édition génique : une technique émergente, suscitant de délicates questions éthiques et juridiques à court et moyen terme 158
  3.1.4.1. L'édition génique et la recherche sur l'embryon 158
  3.1.4.2. Une amorce de réflexion quant aux questions juridiques et éthiques relatives à l'application clinique de l'édition génique à des cellules germinales ou des embryons 160
- 3.1.5. Les diagnostics anténataux 163
  3.1.5.1. Autoriser le diagnostic pré-conceptionnel ? 163
  3.1.5.2. Deux questions sur le champ du diagnostic préimplantatoire 167
  3.1.5.3. Le développement du Diagnostic prénatal non invasif (DPNI) 171

3.2. La recherche sur l'embryon 175

- 3.2.1. Le statut de l'embryon : une ambigüité juridique irréductible 175
- 3.2.2. Le cadre juridique applicable à la recherche sur l'embryon 178
  3.2.2.1. Depuis 1994, un assouplissement progressif du cadre juridique applicable à la recherche sur l'embryon non transférable 178
  3.2.2.2. Les évolutions du régime juridique applicable aux recherches sur l'embryon destiné à être implanté 179

- 3.2.3. Les modifications intervenues depuis la dernière révision des lois de bioéthique 179
3.2.3.1. Le passage, par la loi du 6 août 2013, d'un régime d'interdiction avec dérogations à un régime d'autorisations encadrées de la recherche sur les embryons non transférables 179
3.2.3.2. La loi du 6 août 2013 a fragilisé le régime des recherches sur l'embryon dans le cadre de l'AMP, et nécessité par suite une nouvelle intervention du législateur 180
- 3.2.4. Un cadre juridique à préserver 182
- 3.2.5. Des précisions à apporter 184
3.2.5.1. La fixation d'une durée maximale de culture in vitro de l'embryon ? 184
3.2.5.2. La durée de conservation des embryons donnés à la recherche 185
3.2.5.3. La portée de l'interdiction de créer des embryons chimériques 186

3.3. Les neurosciences 187

- 3.3.1. L'encadrement juridique du recours à l'imagerie médicale 188
- 3.3.2. Les risques éthiques liés aux techniques biomédicales de neuro-amélioration 189

3.4. L'intelligence artificielle 192

- 3.4.1. Les enjeux éthiques et juridiques liés à la prolifération des données de santé 194
3.4.1.1. L'essor de données relatives à la santé recueillies en dehors de toute relation de soin 194
3.4.1.2. Le risque d'une conditionnalité croissante de l'assurance maladie en fonction de l'observance 200
- 3.4.2. L'incidence du développement des dispositifs d'intelligence artificielle sur la relation de soin qui unit le médecin au patient 204
3.4.2.1. Intelligence artificielle et dépossession du savoir médical 204
3.4.2.2. Intelligence artificielle et déshumanisation de la relation de soins 208

Conclusion 211

Annexes 213

Lexique 257

Liste des acronymes et abréviations

ABM	Agence de la biomédecine
ADN	Acide désoxyribonucléique
ALD	Affection de longue durée
AMP *PMA*	Assistance médicale à la procréation *également appelée PMA (procréation médicalement assistée)*
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
CASF	Code de l'action sociale et des familles
CCNE	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
CECOS	Centres d'études et de conservation des œufs et du sperme
CEDH	Cour européenne des droits de l'homme
CESE	Conseil économique social et environnemental
CépiDc	Centre d'épidémiologie sur les causes médicales du décès de l'INSERM
CIB	Comité international de bioéthique de l'UNESCO
CIDE	Convention internationale des droits de l'enfant
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne
CNAOP	Conseil national d'accès aux origines personnelles
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPDPN	Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
CRMR	Centre de références des maladies rares
CPP	Comités de protection des personnes
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DDHC	Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen
DPI	Diagnostic préimplantatoire
DPI-HLA	Diagnostic préimplantatoire sur l'enfant à naître en vue de soigner un enfant déjà né (typage *Human Leucocytes Antigens*)

DPN	Diagnostic prénatal
DPNI	Diagnostic prénatal non invasif
EGB	états généraux de la bioéthique
FIV	Fécondation *in vitro*
GPA	Gestation pour autrui
HAS	Haute Autorité de santé
HCS	Hyperplasie congénitale des surrénales
IAC	Insémination artificielle intraconjugale
IAD	Insémination artificielle avec sperme du donneur
ICSI	Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IMG	Interruption médicale de grossesse
IVG	Interruption volontaire de grossesse
LISP	Lits identifiés de soins palliatifs
NBIC	Nanotechnologie, biotechnologie, technologies de l'information et sciences cognitives
OPECST	Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RGPD	Règlement n°2016/679 dit *règlement général sur la protection des données*
SNDS	Système national des données de santé (SNDS)
SNIIRAM	Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM)
UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, les sciences et la culture
VDS	Variations du développement sexuel

Introduction

2011-2018 : sept ans ont passé depuis la dernière loi de bioéthique. C'est à la fois beaucoup (délai de maturité) et peu au regard des vingt-quatre ans qui nous séparent des premières lois de bioéthique de 1994 et des trente ans écoulés depuis la première réflexion du Conseil d'État en la matière (1988).

Le contexte dans lequel s'inscrit cette révision des lois de bioéthique est inédit à plusieurs égards.

Il est marqué, tout d'abord, par une évolution vertigineuse des techniques dans certains domaines : la connaissance du génome humain, par exemple, ne cesse de s'approfondir. L'homme paraît aujourd'hui à la veille de pouvoir se modifier, s'augmenter, changer ses gènes et ceux de sa descendance. L'essor de l'intelligence artificielle, quant à lui, estompe progressivement la distinction entre l'homme et la machine, remet en cause le rôle du médecin sinon de la médecine, tandis que les données de santé participent, avec d'autres, du phénomène des mégadonnées.

Ensuite, si la connaissance scientifique s'accélère, les techniques médicales qu'elle a permis de développer se démocratisent. Les lois de bioéthique encadraient en 1994 des prouesses médicales qui relèvent aujourd'hui de la routine. La réflexion bioéthique s'étend aux soins courants à travers notamment l'essor de la médecine prédictive et la banalisation des techniques d'aide à la procréation. Elle concerne désormais chaque individu, du début à la fin de sa vie, en tant que sujet juridique saisi dans le corps qui l'incarne. Elle devient ainsi l'affaire de tous mais aussi l'enjeu de revendications sociétales inédites, mettant en exergue la tension, dans le cadre médical, entre l'autonomie du malade et la responsabilité du médecin et, dans un cadre général, entre la liberté de chacun et la solidarité de tous. Le droit est sommé par certains non seulement d'accompagner les innovations techniques mais aussi d'en assurer l'accès au plus grand nombre. D'autres plaident pour le *statu quo*, voire le retour en arrière. La régulation de la demande sociétale paraît en 2018 aussi cruciale que l'était en 1994 l'encadrement de la recherche.

La juridictionnalisation croissante de ces questions est un signe de ces tensions contradictoires que le juge doit dénouer, sauf à commettre un déni de justice. On peut le regretter, tant la voie contentieuse, avec sa dimension conflictuelle, exacerbe les passions sur des cas particuliers, au risque de distordre la perception de la réalité des enjeux.

D’une manière générale, il convient de tenir compte de mouvements susceptibles d’infléchir en profondeur la réflexion bioéthique.

Il s’agit tout d’abord de l’irruption des nouvelles technologies et tout particulièrement d’internet qui efface les frontières et fragilise, ce faisant, les interdits, comme la sanction de leur méconnaissance. Le médecin n’est plus l’intermédiaire obligé pour accéder à l’information concernant la santé comme l’illustre le recours croissant à des tests génétiques, voire aux diagnostics en ligne.

Notable est également l’essor de la « bio-économie », approche au plan mondial, et pas simplement national, qui voit dans le vivant – notamment le corps humain – une matière première rentable où les enjeux financiers sont énormes. Les dispositifs techniques induisent par ailleurs une objectivation du corps de plus en plus marquée : les « données de santé » sont appréhendées comme de simples marchandises, se stockent et se monnayent. L’assistance médicale à la procréation (AMP) est un secteur en pleine expansion, de même que la gestation pour autrui (GPA) dans certains pays. Sont concernés aussi les dépistages génétiques et le développement des neurosciences.

La transformation des attentes envers la médecine, qui n’apparait plus comme devant seulement prodiguer des soins, est susceptible d’ébranler le système de santé dans son ensemble. En effet, l’enjeu majeur que constitue pour chacun la préservation de sa santé conduit à donner un poids croissant à la démarche de prévention dans les actes de la vie courante.

Le « périmètre de la personne » évolue, s’amplifie, quitte à se brouiller : celle-ci n’est plus seulement de chair, elle s’étend et se disperse à travers des données numériques, qui plus est massives, échappant à son contrôle. La dimension invasive des neurosciences fait peser le risque de l’altération de la personnalité elle-même.

Enfin, la réflexion bioéthique ne peut rester indifférente à l’importance croissante, pour nos concitoyens, de l’exercice de leur(s) liberté(s) et de l’effectivité de leurs droits, signe d’un développement de l’individualisme.

La dernière particularité de cette révision des lois de bioéthique réside dans l’approfondissement et l’élargissement constants de la réflexion éthique. Les états généraux de la bioéthique permettent d’expérimenter une forme de débat public et de consultation citoyenne inédite en France. Il faut s’en féliciter car cette appropriation par tous de ces questions est un impératif. Force est de noter alors, et ce n’est guère surprenant, que ce sont les questions de dimension plus sociétale qui ont été les plus discutées (assistance médicale à la procréation et fin de vie), peut-être au détriment des nécessaires anticipations sur les évolutions des sciences de la vie.

Aux côtés des citoyens, la révision des lois de bioéthiques fait intervenir de nombreux acteurs : Comité consultatif national d'éthique (CCNE), Agence de biomédecine, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), Conseil économique, social et environnemental (CESE)... Quelle est alors la place du juriste, profane aux yeux des scientifiques et exégète de principes dont la définition appartient avant tout au corps politique ? Quel rôle pour le Conseil d'État ? **Celui qu'il tient dans sa fonction consultative : indiquer les écueils juridiques, contrôler la hiérarchie des normes, garantir leur cohérence, s'interroger en termes de bonne administration mais non d'opportunité ; éclairer le débat sans le préempter, au service du législateur et de nos concitoyens.**

C'est l'objectif de cette étude demandée par le Premier ministre : **appréhender les nombreuses questions à l'ordre du jour de la révision des lois de bioéthique en les remettant en perspective au regard d'un certain équilibre entre les principes de dignité, de liberté et de solidarité qui caractérise le modèle éthique français**. Il s'agit non pas de se substituer à l'autorité politique et à la représentation nationale, mais de faciliter les arbitrages en identifiant les implications de chaque option, en faisant apparaître ou en relativisant les difficultés juridiques, en recherchant toujours la cohérence, qu'il s'agisse de celle, interne, des choix possibles ou de celle, externe, avec d'autres législations. Lorsqu'aucune solution juridique ne s'impose avec évidence, l'étude examine les avantages et inconvénients de différents scénarios.

Toute révision de lois de bioéthique est un exercice juridiquement semé d'embûches, qui relève de l'art du mikado, sur lequel plane en outre l'ombre de la théorie des dominos : **il est souvent difficile d'apporter une modification ponctuelle sans ébranler l'édifice dans son ensemble**. Chaque modification doit être pesée en veillant à appréhender ses effets collatéraux sur des questions connexes.

L'étude précise, dans un premier temps, les caractéristiques du cadre juridique français de bioéthique (I). Elle examine ensuite les questions qui se posent dans un contexte de demande sociale d'assouplissement d'un certain nombre de règles, davantage le fruit d'une évolution des mentalités que de la progression de la connaissance scientifique : il s'agit, en particulier, de la question de l'extension de l'accès aux techniques de procréation médicalement assistée ou de la revendication d'un « droit à mourir » (II). La dernière partie aborde de manière plus prospective les questions suscitées par les récentes évolutions scientifiques, qu'elles touchent au génome, à la recherche sur l'embryon, au développement des neurosciences ou à l'intelligence artificielle (III).

Synthèse

En vue du prochain réexamen des lois de bioéthique, le Premier ministre a saisi le Conseil d'État, par lettre du 6 décembre 2017, d'une demande d'étude destinée à en éclairer les enjeux juridiques. Si une telle saisine du Conseil d'État a préparé chacune des précédentes révisions, cette nouvelle demande présente **trois singularités**, qui ont déterminé le format du rapport :

- la lettre de mission sollicite un **cadrage juridique**. Aussi, le rapport s'astreint le plus souvent à explorer, pour chacune des questions identifiées, les scénarios d'évolution envisageables, en identifiant leurs conséquences respectives sur d'autres pans du droit. Le Conseil d'État ne s'est toutefois pas interdit, à plusieurs reprises, de privilégier explicitement une option lorsque ses alternatives paraissaient se heurter à des obstacles juridiques ou éthiques majeurs ;

- par rapport aux précédentes révisions, **le champ de la réflexion bioéthique s'est significativement élargi.** Cette extension a ainsi conduit le Conseil d'État à se prononcer sur des questions inédites, résultant soit de l'évolution des perceptions (enfants dits « intersexes » par exemple), soit de l'immixtion dans le domaine médical de problématiques nouvelles telle que celles liées à l'intelligence artificielle ;

- parallèlement aux travaux menés par le Conseil d'État, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a conduit **les états généraux de la bioéthique**, qui visaient à permettre aux citoyens de s'approprier, par une consultation numérique ou lors de débats locaux, les thématiques à l'ordre du jour de la révision. Cette consultation publique simultanée justifie d'autant plus que le Conseil d'État se concentre sur l'expertise juridique, dont procède sa légitimité à intervenir sur ces sujets sensibles.

La bioéthique est une **matière dynamique par essence**, puisqu'elle amène à réinterroger des principes éthiques – traduits en règles juridiques – à l'aune d'évolutions technologiques et sociales nouvelles. C'est pourquoi **une partie liminaire** identifie les premiers et brosse à grands traits les secondes.

Une rapide comparaison des cadres juridiques nationaux de bioéthique révèle à la fois leur matrice commune et la pluralité des choix qui peuvent en résulter. En effet, si toutes les législations recherchent une conciliation entre **les principes de dignité, de liberté et de solidarité**, la pondération différente accordée à chacun d'entre eux débouche sur des modèles hétérogènes. Ce détour comparatiste a le mérite de mettre en lumière le point d'équilibre actuel du système français : ce dernier apparaît reposer sur une conception particulière du corps humain, découlant de l'importance accordée au principe de la dignité de la personne humaine. Cette conception s'incarne dans les principes de respect, d'inviolabilité et d'extra-patrimonialité du corps, qui visent à protéger l'individu indépendamment même de sa volonté. Pour autant, la liberté personnelle inspire également le cadre national : elle se retrouve dans l'importance accordée à l'expression du consentement et dans la valeur croissante attachée au droit au respect de la vie privée. Enfin, ce cadre juridique est également marqué par la place nodale occupée par le principe de solidarité, au travers notamment de la mutualisation des dépenses de santé.

Ce modèle, préservé dans son épure au fil des révisions, est aujourd'hui **confronté à trois évolutions**. La plus classique a trait aux importants progrès scientifiques et techniques accomplis depuis 2011. La deuxième, nouvelle, est liée au fait que les questions bioéthiques les plus sensibles proviennent non pas d'avancées scientifiques, mais d'aspirations sociales qui, au nom du principe d'égalité et du respect dû à la vie privée, réclament l'assouplissement d'un certain nombre de règles. Enfin, de façon transversale, le rétrécissement du monde, à la faveur de l'internet et d'une plus grande mobilité, amène à mettre plus frontalement en concurrence le modèle hexagonal avec ceux d'autres pays, en relativisant l'effectivité des interdits qu'il pose.

Ce constat liminaire justifie le plan retenu : une partie examine ainsi les questions qui se posent, indépendamment des évolutions scientifiques et techniques, tandis que l'autre aborde de manière plus prospective les questions suscitées par ces évolutions.

Le rapport évoque tout d'abord les enjeux liés à la procréation

L'ouverture aux couples de femmes et aux femmes seules de l'assistance médicale à la procréation (AMP) est le premier sujet qui voit une demande sociale réclamer l'élargissement à de nouveaux bénéficiaires d'une technique médicale éprouvée.

En l'état du droit, le recours aux techniques d'AMP poursuit une finalité thérapeutique : il vise à remédier à une infertilité pathologique ou à un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité pour les seuls couples hétérosexuels en âge de procréer. Le dispositif est organisé de telle manière que la naissance de l'enfant ne trahisse pas le secret de sa conception et paraisse ne rien devoir à la technique. À cette aune, l'ouverture aux couples de femmes et aux femmes seules induirait donc un changement de logique, **en supprimant la condition d'existence d'une pathologie au profit d'un projet parental quelle que soit sa nature.**



Si cette demande d'extension n'est pas nouvelle – le Conseil d'État s'en était d'ailleurs fait l'écho dans ses précédentes études –, **elle s'exprime avec une intensité plus forte**, notamment depuis la loi de 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe et du fait qu'un nombre important de femmes y ont recours dans les pays voisins.

L'étude relève, à rebours des arguments souvent avancés sur le sujet, **que le droit, y compris issu des engagements internationaux de la France, ne commande ni le *statu quo* ni l'évolution**. En particulier, ni un prétendu « droit à l'enfant », ni les ricochets du principe d'égalité ne semblent imposer la solution à retenir. Dès lors, le rapport envisage plusieurs scénarios. Si le *statu quo* n'était pas retenu, l'évolution des règles d'accès à l'AMP serait à calibrer en maniant trois variables principales :

- **le champ des bénéficiaires** : là encore, aucun principe juridique n'interdit d'ouvrir l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules et rien ne s'oppose à faire une éventuelle distinction entre ces deux publics. Le choix est donc politique, et suppose d'apprécier si la double filiation, par la plus grande sécurité qu'elle apporte, justifie de réserver ces techniques aux seuls couples.

- **l'établissement de la filiation** : la question ne se pose que pour les couples de femmes[1]. Quatre options ont été identifiées : l'étude privilégie la création d'un régime *ad hoc* permettant un double établissement simultané de la filiation dans la branche maternelle par l'effet d'une déclaration commune anticipée. L'exploration de ces options met en évidence une tendance de fond consistant à donner un poids croissant à la volonté au détriment du lien biologique.

- **la prise en charge par l'assurance maladie** : au regard du principe de solidarité et de l'enjeu financier relativement modeste[2], l'étude souligne, en cas d'extension, qu'il serait difficile d'établir des différences dans la prise en charge.

Au-delà de cette question, le Conseil d'État signale que l'extension du champ des bénéficiaires pourrait induire **une pénurie de gamètes** et, par suite, les confronter à un délai d'attente plus long. Pour autant, même dans le but d'accroître l'offre, l'étude préconise de ne pas écorner les principes de gratuité et d'anonymat[3] du don de gamètes, au risque de voir se développer un marché de produits du corps humain contraire aux principes éthiques français.

[1] Pour les femmes seules, il semble en effet logique de laisser vacante la filiation dans la branche paternelle.
[2] Il s'agirait seulement de prendre en charge l'acte même d'IAD (de 500 à 1 500 euros) puisque la grossesse, voire la stimulation, sont déjà prises en charge.
[3] Par des pratiques de « coupe-file » en cas de présentation d'un donneur.

L'étude traite également de **l'AMP *post mortem***. En l'état du droit, sont prohibées tant l'AMP réalisée avec les gamètes d'une personne décédée, ou avec l'embryon conçu grâce ses gamètes, que leur exportation vers un pays étranger. La pertinence de ces interdits a pu être réinterrogée par la jurisprudence et par une approche comparative.

L'étude n'identifie sur ce sujet aucun obstacle juridique à la levée de l'interdiction. En opportunité, l'autorisation de l'AMP *post-mortem* fait écho à l'importance accrue reconnue à l'expression de la volonté en matière de filiation et de procréation ; du reste, en cas d'ouverture de l'AMP aux femmes seules, l'interdit actuel apparaîtrait difficile à justifier. À l'inverse, cette pratique présente l'inconvénient de concevoir un enfant orphelin de père, avec le risque que la femme y recoure dans la douleur du deuil, pour compenser la disparation de l'être aimé.

Si le législateur devait autoriser l'AMP *post mortem*, l'étude identifie **trois conditions** qui devraient l'entourer :

- **une vérification du projet parental** afin de s'assurer du consentement du père défunt ;
- **un encadrement dans le temps de la possibilité de recourir à cette AMP** ce qui suppose à la fois un délai minimal à compter du décès et un délai maximal ;
- **un aménagement du droit de la filiation et du droit des successions** pour que l'enfant bénéficie d'un double lignage et ne soit pas lésé par rapport à sa fratrie.

L'autoconservation ovocytaire est une autre question qui découle plus de nouvelles demandes sociales que de l'évolution scientifique. Cette technique vise à **prévenir l'infertilité liée à l'âge** en permettant à une femme de faire conserver ses ovocytes en vue de pouvoir concevoir plus tard un enfant avec ses propres gamètes – y compris à un âge où sa fertilité aurait déjà commencé à décliner.

Dans le droit actuel, l'autoconservation n'est autorisée qu'en réponse à deux situations. D'une part, une femme atteinte d'une maladie qui la contraint à être **exposée à un traitement** susceptible d'altérer sa fertilité peut conserver ses ovocytes pour préserver ses chances d'avoir un enfant malgré ce traitement. D'autre part, une **femme qui n'a jamais eu d'enfant et donne ses ovocytes** peut utiliser à des fins personnelles la partie résiduelle des ovocytes obtenus lors du don.

Le rapport envisage la possibilité **d'ouvrir l'autoconservation ovocytaire aux femmes** qui auraient un projet procréatif sans pour autant être en mesure, faute de trouver la personne idoine ou en raison de contraintes diverses, de le réaliser dans l'immédiat.

Là encore, **l'analyse juridique ne fait ressortir aucun argument décisif dans un sens ou dans l'autre**. Sur un plan éthique, la lourdeur des traitements à subir et le risque que l'autoconservation réduise, notamment sous la pression de leurs employeurs, la

liberté des femmes de pouvoir procréer pendant leur période de fertilité, plaident en faveur du *statu quo*. À l'inverse, l'ouverture répondrait à un **contexte social qui voit l'âge de la première grossesse reculer**. La fertilité diminuant avec l'âge, cette évolution entraîne un recours accru à l'AMP, dont l'autoconservation améliorerait le taux de succès en utilisant des ovocytes prélevés lorsque la femme était plus jeune, donc de meilleure qualité – évitant ainsi la multiplication de tentatives infructueuses, éprouvantes et coûteuses. Ainsi, l'autoconservation peut être regardée comme une mesure émancipatrice permettant aux femmes de se libérer des contraintes liées à leur horloge biologique. Enfin, de façon collatérale, l'autoconservation ovocytaire aurait pour effet, d'une part, de réduire la demande de dons d'ovocytes et, d'autre part, d'augmenter le nombre d'ovocytes disponibles si ceux-ci ne sont, en définitive, pas utilisés mais donnés.

Si cette technique devait être autorisée, **l'étude estime nécessaire de prévoir l'encadrement dans le temps de la ponction** – qui ne devrait être réalisée ni trop tôt, alors que rien n'indique que la femme en aura effectivement besoin, ni trop tard pour garantir la qualité des ovocytes – et de **prévoir une limite d'âge** pour implanter les embryons fécondés à l'aide des ovocytes conservés, afin d'éviter les grossesses tardives plus dangereuses pour la santé. S'agissant de la prise en charge, le droit ne l'impose ni ne l'interdit.

La gestation pour autrui (GPA) est un autre sujet évoqué par l'étude. Elle consiste à recourir à une femme extérieure au couple pour porter et remettre un enfant, conçu ou non avec ses gamètes. **Cette pratique fait l'objet d'une interdiction d'ordre public et est pénalement réprimée**. Une demande sociale plus pressante, émanant tant de couples hétérosexuels infertiles que de couples homosexuels masculins, questionne cet interdit.

La gestation pour autrui implique pour la mère porteuse des risques inhérents à toute grossesse et accouchement et de fortes sujétions. Elle suppose également de renoncer à sa qualité de mère et de prévoir contractuellement la remise de l'enfant auquel elle donne naissance. Or, de telles implications sont frontalement contraires aux **principes d'indisponibilité du corps et de l'état des personnes**, ainsi qu'au principe de non-patrimonialisation du corps dans le cas où cette pratique est rémunérée. Si ces principes n'ont pas bénéficié de la même consécration constitutionnelle que le principe de dignité de la personne humaine, ils en expriment une certaine vision : aussi, les remettre en cause bouleverserait le modèle bioéthique français. À cet égard, l'argument tiré de ce que la gestation pour autrui pourrait être « éthique », c'est-à-dire pratiquée hors de toute finalité marchande, ne lève pas sa contrariété aux principes d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes eu égard, notamment, à la difficulté de s'assurer du caractère désintéressé du geste de la mère porteuse.

Contrairement aux arguments souvent avancés, l'étude relève par ailleurs que **l'ouverture de l'AMP serait sans incidence sur la légalité de la gestation pour autrui** : d'une part, le principe d'égalité ne trouve pas à s'appliquer car il n'existe pas de droit à l'enfant. D'autre part, la gestation pour autrui se heurte à des objections spécifiques déjà évoquées (remise de l'enfant et risques pour la mère porteuse).

Enfin, le rapport traite de la situation des enfants qui sont issus d'une gestation pour autrui. L'intérêt de l'enfant a justifié que le lien de filiation à l'égard du père biologique soit reconnu ; en revanche la mère d'intention ou le conjoint du père doivent entreprendre une procédure d'adoption de l'enfant de son époux. Aussi, par deux voies différentes, et avec un échelonnement dans le temps, l'enfant issu de GPA à l'étranger **peut légalement voir son lien de filiation établi à l'égard de ses deux parents d'intention**. L'étude, sans nier les difficultés induites pour le parent dépourvu de lien biologique[4], considère qu'elles ne sont pas inadaptées au regard de l'interdit juridique et éthique.

Trois autres sujets à l'ordre du jour de la présente révision résultent de l'évolution des demandes sociales : le don, la fin de vie et les enfants dits « intersexes »

La thématique du don, **plus traditionnelle dans la réflexion bioéthique**, recouvre des problématiques multiples, dont l'actualité relève davantage d'évolutions sociales que de progrès techniques.

La question la plus délicate concerne **l'anonymat du don de gamètes**. En l'état, la loi institue un anonymat absolu, inconditionnel et irréversible, dont la méconnaissance est pénalement sanctionnée. Un tel anonymat se heurte désormais aux revendications de certains enfants nés d'une AMP avec tiers donneur, qui expriment leur souffrance d'être privés de la possibilité d'accéder à leurs origines biologiques.

L'étude rappelle que le dispositif français – sciemment confirmé par le législateur en 2011 – a été jugé **compatible** avec la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales par des décisions récentes du Conseil d'État. Plusieurs évolutions invitent néanmoins à rouvrir le débat en particulier la diversification des modèles familiaux et l'effacement des liens biologiques.

[4] L'adoption suppose que les parents d'intention soient mariés, l'adoption nécessite du temps ce qui génère une situation d'insécurité juridique dont les conséquences peuvent être importantes en cas de décès d'un parent ou de séparation.

En tout état de cause, le Conseil d'État estime que **le principe d'anonymat du don au moment où celui-ci est effectué doit être préservé**. En effet, lever l'anonymat *ab initio* permettrait aux couples bénéficiaires de connaître l'identité du donneur, alimentant inévitablement la tentation de le choisir.

L'évolution envisageable consisterait à instituer un nouveau droit pour les enfants concernés, **leur permettant d'accéder à leurs origines biologiques à leur majorité avec l'accord du donneur**. Une telle évolution devrait être assortie de deux garde-fous. Le premier ferait obstacle à ce que la levée de l'anonymat puisse emporter une quelconque conséquence juridique en matière de filiation. Le second porterait sur les modalités d'application de cette nouvelle règle aux dons déjà effectués, afin de ne pas remettre rétroactivement en cause les modalités de consentement tel qu'il avait été exprimé au moment du don.

Dans ce cadre, définir la portée exacte d'une telle évolution suppose de combiner **trois variables principales** : la place accordée au consentement du donneur, l'étendue des informations révélées (identifiantes ou non) et la possibilité laissée au couple infertile de garder le secret à l'égard de l'enfant quant aux modalités de sa conception. L'étude évalue les avantages et inconvénients des différentes options envisageables et en conclut qu'en cas d'aménagement de l'anonymat, le schéma le plus adéquat consisterait à permettre à tous les enfants issus d'un don, et en ayant été informés par leurs parents, de solliciter à leur majorité et d'obtenir l'accès à l'identité de leur donneur, si celui-ci, alors interrogé, donne son accord. En cas de refus ou de disparition du donneur, seules des données non identifiantes pourraient être portées à la connaissance de l'enfant.

En matière de **don d'organes** le Conseil d'État recommande de maintenir, s'agissant du prélèvement *post-mortem*, la logique du **consentement présumé du défunt**, instaurée dès 1976. Le rapport estime que la clarification des modalités d'expression de l'opposition au prélèvement intervenue en 2016 est satisfaisante : il convient de rechercher si le défunt était opposé au don d'organes et non pas s'il y avait expressément consenti. Le principal mode de preuve est l'inscription sur le registre des refus mais la famille peut, en cas d'incertitude, apporter la preuve de cette opposition du vivant de la personne décédée même si elle n'avait engagé aucune démarche d'inscription sur le fichier. Il rappelle que le prélèvement n'est jamais une obligation et que les bonnes pratiques invitent à juste titre les équipes de prélèvement à tenir compte du contexte.

S'agissant du **prélèvement sur donneurs vivants**, le rapport rappelle la légitimité de ce type de prélèvement, en dépit de l'atteinte portée à l'intégrité du corps humain, eu égard aux besoins croissants en matière de transplantation. Il préconise de maintenir le recueil du consentement du donneur devant un juge. Il formule un avis réservé sur la proposition d'autoriser un don solidaire sans aucun lien de parenté, y compris pour induire une « chaîne de dons » , compte tenu des risques pour la santé

du donneur, le lien affectif paraissant le seul en mesure de garantir le caractère désintéressé du don et de prévenir le risque d'arrangements illicites.

S'agissant de **la fin de vie**, l'étude rappelle les **quatre séries de règles** qui, en l'état du droit, structurent la relation entre le médecin et son patient dans les derniers moments de son existence : la possibilité d'accéder à des soins palliatifs, le droit du malade d'arrêter les traitements qui lui sont prodigués, le refus de l'obstination déraisonnable et l'interdiction pour le soignant de provoquer la mort délibérément.

L'étude insiste sur la nécessité de **garantir l'accès aux soins palliatifs** en réaction au constat -aujourd'hui unanime- de leur développement insuffisant, circonscrit à la seule fin de vie, et inégalement réparti sur le territoire. Outre le souci d'assurer l'effectivité du droit consacré par le législateur, cette recommandation est guidée par l'idée que l'accès à des soins palliatifs de qualité est une condition indispensable à l'expression d'une volonté libre et éclairée du patient dans les derniers moments de la vie et, plus largement, qu'il constitue un **préalable à toute réflexion éthique sur la question de la fin de vie**.

L'étude analyse ensuite les dispositions actuelles issues des lois dites Leonetti et Claeys-Leonetti qui encadrent les décisions d'arrêt des traitements. En la matière, c'est la volonté du patient qui prime, que celle-ci soit directement exprimée ou qu'elle puisse être établie par le biais de directives anticipées ou des témoignages de la personne de confiance, de sa famille ou de ses proches. Lorsque le patient n'est pas en état d'exprimer sa volonté, une décision d'arrêt des traitements, dont font depuis la loi du 2 février 2016 explicitement partie la nutrition et l'hydratation artificielle, ne peut intervenir qu'à l'issue d'une procédure collégiale. Cette procédure, qui prend la forme d'une concertation avec les membres de l'équipe de soins et de l'avis d'un second médecin appelé en qualité de consultant, a pour objet de déterminer si la poursuite des traitements relève d'une obstination déraisonnable, appréciation qui sera nécessairement modulée en fonction des éléments connus relatifs à la volonté du patient. Au terme de cette procédure, c'est le médecin qui prend seul la décision, en porte ainsi le poids moral et en assume la responsabilité.

L'arrêt des traitements ne signifie pas l'arrêt des soins, et la loi prévoit que le médecin doit s'assurer de la qualité de la fin de vie du patient, en dispensant les soins palliatifs et, le cas échéant, une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès. Selon le Conseil d'État, le droit actuel permet ainsi de répondre à l'essentiel des demandes sociétales relatives à la fin de vie, dans la mesure où il ne suppose nullement un retrait de la médecine dans les situations de fin de vie, permettant même au médecin d'augmenter les traitements analgésiques et sédatifs dont l'effet est d'aider la mort à survenir dans les conditions les plus sereines possible.

L'étude aborde la question de l'euthanasie et de l'assistance au suicide. En l'état, la loi française, à la différence de certains pays voisins, **ne permet pas de répondre aux demandes d'aide à mourir** formées par des patients qui ne sont pas en situation de fin de vie.

Elle souligne que le cadre juridique applicable est issu d'une loi très récente, votée au terme d'un débat approfondi.

Elle relève ensuite les enjeux soulevés par la question d'une « aide anticipée à mourir ».

D'une part, l'autorisation de celle-ci aurait un impact symbolique en donnant aux personnes susceptibles de répondre aux conditions qu'elle pose et proches des situations qu'elle vise le **sentiment imposé de l'indignité ou de l'inutilité de leur vie**. D'autre part, reconnaître dans la loi la faculté pour les médecins de donner la mort, avec un degré d'implication variable, en dehors des situations de fin de vie, s'avère en **contradiction profonde avec les missions de la médecine** telles que définies par le code de déontologie médicale et vécues par la grande majorité du monde soignant. Aussi, l'étude estime qu'il n'est pas souhaitable de modifier le droit en vigueur pour reconnaître une telle possibilité.

La question des **enfants dits « intersexes »** est le troisième sujet à propos duquel le Premier ministre a sollicité l'expertise du Conseil d'État. Ce sujet **concerne uniquement les enfants présentant une variation du développement génital**, c'est-à-dire des **situations médicales congénitales caractérisées par un développement atypique du sexe chromosomique** (ou génétique)**, gonadique** (c'est-à-dire des glandes sexuelles, testicules ou ovaires) **ou anatomique** (soit le sexe morphologique visible).

Dans certaines situations, lorsqu'un doute existe sur le sexe d'un nouveau-né présentant une variation du développement génital, et afin de fonder le choix du sexe qui sera effectué et annoncé aux parents sur un diagnostic serein, l'étude recommande de prévoir, dans la loi, la possibilité de **reporter la mention du sexe à l'état civil** lors de la déclaration de naissance – qui doit en l'état du droit être faite dans les cinq jours de l'accouchement.

L'étude aborde aussi **la question de la prise en charge médicale de ces enfants**. Relevant qu'il n'existe pas, à ce jour, de consensus au sein du monde médical sur le type de traitements à effectuer ainsi que sur le moment auquel ils doivent intervenir, le Conseil d'État rappelle, en en explicitant la portée, les deux conditions auxquelles est subordonné l'accomplissement d'actes médicaux lourds à l'égard d'enfants atteints de variation du développement génital :

- d'une part, **la nécessité médicale de l'intervention doit être établie** : cette dernière doit dès lors poursuivre une finalité thérapeutique et être proportionnée au but poursuivi ;

- d'autre part, **le consentement de l'intéressé doit être recueilli** : si elle suppose dans tous les cas qu'une information préalable et exhaustive soit fournie, cette exigence est à adapter lorsque l'enfant est mineur. Alors même que ce dernier n'est pas encore en état d'exprimer sa volonté, seul un motif médical très sérieux peut justifier qu'un acte médical portant gravement atteinte à son intégrité corporelle soit effectué. Dans tous les autres cas, et notamment lorsque l'intervention est justifiée par le souci de conformer l'apparence esthétique des organes génitaux aux représentations du masculin et du féminin afin de favoriser le développement psychique et social de l'enfant, le Conseil d'État estime qu'il convient d'attendre que le mineur soit en état de participer à la décision, pour qu'il apprécie lui-même si la souffrance liée à sa lésion justifie l'acte envisagé.

Dans cette logique, l'étude recommande enfin d'orienter les familles des nouveau-nés présentant les variations les plus marquées vers **un nombre limité d'établissements disposant de compétences pluridisciplinaires** en la matière, et à ce titre mieux à même de retenir la réponse thérapeutique la plus appropriée et de fournir une information exhaustive permettant l'expression d'un consentement éclairé.

La dernière partie du rapport aborde les questions posées par les évolutions scientifiques et techniques intervenues depuis 2011.

La génétique est la discipline au sein de laquelle les avancées sont particulièrement significatives : d'une part, le séquençage du génome peut désormais être réalisé rapidement et pour un coût raisonnable, délivrant ainsi de nombreuses informations -y compris prédictives- sur la santé de l'individu ; d'autre part, les progrès de l'édition génique permettent de réaliser des interventions ciblées sur le génome. L'étude envisage les implications de ces avancées.

En premier lieu, **les progrès du séquençage multiplient le recours aux tests génétiques**, qui sont utilisés dans une logique de médecine préventive. Cette banalisation interroge le cadre juridique actuel. En particulier, elle questionne la pertinence de l'interdit qui sanctionne les individus procédant à de tels tests en dehors du cadre médical. L'étude relève que cet interdit est lié à la sensibilité des données génétiques, difficiles à interpréter et qui peuvent en outre révéler des informations sur d'autres personnes que l'intéressé. Pour autant, cet interdit se heurte à l'idée que rien ne s'oppose à ce qu'un individu, au nom de l'autonomie de la personne, puisse avoir accès à ses caractéristiques génétiques. En tout état de cause, le groupe de travail estime qu'un éventuel assouplissement de la législation devrait

rester **sans incidence sur les autres interdits existants**, et en particulier sur l'interdiction faite aux employeurs et aux assureurs de demander, et même de prendre en compte, les résultats des examens des caractéristiques génétiques.

En second lieu, l'édition génique vise à **inactiver certains gènes** qui ont été identifiés comme responsables d'une maladie donnée, ou au contraire à **amplifier l'expression d'autres gènes**, susceptibles de présenter un intérêt particulier. Appliquée aux cellules somatiques[5], cette technique n'apparaît pas soulever de difficultés particulières, du moins sur le plan éthique. En revanche son application à des cellules germinales ou à des embryons -qui n'est pas techniquement réalisable en l'état des connaissances – se heurterait aux dispositions du code civil et aux stipulations de la convention d'Oviedo, qui interdisent les modifications du génome transmissibles à la descendance.

Cet interdit n'empêche en revanche pas que des recherches sur l'embryon impliquant l'édition génique soient conduites. Mais celles-ci sont en l'état freinées par **l'interdiction de créer des embryons transgéniques,** qui semble devenue inadéquate dans la mesure où, compte tenu des évolutions scientifiques récentes, elle ne couvre plus qu'une partie des techniques d'édition génique. L'étude recommande ainsi, soit d'interdire la technique dans son ensemble, soit de l'autoriser, mais de ne pas maintenir cette situation asymétrique qui ne repose sur aucune logique cohérente.

Ces avancées scientifiques ont également des conséquences sur **les caractéristiques des diagnostics anténataux**.

En premier lieu, l'étude se penche sur la question de savoir s'il faut **autoriser un diagnostic pré-conceptionnel**, qui permettrait aux membres d'un couple ayant un projet parental de réaliser un test génétique aux fins de déterminer s'ils sont tous les deux porteurs d'une mutation transmissible et responsable d'une maladie génétique grave et incurable. Le Conseil d'État n'identifie aucun obstacle conventionnel ou constitutionnel de principe à l'instauration d'un tel diagnostic. Toutefois, il estime que l'utilité de l'information apportée aux couples **ne justifie pas les risques eugéniques qu'il induirait**, ce d'autant plus que le système de santé français ne serait pas en mesure de répondre à l'augmentation de la demande en tests génétiques en découlant. Dans l'hypothèse où le législateur autoriserait néanmoins ce diagnostic, l'étude explore les cinq variables qu'il aurait à manier pour en calibrer la portée.

En deuxième lieu, l'étude aborde **le diagnostic pré-implantatoire** (DPI), qui consiste à sélectionner l'embryon conçu *in vitro* avant son implantation, soit pour éviter de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité dont ses parents sont porteurs, soit pour retenir celui susceptible de donner naissance à un enfant dont la moelle pourrait soigner de façon définitive le premier

[5] L'ensemble des cellules de l'organisme excepté les gamètes.

enfant du couple atteint d'une maladie rare. L'étude, sans prendre parti, envisage **deux aménagements** qui pourraient être apportés aux règles strictes entourant ce diagnostic.

En dernier lieu, à propos du **diagnostic prénatal** (DPN), le groupe de travail estime que l'innocuité d'une technique ne doit pas rétroagir sur l'étendue des affections recherchées à l'occasion de ce diagnostic. Aussi, la circonstance qu'une analyse du sang de la mère à un stade précoce de sa grossesse puisse désormais permettre d'identifier les caractéristiques génétiques de l'enfant à naître ne justifie pas que soient recherchées, à cette occasion, **d'autres anomalies que celles présentant une particulière gravité**.

Les recherches sur l'embryon constituent un sujet récurrent de la réflexion bioéthique, mais dont les contours restent subordonnés aux évolutions scientifiques. L'étude analyse en profondeur l'évolution **du cadre juridique depuis 1994**, qui distingue désormais deux régimes d'autorisations encadrées selon que les recherches sont conduites sur l'embryon surnuméraire donné à la recherche par un couple ou qu'elles concernent un embryon destiné à être implanté. Le Conseil d'État estime que les interventions récentes du législateur, en 2013 et 2016, ont permis de faire émerger deux régimes juridiques cohérents, qui offrent une sécurité juridique aux chercheurs et professionnels de santé tout en assurant, par les strictes conditions qu'ils fixent, une protection adéquate de l'embryon et des cellules souches embryonnaires. **Il recommande dès lors de ne pas revenir sur leur économie générale**.

Toutefois, l'étude identifie des questions qui pourraient justifier l'intervention du législateur – notamment en vue :

- **de fixer une durée maximale de culture *in vitro* de l'embryon** : la loi est silencieuse sur ce point et la durée de 7 jours retenue en France résulte d'un simple avis du CCNE. Longtemps sans portée en raison des limites techniques qui empêchaient une culture au-delà de ce seuil, la question mérite désormais d'être traitée car des recherches étrangères ont récemment repoussé à 13 jours cette durée. L'étude recommande de fixer dans le droit positif, en l'inscrivant dans la loi, une durée maximale ;

- **d'autoriser qu'il soit mis fin, au bout d'une durée de cinq ans, à la conservation des embryons donnés à la recherche** : le Conseil d'État n'a identifié aucun obstacle juridique à ce qu'une disposition législative soit prise en ce sens.



Deux derniers sujets, inédits dans la réflexion bioéthique et plus prospectifs, sont également abordés dans l'étude

En premier lieu, **les neurosciences**, qui étudient **l'architecture et le fonctionnement du cerveau**, font l'objet de développements spécifiques. Indépendamment des perspectives thérapeutiques qu'elles offrent, elles apparaissent soulever deux séries d'enjeux :

- **l'encadrement juridique du recours à l'imagerie médicale** : les seules dispositions législatives concernant les neurosciences énumèrent les finalités justifiant le recours à l'imagerie médicale – parmi lesquelles figurent les expertises judicaires. Pour éviter que l'imagerie médicale soit abusivement utilisée dans ce cadre judiciaire, le Conseil d'État suggère d'en circonscrire l'utilisation aux seules fins d'établir l'existence d'un trouble psychique ou d'objectiver un préjudice ;

- **les risques liés aux techniques biomédicales de neuro-amélioration** : ces techniques, qui visent à améliorer le fonctionnement du cerveau de personnes non-malades, n'apparaissent pas encore suffisamment matures pour justifier la mise en place d'un encadrement juridique spécifique. Le Conseil d'État a néanmoins tenu à en souligner les limites : leurs effets positifs restent incertains et elles sont porteuses d'atteintes potentiellement graves à la vie privée. Ces techniques semblent du reste s'inscrire dans un mouvement plus large, désireux de s'abstraire des imperfections inhérentes à l'espèce humaine grâce à la convergence entre les technologies modernes. L'étude appelle l'attention du législateur sur le fait qu'un tel « techno-prophétisme », largement relayé dans les médias, obère la réflexion bioéthique dont l'objet est précisément d'établir des principes régulateurs du progrès scientifique et risque d'occulter les questions actuelles soulevées par les technologies existantes.

En second lieu sont traités les enjeux émergents liés à **l'intelligence artificielle** appliquée au domaine médical.

L'étude souligne **les perspectives prometteuses ouvertes par le recours à l'intelligence artificielle** en santé. De tels dispositifs aident à établir des diagnostics, participent du développement d'une médecine préventive voire prédictive, et facilitent un meilleur suivi, par les autorités publiques, des risques sanitaires. Sur ce sujet, vaste et qui déborde le cadre bioéthique, le groupe de travail a fait le choix de se focaliser sur trois questions ciblées.

- **l'essor des données relatives à la santé recueillies en dehors du cadre médical** : par les applications et objets connectés en santé, des acteurs privés non-médicaux recueillent de nombreuses données de santé sur leurs utilisateurs. Cette évolution soulève des questions propres à la bioéthique et d'autres qui se rattachent à la protection des données à caractère personnel. Pour y répondre,

d'une part, l'étude préconise de réfléchir à un mécanisme de certification propre à ceux des applications et objets connectés en santé qui ne relèvent pas déjà du régime des dispositifs médicaux. D'autre part, en matière de protection des données, elle rappelle les garanties prévues par le cadre juridique européen qui vient d'entrer en application : l'enjeu est désormais d'en assurer l'effectivité plutôt que de prévoir de nouvelles dispositions ;

- **la perspective d'une conditionnalité croissante de l'assurance maladie en fonction de l'observance par les patients de leurs traitements**. Ces mêmes applications et objets connectés en santé rendent techniquement envisageable le fait de faire dépendre la prise en charge d'une prescription à son exécution par le malade. Une telle conditionnalité n'est, en l'état, pas prévue de façon générale dans le droit positif mais, dans son principe, elle peut être conciliable avec les normes supra-législatives. Pour autant, le Conseil d'État estime que cette perspective, si elle est susceptible d'inciter les patients concernés à mieux suivre leurs traitements, présente des risques qui doivent inciter à la prudence. En effet, outre qu'elle assimile de façon souvent erronée la mauvaise observance à la mauvaise volonté, la conditionnalité marquerait le basculement de l'assurance-maladie dans une logique assurantielle plutôt qu'universelle, et risquerait d'aggraver les inégalités de santé ;

- **l'incidence de l'intelligence artificielle sur la relation de soin qui unit le médecin au patient**. D'une part, l'intelligence artificielle pourrait favoriser une forme de dépossession du savoir médical, au profit des patients qui deviendraient experts de leur maladie, voire des algorithmes qui réaliseraient seuls les actes de diagnostic et de prescription. D'autre part, en permettant une plus grande délégation des tâches, elle risque de participer d'une déshumanisation de la relation de soin. Pour prévenir ces risques, l'étude recommande à titre principal de poser **une exigence « d'explicabilité »** des systèmes d'intelligence artificielle permettant aux soignants d'en comprendre la logique générale de fonctionnement pour pouvoir l'expliciter aux patients et de sanctuariser le rôle du médecin, notamment quant à sa responsabilité, corollaire de sa maîtrise sur les décisions qu'il prend.

Partie I – Le cadre juridique : un modèle français de bioéthique ?

Tracer le périmètre de la réflexion bioéthique est un exercice délicat. Dès 1927 le pasteur allemand Fritz Jahr a forgé le terme de « bio-ethik »[6], mais l'expression ne s'est imposée qu'à la suite de la publication en 1971 du livre de Van Ressekaer Potter *Bioethics : bridge to the future*. Ce dernier définit la bioéthique comme une combinaison des connaissances biologiques *(bios*) et des valeurs humaines (*ethos*) et se propose d'examiner l'interrelation entre la morale et les sciences de la vie. Dans les deux cas, la notion est comprise de manière large au regard de l'ensemble du vivant. L'approche a ensuite été circonscrite aux difficultés posées par le développement de nouvelles pratiques médicales, compte tenu des préoccupations immédiates liées à l'apparition des techniques de reproduction artificielle[7] (naissance à Londres en 1978 de Louise Brown, premier enfant conçu *in vitro*).

Une définition de la bioéthique peut être donnée en se référant aux missions confiées au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)[8]. Elle correspond alors à l'étude « *des problèmes éthiques et des questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé*». Elle n'inclut pas, en revanche, les préoccupations liées aux interactions entre la santé et l'environnement, qu'aborde désormais le CCNE en étendant sa réflexion éthique aux relations entre l'humanité et la biodiversité[9]. À l'aune de cette définition, la demande d'étude adressée par le Premier ministre au Conseil d'État, tout comme l'ordre du jour des états généraux de la bioéthique, dépassent le périmètre de ce qu'il est d'usage d'appeler depuis 1994 les « lois de bioéthique », pour y inclure des sujets traités par des supports législatifs autonomes, tels que la fin de vie ou les questions d'intelligence artificielle ou celles posées par l'évolution de certaines pratiques médicales.

---

[6] F. Jahr, *Aufsätze zur Bioethik 1924-1948: Werkausgabe*, Berlin, Lit Verlag, 2013, 153 p.

[7] V. Conseil d'État, *Sciences de la vie – De l'éthique au droit*, Notes et études documentaires n° 4855, La Documentation française, 1988, p. 11.

[8] Art. L. 1412-1 du CSP dans sa version issue de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

[9] V. la contribution du CCNE à la réflexion de la COP21 et l'avis n° 125 du 19 mars 2017.

La réflexion bioéthique, au-delà de son champ matériel, n'a pas vocation à définir le bien mais à trancher des conflits de valeurs. Elle s'est durant la seconde moitié du XX^{e} siècle progressivement inscrite dans le droit, en France comme dans la plupart des pays européens. Cette histoire (1.1) et cette géographie (1.2) de l'éthique traduisent le même souci de trouver un point d'équilibre entre le progrès médical et scientifique et le respect de règles éthiques correspondant aux aspirations des sociétés modernes. Dans ce cadre commun se dégage une approche française qui accorde une place toute particulière à la protection du corps humain, incarnation du respect de la dignité de la personne (1.3), dont la cohérence est interpelée par l'évolution des demandes (1.4).

1.1. « De l'éthique au droit » : histoire d'un cadre juridique

1.1.1. Un cadre juridique bâti dans la seconde moitié du XX^{e} siècle

La révélation des barbaries nazies, sous la forme d'expérimentations sur l'homme et de politique ouvertement eugéniste, a fait prendre conscience de la nécessité d'un encadrement international des expérimentations médicales[10]. En 1947, le tribunal militaire américain de Nuremberg établit un code en dix points mettant l'accent sur la notion de consentement éclairé du patient, seul susceptible de permettre le respect de la dignité de la personne humaine. L'autorité morale et la dimension symbolique de ce code de Nuremberg l'ont consacré comme un des fondements historiques de la bioéthique. Le mouvement a été prolongé par la déclaration d'Helsinki en 1964 qui proclame les règles applicables à la pratique médicale courante, guidée par trois principes fondamentaux : respect du patient, souci de justice, intention de bienfaisance. Pendant longtemps, ce cadre international a paru suffisant. Mais l'accélération des savoirs médicaux qui ont transformé le rapport médical au corps – maitrise progressive de la procréation, développement de la technique des greffes, balbutiements de la génétique au fur et à mesure que la compréhension du fonctionnement de l'ADN s'affinait[11] – a conduit à poser la question de l'édiction d'un cadre juridique national.

La France a appréhendé le sujet de manière volontariste en engageant une réflexion de fond pour identifier les principes généraux devant constituer les principes éthiques conformes à sa tradition des droits de l'homme. Après l'adoption en 1976 de la loi dite Cavaillet relative au don d'organes, le Président de la République, François Mitterrand, créa en 1983 à l'issue des *Assises nationales sur la recherche* le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE),

[10] La préoccupation du corps médical quant à l'impact moral de leur intervention est bien plus ancienne : dès le IV^{e} siècle le serment d'Hippocrate posait des règles d'autolimitation.

[11] C'est en particulier la découverte des enzymes dites endonucléases en 1965 par W. Arber, D. Nathans et H. Smith qui fonde la biologie moléculaire.

organisme rassemblant des personnalités d'horizon divers, avec pour mission de produire des avis et rapports sur les questions dont il est saisi, afin de stimuler le débat éthique au sein de la société. Ses champs de réflexion recouvrent les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. Le caractère non contraignant de ces avis, uniquement consultatifs, nourrit un débat sur la nécessité ou non de légiférer. C'est alors qu'à la demande du gouvernement, une réflexion d'ensemble a été menée par le Conseil d'État, à travers le groupe de travail présidé par Guy Braibant[12]. Celui-ci procède, pour la première fois, à l'inventaire du droit positif, recommande de légiférer de manière globale sur la bioéthique et formule des propositions en ce sens qui aboutissent notamment à la loi dite Huriet-Serusclat du 20 décembre 1988, relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, issue d'une proposition de loi portée par ces deux sénateurs. Ce rapport, suivi par celui remis au Premier ministre par Noëlle Lenoir[13] puis par celui du Pr. Mattei[14], conduira à l'adoption de la loi du 1er juillet 1994 modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, puis aux deux lois du 29 juillet 1994 modifiant à la fois le code civil, le code pénal, le code de la santé publique. Leurs principes directeurs constituent encore aujourd'hui le socle du droit de la bioéthique.

1.1.2. Ses différentes sources

La **Constitution** de 1958 et son préambule n'abordent pas explicitement les questions de bioéthique. La référence à la personne humaine dans le préambule de 1946 a néanmoins permis au Conseil constitutionnel d'affirmer **la valeur constitutionnelle du principe de dignité**[15]. Le Conseil constitutionnel considère, sur ces sujets, qu'il ne lui appartient pas de se substituer au législateur, qui dispose par conséquent d'une importante marge d'appréciation.

Au **niveau international**, l'Unesco a adopté trois déclarations : la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997 ; la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines du 16 octobre 2003 ; la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme du 19 octobre 2005.

Dans le **cadre européen**, le texte spécifique contraignant est la **Convention européenne sur les droits de l'homme et de la biomédecine** adoptée en 1996 par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe et ouverte à la signature à Oviedo le

[12] Conseil d'État, *Sciences de la vie – De l'éthique au droit*, 1988, op. cit.
[13] N. Lenoir, B. Sturlèse, *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*, rapport au Premier ministre, La Documentation française, 1991.
[14] *La vie en questions : Pour une éthique biomédicale,* rapport au Premier ministre, La Documentation française, 1994.
[15] CC, 27 juillet 1994, décision n° 94-343/344 DC, *Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*.

4 avril 1997. La France l'a ratifiée le 13 décembre 2011 comme le recommandait le rapport du Conseil d'État de 2009. Cette convention reconnaît dans le principe de dignité de l'être humain la « valeur essentielle à maintenir » et le « fondement de la plupart des valeurs défendues par la convention ». Elle consacre le droit à la vie privée impliquant la protection des informations relatives à la santé de la personne (article 10), la non-discrimination en raison du patrimoine génétique (article 11), le principe de liberté de la recherche scientifique sous réserve du respect des stipulations de la convention, la protection des personnes se prêtant à une recherche (articles 16 et 17), le droit à une protection juridictionnelle appropriée (article 23), le droit à réparation des dommages (article 24) qui pourraient être invocables directement par les citoyens, tout comme les articles 5 à 9 relatifs au consentement des personnes à une intervention dans le domaine de la santé[16], ou encore celui relatif au principe d'interdiction de la constitution d'embryons humains aux fins de recherche (article 18), aux conditions selon lesquelles des organes ou tissus peuvent être prélevés sur un donneur vivant (articles 19 et 20), et à l'interdiction de faire du corps humain une source de profit (article 21). Elle est assortie de plusieurs protocoles, dont aucun n'a été ratifié à ce jour par la France. Ont été toutefois signés le protocole relatif à l'interdiction du clonage, celui relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine et celui relatif aux tests génétiques.

La **Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales** contient également des principes généraux (droit à la vie, interdiction des traitements inhumains et dégradants, droit au respect de la vie privée et familiale) que la Cour de Strasbourg mobilise de manière dynamique à l'occasion des nombreux litiges relatifs à la bioéthique portés devant elle. Elle laisse toutefois une marge d'interprétation importante aux législations nationales, du moins tant qu'elle constate que celles-ci restent hétérogènes.

Dans le cadre de l'Union européenne, la **Charte des droits fondamentaux** revêt désormais, en application du Traité de Lisbonne, une force juridique équivalente à celle des Traités de l'Union européenne dans la limite du champ des compétences de l'Union. Elle prévoit dans son article 1er, d'une part que « *la dignité humaine est inviolable, elle doit être respectée et protégée* », et, d'autre part dans son article 3 que « *1° Toute personne a droit à son intégrité physique et mentale ; 2° Dans le cadre de la médecine et de la biologie doivent notamment être respectés a) le consentement libre et éclairé de la personne concernée selon des modalités fixées par la loi ; b) l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes ; c) l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties en tant que telles une source de profits ; d) l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains* ».

[16] V. sur ce point CE, ord., 5 janvier 2018, *Mme A. et M. B.,* n° 416689, Rec. et CE, 26 avril 2018, *Syndicat national des médecins biologistes et autres*, n° 407536.

Plusieurs textes de **droit de l'Union** viennent compléter ces sources : ainsi la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, ou celle 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation. Le règlement général sur la protection des données (RGPD) du 14 avril 2016 constitue désormais le texte européen de référence en matière de protection des données de santé. La jurisprudence de la CJUE est toutefois plus réduite que celle de la CEDH et porte, pour l'essentiel, sur la brevetabilité sur l'humain et la protection des données.

Dans le droit interne, le cadre juridique repose sur des dispositions législatives introduites par les trois lois de juillet 1994, révisées successivement par la loi du 6 août 2004 et celle du 7 juillet 2011 qui en conservent les principes fondateurs. L'autorité qui s'attache à ce corpus législatif enraciné à la fois dans le code civil, le code pénal, le code de la santé publique et la loi informatique et liberté du 6 janvier 1978 tient beaucoup aux grands principes qui ont été pour les uns dégagés, pour les autres, réaffirmés, à cette occasion. Il s'agit des principes de primauté de la personne humaine, de respect de l'être humain dès le commencement de la vie, de l'inviolabilité, de la non-patrimonialité du corps humain ainsi que de l'intégrité de l'espèce humaine. D'autres lois sont intervenues par la suite : loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et celle n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, ainsi que les lois n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits et à la fin de vie et n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, sans oublier la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ce cadre juridique, même s'il a été progressivement enrichi et ajusté, se caractérise par une **remarquable stabilité** de son esprit et **dessine, depuis près de vingt-cinq ans, un modèle français de bioéthique**. Celui-ci n'est pas exclusif d'autres approches, liées à l'histoire et la culture de chaque pays, comme le fait apparaitre une démarche comparative.

1.2. Une pondération propre à chaque pays entre les principes de liberté, de dignité et de solidarité

Trois principes sont généralement mobilisés dans une réflexion sur le droit de la bioéthique : la dignité, la liberté et la solidarité. Ces principes peuvent se conforter, mais aussi être en tension les uns avec les autres, voire encore entrer en contradiction. La manière dont ils sont pondérés permet de caractériser la spécificité des conceptions nationales.

1.2.1. Un socle commun

Tous les pays démocratiques reconnaissent le principe d'autonomie comme fondement de la **liberté individuelle. La valeur reconnue à la volonté conditionne l'étendue de la libre disposition d'un individu vis-à-vis de son corps.** Certains pays accordent une large place au contrat, à titre onéreux, pour la fourniture d'éléments du corps humain tels que le sang ou encore les gamètes. D'autres admettent les conventions de gestation pour autrui, ou autorisent, au nom de l'autonomie personnelle, l'assistance au suicide ou l'euthanasie.

Le **principe de dignité**, dans la logique du code de Nuremberg, est quant à lui au fondement de la réflexion bioéthique et irrigue les législations qui en découlent. Dans la conception occidentale, il ne saurait être pensé en dehors de la liberté qui est aussi le propre de l'homme. Les relations entre les deux notions varient considérablement selon les philosophies juridiques, qui accordent des portées différentes à cette notion de dignité[17].

Dans une première approche, la dignité *est* dans l'exercice même de la liberté. Elle se confond alors avec l'autonomie de l'individu, exigeant uniquement le recueil de son consentement préalable s'il est porté atteinte à l'intégrité de son corps. Cette logique conduit chacun à donner en quelque sorte sa propre définition de la dignité. Celle-ci se subjectivise en autant de conceptions qu'il existe d'individus. Une telle approche conduit, au nom de la libre disposition de son corps, à appréhender la question de la protection du corps humain du seul point de vue de la volonté de chacun. C'est plutôt cette conception qui transparaît dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH, 17 février 2005*, KA et AD c. Belgique,* n° 42758/98 et n° 45558/99) et qui est présente dans les législations anglo-saxonnes.

L'autre approche de la dignité est objective : elle voit dans celle-ci un principe d'humanité transcendant chaque individu et qui ne peut jamais s'abdiquer. Elle se prolonge dans le principe d'indisponibilité du corps humain. La portée de la liberté de l'individu s'en trouve d'autant limitée. Une telle conception de la dignité s'appuie sur

[17] V. en particulier S. Henette-Vauchez et C. Girard (C.), *La dignité de la personne humaine ; recherche sur un processus de judiciarisation*, PUF, coll. « Droit et justice », 2005.

l'idée que la part d'humanité propre à chaque individu revêt une dimension universelle : elle lui interdit de traiter son corps, qui n'a pas de prix, comme un objet en le monnayant, même s'il y consent.

Le **principe de solidarité** n'est, quant à lui, pas toujours présent dans la réflexion bioéthique. La sensibilité à cette valeur varie en fonction du degré de socialisation de la prise en charge du risque et de la tolérance de la société à l'existence d'inégalités d'accès au système de soins. Le don est considéré dans certains pays comme la forme première d'expression de ce principe. D'autres ne lui accordent qu'une importance relative et tolèrent la rémunération, sous forme d'indemnisation forfaitaire du prélèvement de certains produits du corps humain pour lesquels les besoins sont importants.

Au total si les trois principes de liberté, de dignité et de solidarité sont bien communs, leur acception et leur pondération peuvent différer.

1.2.2. Mais une évidente diversité européenne

En Europe, le cadre commun figurant dans la Convention européenne des droits de l'homme et la Charte des droits fondamentaux, et l'interprétation qu'en donne la jurisprudence, est suffisamment souple pour ne pas imposer un modèle unique. La Cour européenne des droits de l'homme reconnaît d'ailleurs aux États une marge d'appréciation importante eu égard à l'hétérogénéité d'approche de ces questions de bioéthique en fonction de la culture et de l'histoire propres à chaque pays (V. les tableaux de l'annexe 1.6., p. 239).

À titre d'exemples, en ce qui concerne l'assistance médicale à la procréation, on trouve des législations limitant l'accès à celle-ci eu égard à l'intérêt de l'enfant[18] (Allemagne[19], Italie ou Suisse[20]), tandis que des choix différents ont été faits par les droits belge, britannique et espagnol[21]. En Belgique, c'est contractuellement

[18] En Suisse, la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 18 décembre 1998 limite l'accès à celle-ci au nom du « bien de l'enfant » selon l'intitulé de son article 3.

[19] Le 1er juin 2018, l'ordre fédéral des médecins a toutefois abrogé la ligne directrice de 2006 sur le fondement de laquelle l'assistance médicale à la procréation était jusque là réservée aux couples hétérosexuels et le transfert d'embryons après la mort de l'homme du couple interdite. V. « Assistierte Reproduktion : Richtlinie komplett neu », *Deutsches Aertzteblatt*, 2018, 115(22) : A-1050 / B-883 / C-879.

[20] L'Italie et la Suisse réservent la procréation assistée aux couples hétérosexuels dont les membres sont vivants et en âge de procréer ; par ailleurs, l'Allemagne et la Suisse interdisent le recours aux ovocytes d'un tiers.

[21] V. dans l'ouvrage *Les incidences de la biomédecine sur la parenté*, (dir.) B. Feuillet-Liger et M.-C. Crespo-Brauner, Bruylant, Bruxelles, 2014, les articles (respectivement pp. 56, 85 et 160-16) : V. G. Schamps, « Les incidences de la biomédecine sur la parenté : le hiatus entre les actes liés à la procréation médicalement assistée et l'établissement de la filiation en droit belge » ; J. Nanclares Valle et V. San Julian Puig, « Les incidences de la biomédecine sur la parenté et l'identité sexuelle en Espagne » ; T. Callus, « La parenté au Royaume-Uni : un droit en évolution face à l'essor des

que sont définies certaines modalités du recours à la procréation assistée[22]. Certains pays interdisent le don de gamètes[23] ou d'ovocytes (Allemagne et Suisse) ; l'Allemagne offre la possibilité d'établir la filiation avec le donneur de sperme en lieu et place du père d'intention[24]. Certaines divergences s'expliquent par des conceptions différentes du début de la vie humaine, que les lois allemande et italienne protègent dès la fécondation en interdisant la création d'embryons surnuméraires[25], tandis que le législateur espagnol y voit un processus ne débutant qu'avec la gestation[26]. L'Espagne est, avec le Royaume-Uni, l'un des rares pays d'Europe à autoriser la recherche sur l'embryon de plus de 14 jours[27] et, avec la Belgique[28] et le Royaume-Uni[29], à admettre sa constitution pour la recherche.

Au-delà, les techniques juridiques divergent profondément : il est frappant de constater que tous les pays n'ont pas adopté de législation spéciale aussi complète que celle de la France. La place respective des textes et de l'office du juge dans les traditions de droit continental et de *common law* ne suffit pas toujours à expliquer ces différences d'approches : ainsi la Belgique paraît préférer en matière de bioéthique, laisser se développer des pratiques sous l'égide du droit commun plutôt que d'adopter d'emblée de grandes lois, le législateur intervenant en tant que de besoin[30]. Parmi les quelques pays autorisant l'euthanasie active et/ou le suicide assisté, la Suisse se borne à ne pas réprimer l'assistance au suicide, sous certaines

---

pratiques biomédicales ». En Espagne, alors que le droit à l'objection de conscience est garanti, la question ne s'est pas posée en matière de procréation assistée, contrairement à l'interruption volontaire de grossesse, ce qui peut s'expliquer par la différence dans l'objet de ces législations : J. Lopez Hernandes, « La objecion de conciencia en el ejercicio de la medicina », *Anales de derecho Universidad de Murcia*, n° 15, 1997, pp. 41 à 53.

[22] G. Schamps, *op. cit.*, p. 58.

[23] Tel fut longtemps le cas de l'Italie, mais la Cour constitutionnelle a censuré cette interdiction au nom de la liberté de procréer dans sa décision n° 162 du 9 avril 2014.

[24] F. Dekeuwer-Défossez, « Réflexions conclusives », *Les incidences de la biomédecine sur la parenté*, *op.cit.*

[25] Allemagne : §1 al. 1 n° 5 de la loi sur la protection de l'embryon ; Italie ; art. 14.2 de la loi n° 40 du 19 février 2004 sur la procréation médicalement assistée.

[26] L'exposé des motifs de la loi n° 35/1988 du 22 novembre 1988 relative aux techniques de reproduction assistée définit la vie humaine comme un *processus* qui commence avec l'implantation dans l'utérus. Le Tribunal constitutionnel a jugé, dans une décision STC 116/1999 du 17 juin 1999, FJ 12, que le pré-embryon conservé *in vitro* ne bénéficie pas de la même protection qu'une fois qu'il se trouve dans l'utérus.

[27] C'est-à-dire au-delà de la date à laquelle l'embryon aurait pu être implanté dans un utérus.

[28] Loi n° 2003-05-11/31 relative à la recherche sur les embryons humains *in vitro* du 11 mai 2003.

[29] Human fertilisation and embryology Act, 1990.

[30] Le législateur belge a ainsi posé un cadre juridique pour l'établissement de la filiation de l'enfant né au sein d'un couple formé par deux femmes, mais n'a pas posé pareil cadre pour encadrer la gestation pour autrui, qui n'est pas interdite en Belgique et dont la pratique s'y développe.

conditions, alors que d'autres États ont adopté des dispositifs beaucoup plus détaillés, parmi lesquels la Belgique[31], le Luxembourg[32] et les Pays-Bas[33].

Les États accordent enfin une place différente aux acteurs privés pour assurer la régulation. L'Allemagne reconnaît ainsi un pouvoir important à l'ordre fédéral des médecins dans l'élaboration même de la norme en matière d'assistance médicale à la procréation[34], y compris sur des questions relevant de choix de société[35], ainsi qu'aux médecins individuellement pour accepter ou refuser le bénéfice de ces techniques aux personnes[36]. La Suisse, en se bornant à ne pas réprimer l'assistance au suicide sans pour autant l'organiser, confère de la sorte un rôle important de régulation aux associations d'aide au suicide, qui acceptent ou refusent les demandes selon leurs propres critères[37], contrairement aux États ayant adopté un cadre juridique beaucoup plus précis.

Une telle divergence d'approche peut paraître regrettable car elle alimente, à l'heure d'internet et des déplacements facilités par les compagnies aériennes à bas coût, des comportements de « *law shopping* » dès lors que des droits ouverts dans certains États sont proposés, à des tarifs plus ou moins élevés, à des ressortissants étrangers qui ne bénéficient pas de telles possibilités dans leurs pays. Elle peut accroître la frustration de certains de se voir privés de l'accès dans leurs pays à des pratiques regardées comme légitimes de l'autre côté de la frontière.

Face à une telle diversité, quelle attitude pour le législateur ? S'agit-il de prendre acte de cette situation et de considérer qu'il faut s'en tenir à une approche minimale des principes éthiques sous la forme du « plus petit dénominateur commun » en ajustant en conséquence le modèle français ? Ou bien convient-il de maintenir une spécificité de l'approche française, en assumant le cas échéant que la pluralité des modèles voisins puisse conduire à son contournement, tout en s'efforçant, le cas échéant de réduire ce hiatus par la promotion d'instruments internationaux contraignants ?

Il paraît nécessaire, quelle que soit la réponse apportée, que le législateur opère ses choix de manière explicite. S'il s'abstient, la question ne manquera pas d'être soulevée par des options individuelles, susceptibles de générer des conflits qui seront portés devant le juge. Or, comme le disait Portalis « *Un juge est associé à*

---

[31] Loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie.
[32] Loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.
[33] Loi du 12 avril 2001 relative au contrôle de l'interruption de vie pratiquée sur demande et au contrôle de l'assistance au suicide.
[34] F. Furkel, *op. cit.*, pp. 23 et s.
[35] Tels l'accès à l'assistance médicale à la procréation de couples non mariés, des femmes seules et des couples de femmes et l'interdiction du transfert d'embryons *post mortem*, fondés sur des lignes directives de l'ordre et qui s'imposent aux praticiens.
[36] F. Furkel, *op. cit.*, p. 30.
[37] La plupart refusent les demandes émanant de mineurs (« Les mineurs ont droit à l'aide au suicide en théorie », *24 heures*, 4 octobre 2013) et de résidants étrangers (« L'essor du tourisme de la mort inquiète les autorités tessinoises », *Le Temps*, 4 janvier 2017).

***l'esprit de législation ; mais il ne saurait partager le pouvoir législatif. Une loi est acte de souveraineté ; une décision n'est qu'un acte de juridiction ou de magistrature.* »**

1.3. Un cadre juridique français accordant une place importante à la protection du corps humain

Le cadre juridique français est inspiré par une conception particulière du corps humain, qu'il n'a pourtant jamais défini. Elle se traduit par un équilibre entre les trois notions de dignité, liberté et solidarité, qui conduit à conférer une place de premier plan à la notion de dignité.

La distinction entre la personne et la chose est très ancienne et constitue encore aujourd'hui le fondement du droit civil. Celui-ci concevait, dans un premier temps, la personne de manière désincarnée comme un titulaire de droits. Ce n'est que progressivement que l'ensemble des attributs de la personne, que ce soit le corps, son image, sa réputation, ont fait l'objet d'une protection spécifique dans une conception moniste du rapport de l'être au corps considérant que l'enveloppe charnelle est indissociable de la personne, **affirmant l'indivisibilité du corps et de l'esprit**. Comme le soulignait l'étude de 1988 *De l'Ethique au droit* : « *tout être humain, tout être charnel est sujet de droit, non en vertu d'une sorte de grâce, de consécration accordée par l'État ou un autre pouvoir mais par sa naissance même. C'est ce qu'affirment les textes les plus fondamentaux, et tout d'abord la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen du 26 août 1789, dont l'article 1*^{er} *proclame : ''les hommes* ***naissent*** *et demeurent libres et égaux en droits*''. *Le droit est le corollaire de l'incarnation* (p. 15) ». La protection de la personne dans sa composante physique revêt alors une dimension d'ordre public qui s'impose aux individus, ceux-ci n'ayant qu'une possibilité limitée de disposer de leur corps.

La jurisprudence, pénale[38] puis civile[39] a façonné au cours du XX^{e} siècle la règle selon laquelle le consentement de celui qui subit une atteinte au corps n'atténue jamais la responsabilité de celui qui la porte, dans une logique de protection de l'individu contre autrui mais aussi contre lui-même. S'impose aussi l'idée que le corps est hors du commerce et ne peut faire l'objet d'aucune forme de contrat puisque la protection de son intégrité est un principe absolu. Les pratiques médicales, qui constituent une

[38] Plusieurs affaires sont symptomatiques de ce point de vue : Cass., crim., 1er juill. 1937, S. 1938, 1, p. 193, le duel (Cass., 22 juin 1837, S. 1837, 1, p. 478 puis Cass., 24 mars 1845, S. 45, 1, p. 171 ; Cass., 21 juillet 1849, D., 1849, 1, p. 181 et s.) ou les coups et blessures (Cass. crim., 2 juillet 1835, *S.*, 1835, I, p. 861 : « *aucun texte légal n'autorise à regarder des blessures portées du consentement du blessé, comme échappant à l'action de la loi pénale* »).

[39] Affaire de la vente d'un morceau de peau tatouée (TGI, Paris, 3 juin 1969, *D.* 1970, p. 136).

dérogation importante à ce principe, ne sont admises qu'en raison de leur finalité thérapeutique qui vise l'amélioration de la santé.

Le droit positif tardait toutefois à définir précisément le statut juridique du corps humain. Le développement de la transfusion sanguine, en particulier à partir du moment où il devint possible de conserver le sang collecté et donc d'en organiser la cession, a conduit le législateur à prendre position. La loi n°52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés exclut ainsi tout profit sur des opérations le concernant. Le sang, en tant que produit du corps humain, n'est pas un bien comme les autres mais nécessairement un produit « hors commerce »[40].

Cette approche de la protection du corps humain confère sa singularité au cadre juridique français de bioéthique.

1.3.1. Le principe de dignité

Au frontispice de ce cadre juridique est placé le principe de **dignité** dont la valeur constitutionnelle a été consacrée par le Conseil constitutionnel. Il s'est référé dans sa décision du 27 juillet 1994 au Préambule de la Constitution de 1946 dont il a déduit que **la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation** était un principe à valeur constitutionnelle et qu'un ensemble de principes tendent à assurer son respect : la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'inviolabilité et l'intégrité de l'espèce humaine. Le principe se retrouve dans des textes juridiques anciens, comme les décrets *Schoelcher* du 27 avril 1848 abolissant l'esclavage[41]. La conception française de la dignité de la personne humaine est comprise comme une composante de l'ordre public sur laquelle la volonté humaine ne peut avoir d'emprise[42]. Particulièrement emblématique de ce point de vue est la décision d'Assemblée du Conseil d'État du 27 octobre 1995 *Commune de Morsang sur Orge* qui valide l'interdiction du spectacle de lancer de nain, alors que l'intéressé avait donné son consentement, dès lors qu'un tel spectacle, « *qui conduit à utiliser comme projectile une personne affectée d'un handicap physique et présentée comme telle, porte atteinte, par son objet même, à la dignité de la personne humaine* ».

Cette conception de la dignité inspire les règles de bioéthique figurant dans le code civil. L'article 16 consacre explicitement que « *la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être*

[40] V. sur ce point M.-A. Hermitte, *Le sang et le droit*, Seuil, 1996.
[41] P. Frydman, M. Sirinelli, « Les 20 ans de l'arrêt Commune de Morsang-sur-Orge – A propos de la dignité de la personne humaine », *RFDA*, 2015, p. 1100.
[42] M. Canedo-Paris, « La dignité humaine en tant que composante de l'ordre public : l'inattendu retour en droit administratif français d'un concept controversé », *RFDA*, 2008, pp. 979-998.

humain dès le commencement de sa vie », ce qui revient à dire que la personne ne doit jamais être asservie aux intérêts de la science ou de la société. L'article 16-1 du code civil énonce ensuite trois principes : le **respect du corps,** qui survit à la mort de personne, du fait même de son humanité**, l'inviolabilité de ce corps** et enfin le principe **d'extra-patrimonialité du corps** humain prolongé par les articles 16-5 et 16-6 déclarant nulle toute convention ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain et interdisant qu'une rémunération soit allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments du corps ou à la collecte de produits de celui-ci. Cette gratuité proclamée des éléments et produits du corps humain participe de la protection de la dignité de la personne humaine en évitant que le corps d'un individu puisse être regardé comme un gisement de ressources biologiques. L'absence de profit dégagé sur ces activités y participe également, empêchant quiconque d'avoir un intérêt financier à porter atteinte à l'intégrité d'autrui. Ces éléments peuvent donc être cédés, mais sans aucune contrepartie financière. Ces principes sont d'ordre public, c'est-à-dire que deux personnes ne peuvent y déroger par une clause contractuelle.

Le code civil ne consacre en revanche pas explicitement le principe **d'indisponibilité du corps humain,** entendu comme le principe selon lequel une personne ne saurait, de manière volontaire, céder tout ou partie de son corps ou l'usage de celui-ci, alimentant la controverse en doctrine sur l'existence d'un tel principe général. L'absence de consécration législative du principe en 1994, en dehors de la prohibition de la maternité de substitution, peut s'expliquer par le fait qu'il était présenté par la doctrine comme la projection sur le corps de l'indisponibilité de l'état tel qu'il est pensé dans le cadre du droit naturel[43]. Il est possible néanmoins d'affirmer[44] **qu'il existe un principe d'indisponibilité du corps humain dont la portée dépasse celui de non-patrimonialité et qui entend protéger le corps humain en ne justifiant les atteintes aux personnes qu'en dernier ressort et exclut tout rapport de droit privé (de nature contractuelle ou non), à titre gratuit ou onéreux, sur un élément du corps humain**. En dehors du cadre thérapeutique pour la personne qui subit l'atteinte, seul le législateur peut autoriser des actes médicaux dans l'intérêt d'autrui, même si l'intéressé y consent. Il s'agit de préserver les individus les plus vulnérables des rapports de force, financiers ou de toute autre nature, susceptibles de leur être défavorables en insistant sur les principes de bénévolat, d'anonymat et de consentement. Le prélèvement ou le recueil d'un élément du corps humain, qui n'est pas une chose, ne peut dans ces conditions s'effectuer que sous la forme d'un **don,** dont la valeur est liée non pas à celle intrinsèque de l'objet transféré mais à l'intention de celui qui donne.

[43] V. en particulier A. Sériaux, « Droit naturel et procréation artificielle : quelle jurisprudence ? », *Dalloz*, 1985, chr., p. 55.
[44] V. la thèse de M.-X. Catto, *Le principe d'indisponibilité du corps humain, limite à l'usage économique du corps*, LGDJ, 2018 préc.

1.3.2. Le principe de liberté

La **liberté personnelle,** ancrée dans l'article 4 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen, **inspire également le cadre juridique français de bioéthique**. Il s'agit de préserver la part de vie privée et donc l'autonomie de l'individu dans ses choix, qu'il s'agisse de la construction de sa vie familiale, de l'utilisation de ses données personnelles, de son souhait de « connaître ou ne pas connaître » ses prédispositions génétiques, sans qu'une personne publique ou privée ne puisse s'ingérer dans ses décisions.

Le principe de liberté appliqué à la bioéthique suppose nécessairement la possibilité d'exprimer un **consentement** personnel qui ne soit pas vicié. Le législateur veille à ce que ce consentement puisse être recueilli dans des conditions qui mettent l'individu à l'abri de toute pression, qu'il soit dépourvu d'équivoque et suffisamment éclairé. L'enjeu est particulièrement important lorsqu'il est porté atteinte à l'intégrité du corps notamment en situation de situation de fin de vie, en cas de dons d'organes en particulier entre personnes vivantes ou en cas d'interventions effectuées sur des mineurs ou des majeurs protégés.

L'autonomisation croissante des individus trouve de multiples illustrations au sein du code de la santé publique[45]. En particulier la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé place le patient au cœur de la prise en charge médicale et impose sa parfaite information. Sa volonté doit être respectée et il prend les décisions concernant sa santé avec le concours des professionnels de santé. Les deux lois de 2005 et 2016 relatives aux droits des malades et à la fin de vie permettent à un patient de demander l'arrêt d'un traitement lourd et rendent opposables au médecin ses directives anticipées

Le principe d'autonomie de la personne justifie la revendication, au titre de l'exercice de la liberté personnelle et de la libre disposition de son propre corps, de tout ce qui ne nuirait pas à autrui. C'est à ce titre qu'est demandée l'ouverture de la procréation assistée aux couples de femmes, aux femmes seules ou aux veuves, l'accès libre aux tests génétiques ou le « droit au suicide assisté ».

1.3.3. Le principe de solidarité

Le cadre juridique français de bioéthique accorde enfin une grande importance au principe de **solidarité.**

Celui-ci s'est exprimé d'abord à travers la conception française du don, sans contrepartie et anonyme, adressé de manière désintéressée à l'ensemble de la société, dans un geste altruiste.

[45] P. Le Coz, « La bioéthique à l'heure de la transition individualiste », *Études*, mai 2018, n° 4249.

Ensuite, et de manière générale, la réflexion bioéthique s'efforce souvent d'aborder l'individu en l'inscrivant dans un environnement plus large, notamment celui de ses proches.

La solidarité s'exprime encore à travers le mécanisme institutionnel de prise en charge des dépenses de santé mais aussi la place accordée, au sein des politiques publiques, aux plus vulnérables. La protection sociale française repose en matière de santé sur la solidarité entre bien portants et malades à travers l'assurance maladie obligatoire ainsi que sur l'égal accès aux soins. Le principe en est que la santé étant aléatoire, la prise en charge collective et mutualisée permet à chacun de faire face au risque avec la garantie d'être pris en charge, sans discrimination liée à sa capacité contributive. Ce mécanisme d'assurance obligatoire, interdisant toute sélection des personnes sur des variables individuelles, permet en outre d'assurer une réelle mutualisation des coûts de santé.

La notion de solidarité doit s'appréhender de manière aussi bien individuelle que collective. Elle implique d'entendre la douleur de familles confrontées à des anomalies génétiques familiales lourdement handicapantes, la souffrance des individus qui se voient refuser la possibilité de concrétiser leur projet parental, ou de malades confrontés à un diagnostic sombre de maladie incurable. Elle impose aussi, dans une logique plus systémique, de mesurer l'impact des décisions envisagées sur les catégories les plus vulnérables de la société (handicapés, personnes âgées dépendantes, populations étrangères ou en situation de précarité). Dans son rapport sur les précédents états généraux de la bioéthique, le CCNE avait d'ailleurs pris soin de préciser que la réflexion éthique ne s'épuisait pas dans une acception limitée de l'autonomie individuelle : « *l'autonomie ne se réduit pas au caprice du bon vouloir (ce qu'on appelle « l'autonomie empirique » ou « psychologique »). La pertinence d'un jugement éthique comporte une dimension d'ouverture à l'universel ; le principe doit être complété par ceux de solidarité et de responsabilité, notamment à l'égard du plus faible. L'autonomie d'un choix libre est relationnelle* »[46].

[46] CCNE, 9 octobre 2008, avis n° 105, *Questionnement pour les États généraux de la bioéthique,* p. 7.

1.4. Quel équilibre pour demain ?

Le cadre juridique français de bioéthique a une cohérence forte, réaffirmée au fil de son évolution. Il est pourtant tiraillé, à la fois par une revendication croissante vers plus de liberté et une exigence croissante de non-discrimination.

L'idée selon laquelle l'exercice d'une liberté, dès lors qu'il ne porte pas atteinte à autrui ne doit pas connaître d'entraves, s'exprime socialement de façon plus pressante. Elle est sous-tendue par trois évolutions : la subjectivisation des droits sous l'impulsion des cours européennes, la mise en concurrence des différents modèles nationaux facilitée par la mobilité des individus et par internet, la vulgarisation du savoir médical et la banalisation des techniques qui donnent aux individus un sentiment de maîtrise sur leur santé.

Les partisans les plus radicaux de cette approche considèrent que le libre choix personnel doit primer dans tous les cas et que la bioéthique ne « *garantit pas l'épanouissement de l'ensemble de la population mais constitue une arme redoutable immixtion des pouvoirs publics dans la relation privée de l'individu à son destin physique* »[47]. La dignité et le principe d'indisponibilité ne seraient dans cette perspective que l'expression d'un paternalisme d'État peu compatible avec une société libérale. L'éthique est alors seulement « minimale » (Ruwen Ogien) : la liberté individuelle, dominante, l'emporte sur les valeurs de solidarité et de dignité de la personne humaine qui s'effacent au profit d'une logique de contractualisation.

La logique de non-discrimination bouscule la notion d'égalité telle qu'elle est traditionnellement appréhendée en droit public, en mettant en avant, par exemple, l'égal accès de tous à des techniques, quelles que soient les différences de situation. Elle alimente l'idée d'une extension quasi inéluctable de toute évolution.

En outre, le rapport à la santé et à l'acte de soins se trouvent modifiés. À une logique reposant sur l'intervention exclusive du praticien, seul détenteur du savoir, dans une finalité principalement curative s'ajoute une dynamique dont les individus sont les acteurs principaux, s'appuyant sur un suivi autonome, continu et préventif de leur santé, facilité par une multiplication des sources d'information, induisant une relativisation du rôle du médecin au profit de tiers, y compris non-médicaux.

Enfin, des interrogations se font jour sur les finalités assignées à la médecine : doit-elle se borner à compenser les fragilités et les pathologies des individus ou viser à augmenter leurs performances ? Jusqu'où aller dans la médecine de prévention, qui emprunte désormais à la prédiction ? Quelle place pour la médecine lorsque la pathologie ne laisse plus aucun espoir ?

[47] D. Borillo, *Bioéthique*, A savoir, Dalloz, 2011.

Le système de santé est, ainsi, confronté à des demandes qui ne sont plus seulement de guérir ou de soulager. Se pose alors la question de leur prise en charge par le système de l'assurance maladie dans un contexte de pénurie des ressources.

La réflexion sur l'évolution du cadre bioéthique doit dès lors se déployer en tenant compte de la possibilité ou non d'une prise en charge collective des droits nouveaux susceptibles d'être octroyés, condition de leur effectivité. La tradition juridique française d'égalité d'accès aux soins rend en effet difficilement concevable l'ouverture de nouveaux droits sans que soit prévu un remboursement par l'assurance maladie. Comme le soulignait le CCNE dans son avis n°104[48] « *Le respect de l'autonomie individuelle doit donc être mis en balance avec le principe de solidarité qui peut éventuellement lui imposer des limites (…). La santé a un coût et la gestion de ce coût n'est pas qu'une question économique ou politique : c'est aussi une question éthique* ».

La réponse à ces questions appelle des choix collectifs explicites qui ressortissent à la compétence de la représentation nationale. Ce rapport a pour objet d'éclairer la décision, non pas en appréciant les mérites respectifs des différents scénarios retenus, mais en s'efforçant d'en examiner d'une part la faisabilité juridique, d'autre part la portée sur « l'identité bioéthique »[49] de la France telle qu'elle vient d'être décrite. Stable dans ses principes, cette identité peut évoluer dans ses équilibres internes pour s'adapter à la demande sociale : la présente étude vise à ce que ces évolutions, si elles ont lieu, soient adoptées en toute connaissance de cause.

[48] CCNE, 29 mai 2008, avis n° 104, *Le dossier médical personnel et l'informatisation des données de santé*, p. 6.
[49] J. Leonetti, Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, n° 2911, enregistré à l'Assemblée nationale le 26 janvier 2011.

Partie II – Les questions qui se posent indépendamment des évolutions scientifiques et techniques

2.1. L'assistance médicale à la procréation

Les questions de procréation sont, depuis 1994, au cœur de la réflexion des lois de bioéthique. La connaissance sans cesse approfondie des mécanismes de reproduction[50] puis la maîtrise de techniques permettant de pallier l'infécondité tant masculine que féminine, ont ouvert des perspectives nouvelles aux couples en situation d'infertilité laquelle, si elle continue d'être « *vécue comme un drame, n'est plus aujourd'hui une fatalité* »[51]. L'expression « assistance médicale à la procréation » est employée par le législateur depuis 1994[52] pour désigner les techniques de procréation qui ne résultent pas d'un processus biologique, c'est cette appellation que nous retiendrons.

Actuellement plusieurs techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP), qui toutes sont des techniques de soin contre l'infertilité nécessitant la manipulation de gamètes en dehors du corps humain, sont autorisées en France[53] : la conception *in vitro*, le transfert d'embryons, l'insémination artificielle et la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. Ces techniques peuvent être utilisées avec ou sans tiers donneur (don de sperme ou d'ovocyte) mais le double don, dans lequel aucun des gamètes n'est issu d'un membre du couple, reste prohibé[54]. La gestation pour autrui est également interdite par le code civil dont l'article 16-7 dispose que *« toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle* ».

[50] La première naissance par FIV a été obtenue en Angleterre en 1978 et en 1982 en France.
[51] J.- R. Binet, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, n° 360.
[52] Le projet de loi de 1994 utilisait l'expression de « procréation médicalement assistée » jusqu'aux travaux de la commission des affaires sociales du Sénat qui l'ont remplacée par celle d'« assistance médicale à la procréation » en insistant sur le fait que le régime juridique prévu visait à encadrer « *des activités médicales et non pas la procréation elle-même*. » (V. rapport n° 236 (1993-1994) de Jean Chérioux, fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat, déposé le 12 janvier 1994, p.70).
[53] Art. L. 2141-1 du CSP.
[54] Art. L. 2141-3, al. 1er du CSP.

L'insémination artificielle est la pratique consistant à introduire dans les voies génitales féminines des spermatozoïdes grâce à une petite sonde. Elle est obligatoirement réalisée en France dans un centre agréé et peut revêtir deux formes : l'insémination artificielle intraconjugale (IAC) réalisée avec le sperme du mari ou du compagnon du couple faisant l'objet de soins médicaux pour son infertilité et l'insémination artificielle avec donneur (IAD) lorsque les spermatozoïdes proviennent d'un don volontaire, gratuit et anonyme. La **fécondation *in vitro*** met en contact *ex vivo* des gamètes masculins et féminins pour obtenir un ou plusieurs embryons qui sont ensuite réimplantés dans la cavité utérine. Dans la plupart des cas ce sont les gamètes des conjoints qui sont utilisés, grâce à la technique de micro injection (ICSI)[55], mais il est parfois nécessaire de recourir aux gamètes d'un donneur (spermatozoïdes ou ovocytes). Selon l'Agence de la biomédecine[56], 24 839 enfants sont nés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation en 2015 dont 5% en ayant recours à un tiers donneur, majoritairement dans le cadre d'inséminations (971 enfants[57] nés de don de sperme, 256 par don d'ovocytes et 27 par accueil d'embryons), ce qui est peu au regard des 800 000 naissances en France en 2015.

En permettant de s'affranchir du cadre naturel de la conception, ces techniques ont d'emblée soulevé d'épineuses questions éthiques. En dissociant sexualité et procréation et en faisant de l'enfant le produit de technologies scientifiques n'ouvrait-on pas la voie à une revendication de procréation? Comment circonscrire, dans ces conditions, le désir que l'enfant soit sinon parfait, du moins le moins « imparfait » possible ? Comment appréhender, du point de vue de l'établissement de la filiation et de l'accès aux origines, l'intrusion d'un tiers à travers un don de gamètes[58] dans la relation entre l'enfant et le couple ayant recours à ces techniques ?

En 1994, le législateur inscrit le recours à ces techniques d'AMP, avec donneur ou sans, dans un contexte strictement médical, leur accès étant conditionné soit à une

[55] Injection intra-cytoplasmique de spermatozoïde : technique de fécondation *in vitro* consistant à introduire par une micropipette dans l'ovule un seul spermatozoïde. Cette technique permet à des spermatozoïdes dont la qualité est altérée, et qui sont donc incapables de le faire spontanément, de féconder un ovule. L'ICSI est requise lors de la fécondation d'ovocytes conservés par vitrification parce que leur membrane est fragilisée et ne permet pas une fécondation spontanée par des spermatozoïdes (source : CCNE).

[56] v. Agence de la biomédecine, *Rapport médical et scientifique 2016*.

[57] Entre 1990 et 1995, le nombre d'enfants nés après don de sperme était de l'ordre de 1 800 par an. Ce chiffre a considérablement diminué depuis le développement de la technique de l'ICSI pour certaines indications masculines se substituant aux dons de spermes à partir de 1995.

[58] Le don de sperme est pratiqué officiellement en France depuis 1973, année de création des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS).

infertilité dont le caractère pathologique doit être « médicalement diagnostiqué »[59], soit au risque de transmission de maladie d'une particulière gravité[60].

Le dispositif est organisé de telle manière que la naissance de l'enfant ne trahisse pas le secret de sa conception et paraisse ne rien devoir à la technique. Seuls, aux termes de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique[61], les couples stables, formés d'un homme et d'une femme, vivants et en âge de procréer sont en effet autorisés à recourir à la procréation médicalement assistée. La filiation, en particulier lorsqu'il y a recours à un tiers donneur, fait appel aux mécanismes de droit commun : la mère est la femme qui accouche, son époux est présumé être le père de l'enfant ou, s'ils ne sont pas mariés, le père est celui qui reconnaît l'enfant. En cas de recours au don, afin d'éviter la fragilisation du lien de filiation par l'invocation de la vérité biologique, le code civil interdit explicitement sa contestation et même l'établissement du lien de filiation avec le donneur de gamètes[62]. La loi impose par ailleurs le strict anonymat du don auquel il ne peut être dérogé qu'en cas de nécessité thérapeutique[63].

Cette construction juridique a traversé les différentes révisions de la loi sans jamais être remise en cause. Ces dispositions n'ont, en effet, été modifiées qu'à une seule occasion, en 2011, pour assouplir la condition liée à la durée de vie commune des couples non mariés qui ne sont désormais plus tenus de rapporter la preuve d'une vie commune au moins égale à deux ans[64], et ce dans un souci d'égal accès à l'AMP des

---

[59] Art. L.2141-2 du CSP dans sa rédaction issue de la loi du 7 juillet 2011 et ancien art. L. 152-2 du même code issu de la loi du 29 juillet 1994.

[60] Ibid.

[61] L'art. L.2141-2 du CSP pose des conditions strictes : « *L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. / L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.* »

[62] Art. 311-19 du code civil : « *En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation (…)* » et art. 311-20 : « *(…) Le consentement donné à une procréation médicalement assistée interdit toute action aux fins d'établissement ou de contestation de la filiation à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été privé d'effet (…) Celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant. / En outre, sa paternité est judiciairement déclarée (…)* ».

[63] Art. L. 1211-5 du CSP.

[64] Art. 33 de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique a supprimé cette condition.

couples mariés et des couples pacsés[65]. Si cette évolution témoigne d'un souci d'adaptation de l'accès à l'AMP à toutes les formes d'union, elle n'a pas modifié le modèle conçu en 1994 reposant principalement sur l'idée d'un traitement des effets de l'infertilité médicalement constatée.

Il apparait d'ores et déjà que le maintien ou la remise en cause de cette logique sera, pour l'opinion publique, au cœur de la révision de 2018, comme en témoignent les récents états généraux de la bioéthique qui ont vu s'affronter les adeptes du *statu quo* et les demandeurs d'une modification du schéma.

Toutes les questions posées (ouverture de l'AMP aux couples de femmes ou aux femmes seules, autoconservation ovocytaire, procréation *post mortem,* légalisation de la « gestation pour autrui ») ont en commun de revendiquer un assouplissement des conditions d'accès aux techniques d'AMP, ou d'en autoriser de nouvelles, ce qui aurait pour effet de supprimer la condition d'existence d'une pathologie.

Cette approche présente l'ouverture de l'AMP comme le prolongement naturel de la métamorphose du modèle familial observée en France, comme dans la plupart des sociétés occidentales, au cours de la deuxième moitié du XX^{e} siècle. L'émancipation féminine et la personnalisation progressive du lien avec l'enfant ont conduit à des modifications profondes et irréversibles du droit de la famille[66] faisant perdre au modèle du mariage traditionnel patriarcal, tel qu'institué en 1804 par le premier code civil, son rôle de norme sociale de référence. Comme le relèvent Irène Théry et Anne-Marie Leroyer[67] : « *désormais se marier n'est plus perçu comme une obligation sociale impérative ou comme l'horizon indépassable de l'ensemble des rapports sexués. Se marier ou non, se démarier ou non, devient une question de conscience personnelle* ». Le vote de la loi du 17 mai 2013 permettant le mariage de couples de même sexe constitue une importante évolution en faveur de cette diversification des modèles familiaux, dont les conséquences n'ont pas toujours été tirées du point de vue du droit de la filiation. Le droit devrait, dans cette optique, accompagner des transformations sociales irrésistibles, qui le précédent et le dépassent.

Dans cette perspective, la question centrale est celle du **projet parental**. Celui-ci est susceptible de se concrétiser, selon les circonstances, par l'apport de gamètes de chacun des membres du couple, avec ou sans intervention médicale, le recours à un tiers donneur palliant l'infertilité d'un des conjoints, ou par une adoption de l'enfant par le conjoint ou le concubin du parent biologique. Selon les partisans de cette

[65] V. l'exposé des motifs du projet de loi sur l'article 20.

[66] Réforme des régimes matrimoniaux (1965), création de l'adoption plénière (1966), passage de la puissance paternelle à l'autorité parentale (1970), égalité des filiations légitimes et naturelles (1972), droit à l'avortement (1975), divorce par consentement mutuel (1975).

[67] I. Théry, A. M. Leroyer, *Le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle*, Rapport du groupe de travail Filiation, origines, parentalité remis à la ministre chargée de la famille, ministre des affaires sociales et de la santé, septembre 2014.

approche, il n'appartient ni à l'État ni à la société d'apprécier la pertinence de tel ou tel projet parental à l'aune de la modalité de conception qu'il implique ou de la sexualité des futurs parents. Est ainsi revendiquée, non pas un « droit à l'enfant », mais une **liberté de procréer et de transmettre**, en tant qu'expression de l'autonomie personnelle, au nom de l'égalité des projets parentaux.

L'autre approche considère que **le droit ne saurait entériner un désir de procréation autonomisé,** la parenté étant universellement conçue sur le principe de la double lignée, l'une dans la branche paternelle, l'autre dans la branche maternelle. Le législateur devrait alors se préserver de la tentation de détacher la filiation de ce qu'elle a toujours été, à savoir un système de preuves permettant d'établir la généalogie véritable de l'enfant, ou à tout le moins de lui donner un caractère vraisemblable. Le droit de la filiation étant fondé sur la sexuation de la conception, la consécration d'une double filiation dans la même branche, c'est-à-dire d'une double filiation monosexuée, ébranlerait tout le droit de la filiation. Pour des raisons qui se situent sur un plan anthropologique, religieux ou psychanalytique, il ne serait pas souhaitable de s'affranchir de la réalité biologique en supprimant sciemment le père, ou la mère, de tout schéma filiatif légal. En outre, une modification du droit de la filiation, même pour quelques-uns, pourrait avoir des conséquences, difficiles à anticiper, sur les représentations de la filiation en général, tant il est vrai que le droit a un rôle symbolique et structurant pour l'individu et pour la société. On peut ainsi s'interroger sur l'existence d'un risque d'accréditer l'idée de l'inutilité de la présence d'un père, à contre-courant des efforts faits depuis une trentaine d'années pour préserver, y compris en cas de séparation des parents, les rôles tant du père que de la mère dans l'éducation de l'enfant.

2.1.1. L'accès des couples de femmes et des femmes seules à l'assistance médicale à la procréation

2.1.1.1. Des évolutions plus sociétales que juridiques remettent en cause la conception de l'assistance médicale à la procréation destinée à pallier les infertilités pathologiques

■ Un contexte nouveau

L'accès aux techniques d'AMP est actuellement réservé aux couples formés d'un homme et d'une femme vivants et en âge de procréer[68]. Aussi, les couples formés de deux femmes ou de deux hommes, les personnes seules ou dont le partenaire est décédé, les couples dont l'un des membres n'est plus en âge de procréer ou ceux qui sont en instance de séparation ou de divorce, ne peuvent recourir à une technique d'AMP. Cette limitation est cohérente avec l'une des finalités que le législateur de 1994, non contredit depuis, lui a assignées: remédier à une infertilité de nature pathologique.

[68] Art. L. 2141-2 du CSP.

La demande des couples de femmes et des femmes seules de pouvoir accéder à l'AMP avec l'intervention d'un tiers donneur n'est pas nouvelle mais s'est accrue[69].

Dans l'étude menée en 1988, le Conseil d'État avait estimé, à propos de l'accès à l'AMP des femmes célibataires, que « *dans la période d'apparition d'une institution nouvelle* [l'AMP], *sans doute est-il plus raisonnable d'adopter la philosophie d'une procréation médicalement assistée réservée aux couples stériles. La solution contraire serait irréversible. La solution conservatoire ménage l'avenir et n'exclut pas le changement qu'une autre génération pourrait, un jour, préférer*. »[70]

En 2009[71], à propos de l'accès à l'AMP des femmes vivant en couple comme des femmes célibataires, tout en admettant la nécessité d'une meilleure reconnaissance de l'homoparentalité, il estimait qu'il n'était pas souhaitable d'aborder une évolution sociale de cette importance par le seul prisme de l'AMP. Il indiquait par ailleurs qu' *« admettre la conception médicalement assistée d'un enfant sans ascendance masculine comportait des dimensions affectives, éducatives, voire anthropologiques, qui dépassent de beaucoup sa seule dimension juridique. Il appartient au Parlement de la trancher. Compte tenu des auditions auxquelles il a procédé et des réflexions qu'il a rassemblées sur le sujet, le Conseil d'État ne propose pas de modifier la législation établie en 1994 et confirmée en 2004* ».

Depuis la dernière loi bioéthique de 2011, le paysage sociologique et juridique a changé. En ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe, la loi du 17 mai 2013 a modifié la portée juridique et symbolique des unions de personnes de même sexe et, en autorisant un égal accès à l'adoption de tous les couples mariés, elle a normalisé la situation des familles qui en sont issues.

Des couples de femmes françaises et des femmes françaises seules ont depuis longtemps recours aux techniques d'AMP, le plus souvent à l'insémination artificielle avec donneur (IAD) [72], qui leur sont offertes dans les pays voisins, notamment la Belgique, l'Espagne, les Pays-Bas ou le Danemark. Il est difficile de déterminer le nombre d'entre elles qui, chaque année, s'engagent dans cette démarche, les données disponibles étant à cet égard éparses et non officielles. L'avis du comité consultatif national d'éthique du 15 juin 2017 évoque deux à trois mille femmes

[69] Depuis le mois de juin 2017, six tribunes en faveur de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules ont été recensées dans la presse quotidienne nationale, outre les ouvrages, les articles, les pétitions ou les manifestes publiés depuis 2015 et émanant tant d'associations, de collectifs, de personnalités politiques que de scientifiques ou, plus largement, de personnalités qualifiées.

[70] Conseil d'État, *Sciences de la vie – De l'éthique au droit*, 1988, op. cit., p. 58.

[71] Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*, Les études du Conseil d'État, La Documentation française, 2009, p. 50.

[72] En l'absence de situation d'infertilité de la femme qui a recours à l'AMP, l'IAD permet d'obtenir une grossesse par la seule insémination de gamètes issus d'un tiers donneur sans qu'il soit besoin d'externaliser la conception de l'embryon par la voie d'une fécondation *in vitro* (FIV).

françaises chaque année, étant précisé qu'en 2015, 2382 couples remplissant les conditions légales pour en bénéficier, ont eu recours à au moins une tentative d'IAD[73]. De plus, doivent être mentionnées ici toutes les pratiques non médicales permettant à un couple de femmes ou à une femme seule d'obtenir une grossesse à partir de sperme acheté dans des banques de sperme étrangères[74] ou obtenu à l'aide d'un don amical. Dans un tel cadre, l'insémination est réalisée à domicile et sans l'aide d'un médecin, elle ne rentre donc pas dans le champ de l'AMP.

Une évolution récente est venue conforter indirectement cette démarche : la possibilité offerte à la conjointe de la mère d'adopter l'enfant issu de cette AMP. Par deux avis du 22 septembre 2014[75], la Cour de cassation a harmonisé à cet égard la jurisprudence des juges du fond en estimant que le recours à l'IAD à l'étranger ne faisait pas obstacle en soi à l'adoption de l'enfant par la conjointe de la mère.

Constatant ces « évolutions sociétales », c'est-à-dire des demandes qui s'affranchissent des indications spécifiques autorisées par la loi, le CCNE, dans son avis n°126 daté du 15 juin 2017 s'est pour la première fois prononcé en faveur de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules, « sous réserve de la prise en compte de conditions d'accès et de faisabilité ».

■ **Le droit ne commande ni le *statu quo* ni l'évolution**

Les demandes sociales, en un sens ou dans l'autre, s'appuient sur des arguments juridiques qu'il faut relativiser.

Aucun principe juridique n'impose en effet l'extension de l'accès à l'AMP. Ni le fait que l'adoption soit ouverte aux couples de femmes et aux personnes seules, ni le principe d'égalité, ni le droit au respect de la vie privée, ni la liberté de procréer, pas plus que l'interdiction des discriminations, ne rendent nécessaire l'ouverture d'accès à l'AMP.

La possibilité d'adopter offerte aux femmes seules et aux couples de femmes est souvent invoquée au soutien d'une argumentation en faveur de l'évolution des règles d'accès à l'AMP au bénéfice de ces dernières par un raisonnement de transitivité. Toutefois, le fait que le droit reconnaisse depuis longtemps la monoparentalité ou l'homoparentalité dans le cadre de l'**adoption** n'implique pas nécessairement la consécration d'un droit pour ces mêmes couples à accéder à la procréation médicalement assistée qui efface *ab initio* toute présence paternelle.

---

[73] Agence de la biomédecine, *Rapport médical et scientifique 2016*.

[74] Par ex. en passant une commande en ligne sur le site d'une banque de sperme danoise. V. https://dk.cryosinternational.com/

[75] Cass., Avis, 22 septembre 2014, n^{os} 15010 et 15011.

L'adoption par une personne seule est possible depuis le code civil de 1804[76]. Pour les couples mariés formés de personnes de même sexe, elle est autorisée depuis la loi du 17 mai 2013 qui leur a ouvert le mariage.

Toutefois, le fait de pouvoir adopter doit être distingué sur le plan juridique du fait de pouvoir bénéficier d'une technique d'AMP. En effet, l'adoption et l'AMP n'ont pas le même objet. Dans le premier cas il est question **d'accueillir un enfant né**, orphelin ou dont les parents ne sont pas en mesure de l'élever, en raison d'un aléa de la vie, alors que dans le second, il s'agit **de *concevoir* un enfant pour répondre à un projet parental**. En outre, la procédure d'adoption soumet l'adoptant, ou le couple d'adoptants, à des contrôles de nature d'abord administrative, s'agissant de la procédure d'agrément, puis judiciaire, s'agissant du jugement d'adoption, qui visent à vérifier que le projet envisagé est conforme à l'intérêt de l'enfant, comme l'a rappelé le Conseil constitutionnel à l'occasion de sa décision relative à la loi du 17 mai 2013 pour écarter le grief d'inconstitutionnalité tiré de la contrariété de l'adoption par un couple de personnes de même sexe à l'intérêt de l'enfant[77]. Ces contrôles n'existent pas en matière d'AMP, ou sous une forme résiduelle[78], en cohérence avec l'esprit du modèle actuel qui repose sur une imitation de la procréation naturelle. Compte tenu de ces différences, il n'est pas possible de déduire de la faculté ouverte aux couples de femmes et aux femmes seules d'adopter un enfant qu'une évolution des conditions d'accès à l'AMP serait juridiquement inévitable.

En outre, l'invocation d'un « **droit à l'enfant »** est sans portée, une telle notion n'ayant pas de consistance juridique dès lors qu'un enfant est une personne, un sujet de droit, et qu'il ne saurait être envisagé comme l'objet du droit d'un tiers. Aussi, une ouverture de l'AMP ne pourrait ni reposer sur cette idée d'un droit à l'enfant, ni créer un tel droit, ce qui conduit à écarter, sur ce terrain, l'invocation de la méconnaissance du principe d'égalité, qui suppose l'existence préalable d'un droit.

---

[76] D'abord dans un souci de transmission du nom et du patrimoine d'une personne dépourvue de descendance : l'adoptant devait être âgé de plus de cinquante ans, l'adopté être majeur et avoir reçu des soins prolongés de la part de l'adoptant durant sa minorité ou avoir « *sauvé la vie à l'adoptant, soit dans un combat, soit en le retirant des flammes ou des flots* ». C'est la loi du 19 juin 1923 qui a ouvert l'adoption des personnes seules aux enfants mineurs afin de pouvoir donner un foyer, même monoparental, aux orphelins de guerre. Si le décret-loi du 29 juillet 1939 crée la légitimation adoptive, qui se rapproche de ce qui est connu aujourd'hui sous la forme de l'adoption plénière, elle ne l'ouvre qu'aux couples mariés et il faut attendre **la loi du 11 juillet 1966**, qui crée les deux régimes d'adoption simple et plénière, pour que l'adoption plénière d'un enfant mineur soit ouverte aux personnes seules.

[77] V. CC, 17 mai 2013, décision n° 2013-669 DC *sur l'exigence résultant du dixième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 selon laquelle l'adoption ne peut être prononcée que si elle est conforme à l'intérêt de l'enfant*.

[78] L'art. L. 2141-10 du CSP prévoit des entretiens du couple avec l'équipe médicale ayant pour objet de vérifier la motivation du couple et de lui délivrer des informations générales sur l'AMP, avec une possibilité de différer le projet d'AMP si l'équipe médicale estime « *qu'un délai de réflexion complémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître* ».

Les partisans de l'ouverture de l'AMP aspirent plutôt à ce que soit pleinement consacrée leur liberté de procréer en levant l'interdiction d'accéder à des techniques, en particulier le don de gamètes, qui leur permettrait par le biais d'une intervention de la médecine de surmonter l'impossibilité de concevoir et donner la vie. Certains estiment qu'en réservant aux seuls couples hétérosexuels la possibilité d'avoir recours à ces techniques, la législation française serait discriminatoire. Le Conseil constitutionnel a **admis néanmoins que les règles du droit de la famille fondent une différence de traitement sur une différence de situation liée à l'altérité des sexes**[79]. Eu égard à la finalité de compensation d'une infertilité pathologique que la loi assigne à la procréation médicalement assistée, une personne seule, un couple homosexuel, un veuf ou une veuve sont placés dans des situations différentes de celle des couples hétérosexuels infertiles puisque l'impossibilité de procréer à laquelle ils sont confrontés ne résulte pas d'une pathologie. Cela ne disqualifie pas pour autant leur projet parental, mais ces catégories de personnes ne peuvent revendiquer un traitement analogue au nom du principe d'égalité ou de non-discrimination.

L'objection selon laquelle ces restrictions constitueraient une ingérence de l'État dans une sphère qui devrait uniquement relever de la vie privée des couples concernés, cette « *sphère de chaque existence dans laquelle nul ne peut s'immiscer sans y être convié* » selon la formule de Jean Rivero[80] ne semble pas recevable : dès lors que la procréation médicalement assistée suppose **l'intervention de tiers** (le médecin, qui ne saurait être assimilé à un prestataire de service, le donneur, non réductible à un fournisseur de matière première) ainsi qu'une prise en charge financière et sanitaire, elle ne peut être cantonnée à la sphère de l'intime excluant toute intervention publique.

L'argument selon lequel les conditions actuelles d'accès à l'AMP porteraient **une atteinte disproportionnée à la liberté de procréer des personnes qui ne sont pas en couple hétérosexuel** n'est juridiquement pas plus pertinent car cette atteinte est justifiée, en droit, par le souci de protéger la cohérence du droit de la filiation dont seul le législateur peut apprécier la pertinence.

Il n'apparaît pas davantage que l'ouverture de l'AMP aux femmes, seules ou en couples, soit imposée par les engagements internationaux de la France. Ainsi, la

---

[79] V., en ce sens, la décision n° 2010-92 QPC du 28 janvier 2011, *Mme Corinne C. et autre* (Interdiction du mariage entre personnes de même sexe) : *« qu'en maintenant le principe selon lequel le mariage est l'union d'un homme et d'une femme, le législateur a, dans l'exercice de la compétence que lui attribue l'article 34 de la Constitution, estimé que la différence de situation entre les couples de même sexe et les couples composés d'un homme et d'une femme peut justifier une différence de traitement quant aux règles du droit de la famille ; qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de substituer son appréciation à celle du législateur sur la prise en compte, en cette matière, de cette différence de situation ; que, par suite, le grief tiré de la violation de l'article 6 de la Déclaration de 1789 doit être écarté* ».

[80] J. Morange, *Les libertés publiques,* PUF, Paris, 1989, p. 76.

Cour européenne des droits de l'homme a jugé que le fait que deux femmes ne puissent avoir recours à l'IAD en France ne pouvait être considéré comme une discrimination[81]. En outre, dans le cadre de l'examen d'une requête dirigée contre l'Autriche, la Cour a tenu compte, pour écarter le grief d'atteinte au droit à la vie privée et familiale tiré de l'interdiction du recours à un tiers donneur dans le cadre des AMP autrichiennes, du fait que les requérants pouvaient librement bénéficier de ces techniques à l'étranger et voir ensuite la filiation de l'enfant régulièrement établie en droit autrichien[82]. Ainsi, si la Cour n'a jamais été valablement saisie d'une affaire concernant directement l'accès des couples de femmes ou des femmes seules à l'AMP en France[83], il semble pouvoir se déduire des arrêts précités, qui opèrent une prudente mise en balance des intérêts en présence, notamment au regard de « *questions sociales et morales complexes qui ne font l'objet d'aucun consensus* », que le dispositif actuel ne méconnaît pas, en l'état de la jurisprudence, la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales

Le Conseil d'État estime donc qu'en droit rien n'impose au législateur d'ouvrir aux couples de femmes et aux femmes seules la possibilité d'accéder aux techniques d'AMP.

Symétriquement, il considère que rien n'impose de maintenir les conditions actuelles d'accès à l'AMP.

En effet, l'invocation fréquente du **principe de précaution** ou de **l'intérêt de l'enfant** ne constitue pas un élément juridique décisif et appelle une réponse plus politique que juridique.

---

[81] CEDH, 15 mars 2012 , *Gas et Dubois c. France*, n° 25951/07 *:* « (…) *si le droit français ne prévoit l'accès à ce dispositif* [IAD] *que pour les couples hétérosexuels, cet accès est également subordonné à l'existence d'un but thérapeutique, visant notamment à remédier à une infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement constaté ou à éviter la transmission d'une maladie grave (…). Ainsi, pour l'essentiel, l'IAD n'est autorisée en France qu'au profit des couples hétérosexuels infertiles, situation qui n'est pas comparable à celle des requérantes. Il s'ensuit, pour la Cour, que la législation française concernant l'IAD ne peut être considérée comme étant à l'origine d'une différence de traitement dont les requérantes seraient victimes.* »

[82] CEDH, Gde Ch., 3 novembre 2011, *SH et autres c. Autriche,* n° 57813/00 : « *le droit autrichien n'interdit pas aux personnes concernées de se rendre à l'étranger pour y subir des traitements contre la stérilité faisant appel à des techniques de procréation médicalement assistée interdites en Autriche et que, en cas de réussite des traitements en question, la filiation paternelle et la filiation maternelle sont régies par des dispositions précises du code civil qui respectent les souhaits des parents* ».

[83] Elle a récemment rendu une décision d'irrecevabilité à l'égard d'un couple de femmes françaises mariées invoquant l'absence d'accès à l'AMP sans avoir épuisé les voies de recours internes : CEDH, 16 janvier 2018, *Charron et Merle-Montet c. France*, n° 22612/15.

Le **principe de précaution tel qu'il résulte du texte constitutionnel**[84] est orienté vers la défense de l'environnement[85] et a été peu transposé par la jurisprudence aux questions de bioéthique, même si l'on recense des décisions s'y référant en matière de santé publique[86]. Le Conseil d'État, dans sa fonction consultative, a pu à cet égard estimer que « *le principe de précaution au sens de l'article 5 de la Charte de l'environnement ne s'applique pas par lui-même et directement au domaine de la santé publique*[87] (…) ». En tout état de cause, ces dispositions seraient-elles applicables en matière de bioéthique, elles conduiraient avant tout à fixer une contrainte de **méthode** au législateur, en lui imposant d'objectiver les risques encourus et les bénéfices attendus de chaque scénario en fonction des éléments disponibles au moment où la décision est prise, sans dicter ou exclure par avance telle ou telle option. Ce principe ne peut donc être utilement invoqué au soutien du maintien des conditions actuelles d'accès à l'AMP.

L'intérêt de l'enfant est une notion depuis toujours invoquée dans le débat sur l'ouverture de l'AMP. Le législateur français s'en est saisi dès le XIX^{e} siècle[88] à travers les législations protectrices du milieu du siècle sur le travail des enfants, l'école obligatoire ou l'assistance éducative. Encore aujourd'hui, elle imprègne tout le droit

---

[84] Article 5 de la Charte de l'environnement.

[85] C'est le cas pour le principe constitutionnel tel qu'il est inscrit dans la charte de l'environnement : la mise en œuvre juridique de nouvelles techniques en matière de santé ou de biologie pourrait certes remplir les critères d'incertitude en l'état des connaissances scientifiques et de possibilité de conséquences graves et irréversibles mais la charte le cantonne aux dommages à "l'environnement" et l'élargissement à l'urbanisme et à la santé publique par la jurisprudence ne s'est fait que de façon indirecte.

[86] V. notamment CE, 24 février 1999, *Société Pro-Nat*, n° 192465 : « *Eu égard aux mesures de précaution qui s'imposent en matière de santé publique, le Premier ministre n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en décidant, au vu de données scientifiques faisant état d'une possible transmission de l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine au mouton et d'éléments montrant que si la "transmission placentaire" de l'agent de l'E.S.B. ne semble pas être constatée à ce jour, il n'est cependant pas possible de conclure avec certitude sur ce point, d'interdire l'emploi de certains tissus ou liquides corporels d'origine ovine ou caprine, ou d'origine embryonnaire provenant des mêmes animaux, dans les aliments destinés aux enfants en bas âge et dans les "compléments alimentaires", qui peuvent contenir des quantités élevées de produits en cause*. »

[87] CE, 17 octobre 2013, avis relatif à l'interdiction de l'utilisation de la cigarette électronique dans les lieux à usage collectif : « *Si le principe de précaution au sens de l'article 5 de la Charte de l'environnement ne s'applique pas par lui-même et directement au domaine de la santé publique, il appartient aux autorités compétentes en matière sanitaire, dans le cadre de l'obligation de prévention des risques qui leur incombe, d'édicter des règles permettant de prévenir par des mesures appropriées les menaces pour la santé publique, même non encore totalement avérées, à condition que les restrictions apportées aux libertés ne soient pas disproportionnées.* »

[88] J. Rubellin Devichi et J. Carbonnier, « Le principe de l'intérêt de l'enfant dans la loi et la jurisprudence françaises », *La Semaine juridique édition générale*, 16 février 1994, n° 07.

de la famille, même si l'appréciation de cet intérêt est en priorité du ressort des parents et non des pouvoirs publics. Depuis la signature à New-York de la Convention internationale des droits de l'enfant (CIDE) le 20 novembre 1989, ratifiée en 1990 par la France, dont certaines dispositions se sont vues reconnaître un effet direct par le Conseil d'État en 1997[89] et par la Cour de cassation en 2005[90], la notion d'intérêt « supérieur » de l'enfant[91] a même acquis une valeur supra-législative.

Elle n'en demeure pas moins incertaine et évolutive, ce qui lui a valu d'être qualifiée de « *formule magique* »[92] par le doyen Carbonnier.

En outre, seule une lecture extensive de la CIDE pourrait conduire à la considérer applicable aux enfants non encore conçus, considérés de manière abstraite. En effet, si le préambule du texte invite les États à protéger les enfants « *avant comme après la naissance* », l'article 1er de la Convention définit l'enfant comme « *tout être humain âgé de moins de dix-huit ans* ».

Au-delà de la question juridique de l'application de la Convention, il n'en demeure pas moins que le législateur ne saurait, dans son ouvrage, s'abstraire de la prise en compte de l'intérêt de l'enfant. Une illustration en est d'ailleurs donnée par l'article L. 2141-10 du code de la santé publique qui prévoit la possibilité pour le médecin de différer la mise en œuvre de l'AMP « *dans l'intérêt de l'enfant à naître* ».

D'un point de vue scientifique, la question de savoir si priver *a priori* un enfant d'une double filiation sexuée serait nécessairement contraire à son intérêt reste controversée[93]. Les positions qui ont été exprimées par les psychiatres entendus dans le cadre des auditions ne permettent pas de dégager un consensus s'agissant des couples de femmes. Les uns estiment que le fait d'être conçu par deux femmes pourrait générer une perte des places symboliques par l'effacement du père ou de la distinction entre le père et la mère. Les autres nient l'existence d'un tel risque, rappelant qu'aucune étude n'en rapporte la preuve. Il paraît néanmoins raisonnable

---

[89] CE, 22 septembre 1997, *Mme Cinar*, n° 161364.

[90] Cass. 1re Civ., 18 mai 2005, n° 02-20.613, *Bull.* 2005, I, n° 212, et Cass. 1re Civ., 18 mai 2005, n° 02-16.336, Bull. 2005, I, n° 211.

[91] V. le 1er alinéa de l'article 3 de la CIDE : « *Dans toutes les décisions qui concernent les enfants, qu'elles soient le fait des institutions publiques ou privées de protection sociale, des tribunaux, des autorités administratives ou des organes législatifs, l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale » et l'article 7 qui prévoit que l'enfant a « dans la mesure du possible, le droit de connaître ses parents et d'être élevé par eux* ».

[92] J. Carbonnier, *Droit civil. La famille, l'enfant et le couple*, 21e édition, Thémis, Tome 2, PUF, 2002, p. 85.

[93] V. un premier état des lieux de ces études à l'annexe 5 de l'avis n° 126 du CCNE du 15 juin 2017. Il apparaît en particulier qu'il existe très peu d'études sur le devenir d'enfants conçus dans le cadre de famille homoparentales ayant planifié la conception et élevé pendant un temps suffisamment long pour en apprécier les conséquences, en particulier au moment souvent critique de l'adolescence.

de mentionner que les enfants issus d'une AMP réalisée au sein d'un couple de femmes ou au bénéfice d'une femme seule, comme tous les enfants issus du don, pourraient se voir confrontés à un besoin de quête identitaire, plus ou moins pressant et douloureux, si l'accès aux origines n'était pas autorisé. En outre, l'étude d'impact d'un éventuel projet de loi portant ouverture de l'AMP devrait éclairer le Parlement à cet égard, comme l'a fait au demeurant le CCNE dans son avis de juin 2017.

Le Conseil d'État estime dès lors que la notion juridique d'intérêt supérieur de l'enfant ne saurait faire obstacle à l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules. Il rappelle en outre que les équipes médicales, lorsqu'elles sont confrontées à des demandes d'AMP qui leur semblent présenter des risques particuliers pour l'enfant à naître, peuvent, en l'état actuel du droit, différer la réalisation d'une AMP en considération de l'intérêt de l'enfant[94].

Le principe de l'indisponibilité de l'état des personnes est également invoqué comme un obstacle à l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes. Selon ce « *principe essentiel du droit français* », pour reprendre la formule de la Cour de cassation[95] qui l'a dégagé prétoriennement, l'état des personnes échappe au libre pouvoir de la volonté individuelle et ne peut faire l'objet d'une quelconque adaptation ou négociation. Ce principe résulte du caractère d'ordre public de la filiation qui se traduit, par exemple par l'article 323 du code civil selon lequel « *les actions relatives à la filiation ne peuvent faire l'objet de renonciation* »[96]. Il découle de ce principe l'idée selon laquelle nul ne peut passer de convention relative à son état. Or, le fait d'avoir recours à un tiers donneur, qu'il intervienne au bénéfice d'un couple hétérosexuel ou homosexuel, consiste à créer un enfant, sans référence au biologique, par le seul effet de la volonté[97]. Il s'agit d'une entorse au principe d'indisponibilité de l'état des personnes puisqu'il conduit à instituer une filiation dont on sait *ab initio* qu'elle ne correspond pas à la réalité biologique. Mais l'objection touche tout type de procréation par tiers donneur, y compris celle ouverte actuellement aux couples hétérosexuels infertiles, et n'est, en tout état de cause, pas de nature constitutionnelle. Dans sa décision n°2013-669 DC du 17 mai 2013, le Conseil constitutionnel a souligné que la tradition française, reflétée à l'article 34 de la Constitution, est celle de la **compétence la plus large du Parlement pour légiférer**

---

[94] Art. L. 2141-10 du CSP.

[95] Il a été érigé en « principe essentiel du droit français » par trois arrêts du 6 avril 2011 (1e Civ., 6 avril 2011, n° 09-17.130, Bull. 2011, I, n° 70 ; n° 09-66.486, Bull. 2011, I, n° 71 et n° 10-19.053, Bull. 2011, I, n° 72).

[96] Ainsi p. ex., le désistement d'action est nul en matière de filiation, seul le désistement d'instance est possible : 1e Civ., 17 juin 1957, Bull. 1957, I, n° 279 ; 1e Civ., 20 janvier 1981, n° 79-12.605, Bull. 1981, I, n° 22.

[97] V. A. Seriaux, « Droit naturel et procréation artificielle : quelle jurisprudence ? », *D.*, 1985, chr., p. 55.

en droit de la famille[98]. Il est dans ces conditions très peu probable qu'il consacre à un niveau constitutionnel le principe d'indisponibilité de l'état des personnes tel qu'il est actuellement prévu par le code civil pour juger que celui-ci s'opposerait à l'établissement de mécanismes de filiation contraires à la réalité biologique.

Le droit ne commande donc *a priori* aucune réponse à la question de la modification des critères d'accès à l'AMP ; les choix en la matière relèvent de l'appréciation souveraine du législateur. Les différents scénarios soulèvent en revanche des questions juridiques qu'il convient d'analyser, pour éclairer l'arbitrage entre les différentes options qui s'offrent au législateur : *statu quo* ou modification plus ou moins importante des critères.

2.1.1.2. Cadrage juridique des différents scénarios

Une grande variété de scénarios est envisageable, ni le maintien du modèle actuel, ni son évolution, n'étant, comme on vient de le voir, juridiquement impossibles.

1- Dans **l'hypothèse d'un maintien des conditions actuelles**, **le droit positif n'appelle pas de modification importante**. Dans le cadre des travaux qui ont été menés s'est toutefois posée la question de l'âge des demandeurs de l'AMP. Actuellement, le code de la santé publique prévoit simplement que l'homme et la femme doivent être « *en âge de procréer*[99] ». Le 8 juin 2017, le conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine (ABM) a rendu un avis en faveur d'une limite d'âge fixée à quarante-trois ans pour les femmes, une appréciation au cas par cas étant estimée possible entre quarante-trois et quarante-cinq ans en cas d'ovocytes préalablement conservés ou de don d'ovocyte, et à soixante ans pour les hommes, dans tous les cas de figure. Cette question a fait l'objet de décisions récentes qui ont confirmé la légalité du refus d'exportation de gamètes et de tissus germinaux à deux couples dont les hommes étaient âgés de soixante-huit et soixante-neuf ans[100]. Le Conseil d'État ne préconise pas de faire figurer ces limites d'âge, qui ne paraissent pas déraisonnables, dans la loi mais estime qu'une recommandation de l'agence de la biomédecine, dont il serait souhaitable qu'elle soit appliquée de manière homogène par l'ensemble des centres d'AMP, devrait être prise.

2- Dans l'hypothèse d'une évolution des règles d'accès à l'AMP en faveur des femmes, seules ou en couple, plusieurs lignes de partage sont possibles, chacune présentant certains avantages et certains inconvénients.

---

[98] Le commentaire aux Cahiers du Conseil constitutionnel de la décision du 17 mai 2013 notait : « *Le Conseil a donc jugé, en octobre 2010, qu'il en va de l'"homoparentalité" comme il en allait, en janvier 1975, de l'interruption volontaire de grossesse ou, en juillet 1994, de la sélection des embryons : cette question constitue l'archétype de la question de société dont la réponse, en France, appartient au législateur.* ».

[99] Art. L. 2141-2 du CSP.

[100] CAA de Versailles, 5 mars 2018, *Agence de la biomédecine*, n° 17VE00826 et 17VE00824.

■ **S'agissant des techniques considérées**

Il ne paraît pas pertinent de distinguer l'IAD, à laquelle il sera recouru le plus souvent, de la fécondation *in vitro*, ou même de l'accueil d'embryon. En effet, s'il est décidé d'ouvrir l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules, il paraîtrait incohérent de leur fermer l'AMP en cas de problèmes de fertilité physiologique. Or, le recours à une technique plutôt qu'à l'autre repose sur le seul état de santé de la femme. Si sa fertilité est seulement altérée, une FIV pourra lui permettre de concevoir un enfant. Mais en cas d'incapacité à concevoir avec ses propres ovocytes, elle devra avoir recours à un accueil d'embryon, car, le double don de gamètes étant interdit[101], elle ne pourrait bénéficier, en sus d'un don de sperme, d'un don d'ovocyte. Le CCNE[102] et l'agence de la biomédecine[103] ont posé la question de la pertinence du maintien de l'interdiction du double de don de gamètes, d'ailleurs indépendamment de la question de l'ouverture de l'AMP. Il appartient au législateur de trancher en tenant compte du contexte de pénurie de gamètes, des risques attachés à la stimulation ovarienne et de l'existence de nombreux embryons surnuméraires.

En toute circonstance, devrait être retenue la technique la plus légère possible, c'est-à-dire l'IAD si elle est possible, le recours à la FIV devant être médicalement justifié par l'impossibilité de concevoir à l'aide d'une technique moins invasive.

■ **S'agissant des bénéficiaires**

S'agissant **des bénéficiaires de l'AMP**, aucun principe juridique n'interdit d'ouvrir l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules et rien ne s'oppose à faire une éventuelle distinction entre ces deux publics.

Du point de vue de l'enfant, une telle distinction **entre la situation des couples de femmes et celle des femmes seules** a pu, pour certains, sembler pertinente. Il peut en effet paraître préférable que l'enfant puisse bénéficier d'une double filiation, fût-elle dans la seule branche maternelle, et d'une prise en charge par deux parents. La sécurité affective et juridique de l'enfant qui, issu de deux parents, bénéficie d'un double lignage, s'inscrit dans deux familles et grandit entouré de deux parents, concourrait *a priori* à un moindre risque de situation de fusion à l'égard du seul parent ainsi qu'à une plus grande sécurité sur le plan socio-économique.

Dans son étude de 1988, le Conseil d'État avait distingué la situation des nombreuses familles monoparentales résultant de circonstances variées (adoption, divorce, décès, absence de reconnaissance paternelle) de celle qui serait issue de l'ouverture de l'AMP aux femmes seules qui résulterait de la seule volonté de la personne. Il estimait

---

[101] Le double don de gamètes est interdit par les dispositions de l'art. L. 2141-3 du CSP : « *Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple* ».
[102] CCNE, avis n° 90, *Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation*, 24 novembre 2005.
[103] Agence de la biomédecine, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, janvier 2018, p. 34.

« *excessif de donner à une personne la puissance extrême d'imposer à une autre l'amputation de la moitié de son ascendance*[104] ».

Aussi, le législateur pourrait craindre de créer des situations présentant un risque accru de vulnérabilité face aux accidents de la vie du fait mathématique de l'existence d'un seul parent. Sans aller jusqu'à créer ce qui s'apparenterait à une « police du projet parental », il pourrait, dans l'esprit de l'article L. 2141-10 du code de la santé publique précité, prévoir d'encadrer cet accès, notamment par des conditions d'âge.

Enfin, il faut avoir à l'esprit que cette ouverture ne peut se penser isolément car elle interagit automatiquement au moins sur deux autres questions relatives aux bénéficiaires de l'AMP. D'une part, pour les couples hétérosexuels, cette ouverture priverait d'une certaine forme de cohérence, les dispositions actuelles relatives à l'homme du couple bénéficiaire de l'AMP (condition d'âge[105], établissement d'une filiation d'une particulière solidité). En effet, dès lors que l'on autorise la conception d'un enfant par une personne seule, les règles de l'AMP visant le conjoint, partenaire ou compagnon de la mère, ou le lien de filiation établi à l'égard de ce dernier, pourraient apparaître inexplicablement contraignantes, et donc potentiellement discriminatoires. D'autre part, cette ouverture ne serait pas sans impact sur la réflexion concernant l'AMP *post mortem :* autoriser la conception d'un enfant sans père relativise les obstacles à la conception d'un enfant dont le père est décédé.

■ **S'agissant de l'établissement du lien de filiation des enfants nés par AMP**

L'autorisation de l'AMP pour les **femmes seules**, n'implique aucun aménagement particulier du droit de la filiation, le droit commun permettant de répondre à l'ensemble des situations envisageables. Il est logique en effet de laisser vacante la filiation dans la branche paternelle pour permettre un établissement postérieur de la filiation par un homme dépourvu de lien biologique à l'égard de l'enfant, ce dans l'intérêt de ce dernier.

L'autorisation de l'AMP aux couples de femmes conduit en revanche à s'interroger sur le **droit de la filiation**, lequel pourrait suivre plusieurs scénarios d'évolution.

Le législateur de 1994 a institué une forme particulière de filiation pour les enfants issus d'une AMP avec donneur au sein d'un couple hétérosexuel. La mère demeure celle qui accouche. Le père, s'il est marié avec la mère, bénéficie du jeu de la présomption de paternité ou, s'il ne l'est pas, doit reconnaître l'enfant devant l'officier de l'état civil. Ainsi, bien que la filiation ne soit pas biologique, elle en utilise les modes classiques d'établissement, telle une « *pseudo filiation charnelle* »[106]. Toutefois, pour que

[104] Conseil d'État, *Sciences de la vie – De l'éthique au droit*, 1988, op. cit., p. 58.
[105] Outre le fait que la loi impose d'être « en âge de procréer » (art. L. 2141-2 du CSP), le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine émet des avis : celui du 8 juin 2017 fixe cette limite à 43 ans pour les femmes et à 60 ans pour les hommes.
[106] I. Théry et A.-M. Leroyer, *op. cit.*, p. 183.

l'absence de caractère biologique ne fragilise pas le lien ainsi institué, puisqu'une action en contestation de la filiation paternelle aboutirait nécessairement [107], le code civil prévoit que la filiation établie à l'égard du père qui a consenti à l'AMP avec tiers-donneur est la seule à ne pas pouvoir être contestée, ni par le père, qui s'engage devant le juge à reconnaître l'enfant sous peine de se voir exposer à une action en responsabilité engagée par la mère ou l'enfant, ni par le donneur, ni par un quelconque tiers, sauf à prouver que l'enfant n'est pas issu de l'AMP avec tiers donneur[108]. Ainsi, cette filiation par nature plus fragile que les autres nécessite un lien juridiquement plus solide, dans le souci de la protection de la famille ainsi constituée.

Dans l'hypothèse de l'autorisation d'accès à l'AMP des couples de femmes, **quatre options** semblent pouvoir se dégager. Elles conduisent nécessairement, à l'inverse du choix fait jusqu'à présent par le législateur pour l'AMP, à donner à l'enfant un état civil qui manifeste, par la référence à des parents de même sexe, la fiction juridique sur laquelle repose sa filiation. À **l'exception de la première d'entre elles, ces options conduisent, pour la première fois en droit français, à dissocier radicalement les fondements biologique et juridique de la filiation d'origine, en prévoyant une double filiation maternelle.**

1- L'absence d'aménagement du droit de la filiation

Le maintien du droit actuel conduirait à l'établissement du lien de filiation de la mère qui donne naissance à l'enfant par la seule mention de son nom sur l'acte de naissance[109] et de celui de la mère d'intention par la voie de l'adoption de l'enfant de sa conjointe, qui a fait l'objet des deux avis de la Cour de cassation du 22 septembre 2014 mentionnés plus haut.

Cette option aurait eu le mérite d'une certaine cohérence si elle avait été retenue *ab initio* par le législateur de 1994 pour les couples hétérosexuels bénéficiant d'une IAD. En effet, plusieurs auteurs soutenaient à l'époque que la filiation adoptive, lien électif, paraissait plus adaptée pour établir un lien de filiation non biologique. Aujourd'hui, une telle option, réservée au demeurant aux seuls couples de femmes, présenterait des inconvénients non négligeables, outre qu'elle serait en rupture totale avec le mode d'établissement de la filiation prévue pour les couples hétérosexuels bénéficiant d'une IAD.

D'abord, elle imposerait à ces femmes de se marier, seule l'adoption de l'enfant de la conjointe étant autorisée, ce qui semblerait constituer une atteinte à leur liberté

[107] Art. 332 du code civil : « *La maternité peut être contestée en rapportant la preuve que la mère n'a pas accouché de l'enfant. / La paternité peut être contestée en rapportant la preuve que le mari ou l'auteur de la reconnaissance n'est pas le père.* »
[108] V. Art. 311-19 et art. 311-20 du code civil.
[109] Art. 311-25 du code civil : « *La filiation est établie, à l'égard de la mère, par la désignation de celle-ci dans l'acte de naissance de l'enfant*. »

difficilement justifiable en cas d'ouverture de l'AMP à tous les couples de femmes, mariées ou non.

Ensuite, l'adoption exigeant le consentement de la mère, elle introduit une différence de traitement juridique assez forte entre la mère biologique et sa conjointe, pourtant toutes deux auteures du projet parental, qui peut laisser penser que « *l'inégalité des modes d'établissement de la maternité, qui implique que celle qui n'a pas accouché doive introduire une procédure judiciaire d'adoption, est critiquable.* »[110]

En outre, le temps écoulé entre la naissance de l'enfant et le prononcé de l'adoption fait perdurer une situation d'insécurité juridique au cours de laquelle, notamment en cas de séparation ou de décès, les droits de la mère d'intention, mais également ceux de l'enfant à son égard, sont inexistants. La procédure d'adoption revêt enfin une dimension parfois aléatoire et peut en outre apparaitre pesante pour le couple[111].

Si, dans des situations d'achoppement du projet d'adoption en raison de la survenance d'événements postérieurs à l'AMP, un renoncement au projet de mariage par exemple, les femmes peuvent avoir recours à la délégation de l'autorité parentale[112] ou bénéficier d'un droit au maintien de relations avec l'enfant[113], ces dispositifs ne permettent pas l'établissement d'un lien de filiation à l'égard de l'enfant.

Pour l'ensemble de ces raisons, le Conseil d'État estime qu'il ne peut être envisagé d'étendre l'AMP aux couples de femmes sans leur permettre d'établir la filiation de l'enfant à l'égard de la conjointe de la mère par d'autres voies que l'adoption.

2- L'application aux couples de femmes des dispositions aujourd'hui applicables aux couples hétérosexuels bénéficiaires d'un don de gamètes

Il a pu être envisagé d'étendre aux couples de femmes, en les adaptant, les modalités d'établissement de la filiation actuellement applicables aux couples hétérosexuels bénéficiant d'une IAD prévues par le titre VII du livre 1er du code civil.

Concrètement, l'actuel consentement donné devant le juge ou le notaire[114] avant la réalisation de l'AMP[115] aurait alors pour effet, d'une part, de recueillir le consentement du couple et de l'informer des effets de l'AMP avec donneur sur le lien

[110] L. Brunet, « Assistance médicale à la procréation et libre circulation des personnes. Le droit français au défi », *Ethnologie française*, XLVII, 2017, 3.
[111] Une dépêche a été diffusée le 30 juin 2015 par le ministère de la justice aux procureurs généraux afin de veiller à ce que les mesures d'instruction ordonnées par les parquets dans le cadre des demandes d'adoption d'enfants issus d'AMP par la conjointe de la mère ne portent pas atteinte au droit de chacun au respect de sa vie privée.
[112] Art. 377-1 du code civil.
[113] Art. 371-4 du code civil.
[114] Il pourrait au demeurant être envisagé de simplifier ce recueil de consentement en le confiant aux seuls notaires.
[115] Art. 311-19 et art. 311-20 du code civil.

de filiation et, d'autre part, de prendre acte du projet parental formé par les deux femmes. Ensuite, la femme qui accouche serait la mère de l'enfant et son épouse deviendrait la co-parente de l'enfant par présomption de co-maternité. Hors mariage, la compagne de la mère remettrait à l'officier d'état civil une attestation du consentement préalablement reçu par le juge ou le notaire et reconnaîtrait l'enfant, avant ou après la naissance de celui-ci. La reconnaissance serait alors inscrite ou portée en marge de l'acte de naissance de l'enfant.

Il ne s'agit pas d'une extension exacte des dispositions applicables aux couples hétérosexuels, puisqu'il faudrait notamment, au moment de la reconnaissance, apporter à l'officier d'état civil l'attestation de consentement, preuve de l'existence du projet parental.

Sous réserve de tels aménagements, cette option créerait un mode d'établissement unique de la filiation pour tous les couples bénéficiaires d'une IAD, reproduirait le système actuel sans rien modifier pour les couples hétérosexuels et présenterait l'avantage de l'égalité entre les mères, toutes deux le devenant dès la naissance.

Toutefois, cette solution apparaît en contradiction avec la philosophie des modes d'établissement classiques de la filiation qui reposent sur la vraisemblance, le sens de la présomption et de la reconnaissance étant de refléter une vérité biologique[116]. **Le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'elle conduirait à une remise en cause des principes fondateurs du droit de la filiation fixés par le titre VII du livre 1er du code civil qui régit l'ensemble des situations.**

3 - La création d'un nouveau mode d'établissement de la filiation applicable à tous les couples bénéficiaires d'un don de gamètes

Une troisième option consisterait à créer un mode d'établissement du lien de filiation unique pour tous les couples ayant recours à une AMP avec tiers donneur, **qu'ils soient de sexes différents ou de même sexe** (création d'un titre VII bis dans le livre 1er du code civil). Il s'agirait de demander au couple de procéder à une déclaration commune anticipée de filiation devant le juge ou le notaire, avant la réalisation de l'assistance médicale à la procréation. Elle aurait pour effet à la fois de recueillir le consentement du couple à l'AMP avec tiers donneur et de prendre acte de l'engagement de chacun de ses membres à faire établir son lien de filiation à l'égard de l'enfant. S'agissant de la femme qui accouche, il conviendrait de maintenir la règle selon laquelle la mère est toujours certaine (*mater certa est*) en n'imposant pas à cette dernière de présenter cette déclaration à l'officier de l'état civil pour obtenir l'établissement de son lien de filiation à l'égard de l'enfant, le simple fait qu'elle ait donné naissance à l'enfant devant demeurer suffisant pour l'établir. En revanche, l'un ou l'autre des membres du couple devra transmettre la déclaration commune anticipée

[116] Par la reconnaissance, le père déclare que l'enfant est issu de sa relation charnelle avec la mère et par le jeu de la présomption, la filiation se déduit de la preuve du mariage, cadre dans lequel s'inscrit la procréation charnelle.

à l'officier de l'état civil au moment de la déclaration de la naissance de l'enfant afin d'établir simultanément la filiation à l'égard des deux membres du couple.

Cette option donnerait toute sa portée à la volonté tout en créant une sécurité juridique qui apparaît suffisante, la déclaration commune anticipée consolidant le lien de filiation établi, sur le modèle de ce qui existe actuellement pour les couples hétérosexuels ayant recours au don. En outre, elle est simple et juridiquement cohérente puisqu'à un même mode de procréation, que le couple soit hétérosexuel ou homosexuel, répond un même mode d'établissement de la filiation. Elle apparaît en outre plus conforme au recours au don dès lors qu'elle abandonne le détour par la présomption et la reconnaissance qui ressortissent davantage du modèle de procréation charnelle.

Elle a pour inconvénient majeur cependant de supprimer la possibilité, pour les couples de personnes de sexes différents ayant eu recours au don, d'établir leur lien de filiation selon les modes traditionnels, la présomption de paternité notamment (*pater is est*), ce qui peut avoir un impact symbolique d'autant plus important que cela distingue les couples hétérosexuels ayant eu besoin d'un don de gamètes des autres couples hétérosexuels dont la pathologie est surmontable par des techniques d'AMP endogènes, la FIV ICSI notamment.

En outre, la déclaration commune anticipée de filiation apparaîtrait sur l'acte de naissance de l'enfant, comme c'est le cas de tous les modes d'établissement de la filiation, qu'ils figurent dans le corps de l'acte (mariage des parents qui emporte présomption de filiation, reconnaissance *ante* natale) ou en marge de l'acte (reconnaissance *post* natale, adoption, établissement judiciaire de paternité ou de maternité). Il est toutefois envisageable de ne la faire figurer que sur la copie intégrale de l'acte de naissance de l'enfant dont l'accès pourrait être réservé aux seuls parents et à l'enfant, les tiers en étant exclus. Pour autant, cela impliquerait de faire perdre aux couples hétérosexuels la possibilité de ne pas révéler à leur enfant son mode de conception[117], ce qui viendrait fragiliser le droit des parents au respect de leur vie privée.

Au vu de l'ensemble de ces éléments, il convient de signaler qu'une telle option pourrait être vécue comme un recul par les couples hétérosexuels infertiles, voire comme une discrimination au sein des couples hétérosexuels selon la nature de leur pathologie.

4- La création d'un mode d'établissement de la filiation* ad hoc *pour les seuls couples de femmes

La dernière solution consiste à créer un mode d'établissement de la filiation *ad hoc* réservé aux couples de femmes bénéficiant d'une AMP avec donneur. Le mécanisme serait identique à celui décrit dans l'option précédente (transmission à

[117] Actuellement l'art. 311-20 du code civil rappelle que les couples consentent au don « *dans des conditions garantissant le secret* ».

l'officier de l'état civil d'une déclaration commune anticipée notariée au moment de la déclaration de naissance de l'enfant qui figurerait en marge de la copie intégrale de son acte de naissance).

La mention de la déclaration commune anticipée ne semble pas soulever les mêmes difficultés dès lors que la question du secret de la conception ne se pose pas dans les mêmes termes s'agissant des couples de femmes.

Cette solution, qui fait coexister deux modes d'établissement de la filiation distincts traduit deux philosophies différentes selon que le couple ayant recours au don est de même sexe ou non, la première reposant sur le rôle accru de la volonté, la seconde sur le mimétisme avec la procréation charnelle.

Elle préserve un traitement égal des couples hétérosexuels, qu'ils aient recours au don ou non, ce qui permet d'éviter d'opérer une distinction selon les causes médicales de leur infertilité. Elle ménage en outre la possibilité de préserver le secret sur le mode de conception d'un enfant issu d'un don au sein d'un couple hétérosexuel, dès lors qu'il est vraisemblable, conformément au droit au respect de la vie privée des parents.

À l'égard des couples de femmes, cette option permet un établissement simple et simultané des deux filiations maternelles de l'enfant à la naissance de ce dernier qui apparaît sécurisé par l'exigence d'un projet parental antérieur à l'AMP revêtant la forme d'un acte authentique.

Pour l'ensemble de ces raisons, le Conseil d'État privilégie cette option.

En tout état de cause, quelle que soit l'option retenue, il pourrait être envisagé de rendre les nouveaux modes d'établissement de la filiation applicables aux grossesses en cours, y compris si elles ont été obtenues par AMP à l'étranger. En revanche, le formalisme de la déclaration commune anticipée, qui devrait se faire devant le notaire, avant la réalisation de l'AMP, rend difficile de permettre un établissement rétroactif de la filiation sur ce modèle pour les enfants déjà nés. Au cours des auditions menées, la question des enfants nés d'AMP pratiquées à l'étranger qui n'ont pas pu faire l'objet d'une adoption a souvent été évoquée. Certains projets d'adoption n'ont pu aboutir parce que le couple de mères s'est séparé après la naissance et a ainsi renoncé à son projet de mariage. Il paraît toutefois difficile de permettre l'établissement *a posteriori* d'une déclaration commune anticipée de filiation.

■ **S'agissant de la prise en charge par l'assurance maladie**

L'organisation et la prestation des soins de santé relèvent de la responsabilité des pays membres de l'Union européenne, celle-ci n'imposant pas de règles quant à la prise en charge financière de l'AMP. Elle diverge d'un pays à l'autre. Certains États ne prennent pas du tout en charge l'AMP, comme l'Irlande, Suisse, Ukraine, Chypre,



Estonie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Roumanie, d'autres remboursant au moins en partie les traitements[118]. La prise en charge peut être conditionnée par l'âge ou le nombre de tentatives de la demandeuse. La FIV n'est par exemple plus remboursée en Belgique à partir de 41 ans, sauf pour les femmes ayant recours à un don d'ovocyte[119].

En France, les bilans et les soins de l'infertilité sont pris en charge à 100% pour les couples hétérosexuels, ce jusqu'au 43e anniversaire de la femme, sous entente préalable. Cette prise en charge se limite toutefois à une seule insémination artificielle par cycle, avec un maximum de six pour obtenir une grossesse, et quatre tentatives de fécondation *in vitro,* pouvant chacune donner lieu à plusieurs transferts d'embryons pour obtenir une grossesse. Se pose la question de la prise en charge par l'assurance maladie des nouvelles formes d'AMP, qui ne seraient pas justifiées par une infertilité d'origine pathologique. Des questions similaires s'étaient posées en 1975 en matière d'IVG « non thérapeutique » et avait conduit à l'exclure de la prise en charge jusqu'en 1982.

La question de l'allocation la plus juste des ressources de l'assurance maladie se pose avec d'autant plus d'acuité dans un contexte de tension sur les finances publiques.

Il paraît exclu, pour des raisons juridiques, d'établir un régime différent de prise en charge au regard de la seule orientation sexuelle. Le seul critère pertinent serait la visée thérapeutique, à l'instar de ce qui existe pour distinguer la chirurgie esthétique de la chirurgie réparatrice.

Toutefois, ce critère apparaît peu adapté dans la mesure où l'on observe aujourd'hui des prises en charge en AMP de situations qui ne répondent pas à proprement parler à l'exigence d'une infertilité « médicalement constatée », mais qui peuvent être par exemple banalement liées à l'âge. La mise en œuvre de l'AMP, dans ces conditions, ne s'inscrit pas dans un contexte pathologique. Organiser une prise en charge pour les uns et non pour les autres apparaîtrait dès lors périlleux.

Il paraît par ailleurs difficile d'objectiver une différence de prise en charge entre les couples, quels qu'ils soient, d'une part, et les femmes seules, d'autre part.

Au surplus, la solidarité étant une composante importante du modèle bioéthique français, l'équité commande de ne pas écarter les personnes les plus démunies de la prise en charge des techniques d'AMP. Comme le rappelle l'ABM, « *la prise en charge par les systèmes nationaux d'assurance maladie a un impact majeur sur l'accès à l'AMP et les pratiques. Ainsi, en Allemagne une loi plus restrictive en termes de*

[118] Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Israël, Italie, Macédoine, Monaco, Monténégro, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Québec, République tchèque, Royaume-Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Turquie.

[119] Agence de la biomédecine, *Encadrement international de la bioéthique*, Actualisation 2016.

remboursement a provoqué une chute du nombre de cycles pratiqués en 2004. En Belgique et en Suède, on pratique essentiellement l'implantation d'un seul embryon chez les femmes de moins de 35 ans car c'est la condition nécessaire pour une prise en charge.[120] »

Au demeurant, l'enjeu pour les finances publiques est modeste. Il s'agirait seulement de prendre en charge l'acte même d'IAD (de 500 à 1 500 euros[121]) puisque la grossesse, voire la stimulation[122], sont déjà prises en charge.

Les choix possibles

1/ Le maintien du modèle d'AMP : *statu quo*

2/ L'évolution de l'accès à l'AMP : plusieurs options
Bénéficiaires :
- couples de femmes et femmes seules
- couples de femmes

Techniques :
- IAD
- IAD, FIV, accueil d'embryon

Filiation :
- adoption
- extension des modes actuels
- régime *ad hoc* pour tous les couples ayant recours à l'IAD
- régime *ad hoc* pour les couples de femmes

Prise en charge :
- tous les publics, dans les conditions actuelles
- uniquement pour les infertilités liées à une pathologie médicalement constatée

2.1.1.3. Les impacts à terme

■ **Les impacts sur le don de gamètes**

De manière très concrète, l'éventuelle ouverture de l'AMP pourrait venir remettre en cause les conditions actuelles du don de gamètes et ses modalités. En effet, l'effectivité des droits ainsi conférés pourrait venir achopper sur la pénurie de

[120] *I*bid.

[121] Il pourrait être moindre en France puisque le coût global (stimulation, insémination) est de 1 098 euros d'après l'Agence de la biomédecine.

[122] Actuellement de nombreuses femmes ayant recours à une AMP à l'étranger voient leurs frais médicaux exposés en France, avant et après la conception, pris en charge par l'assurance maladie. Les consultations, la stimulation, les dosages hormonaux et les échographies nécessaires à l'insémination sont, la plupart du temps, réalisés et pris en charge sur le territoire français et permettent aux femmes de se rendre dans la clinique étrangère qu'elles ont choisie une fois seulement que l'avancée du protocole médical permet la réalisation de l'acte.

gamètes. Actuellement, les dons couvrent la demande et la situation est tout juste équilibrée. En Belgique, près de 88% des IAD bénéficient à des couples de femmes et des femmes célibataires[123], sans que l'on puisse mesurer le poids des publics étrangers. Si l'on rapporte cette proportion aux 3500 IAD environ réalisées chaque année en France, plusieurs centaines de donneurs supplémentaires par an seraient nécessaires, le nombre de grossesses qu'il est possible d'obtenir à partir d'un donneur étant limité à dix. Des campagnes d'information sur le don de gamètes peuvent permettre d'améliorer la mobilisation mais leur impact reste limité[124] au regard de l'ampleur du besoin.

Face à cette situation, tous les couples ayant besoin d'un don de sperme pourraient être confrontés à un délai d'attente plus long, sans que l'on puisse juridiquement organiser un droit de priorité pour les couples hétérosexuels.

Il est possible, dans ces conditions, qu'une pression s'exerce pour infléchir le principe de gratuité du don ou pour encourager des pratiques officieuses de coupe-file en cas de présentation d'un donneur. Pour autant, la spécificité du don de sperme ne justifie pas une dérogation au principe général de gratuité, même si le don de sperme ne porte pas atteinte à l'intégrité physique du donneur. Il ne paraît en effet pas souhaitable d'admettre le développement d'un marché de produits du corps humain, d'autant que, compte tenu des enjeux de transmission génétique, une logique de marché en matière de gamètes est susceptible d'induire rapidement des effets pervers, la qualité supposée du donneur influençant la rémunération et suscitant des pratiques de sélection peu conformes aux principes éthiques.

■ La philosophie du modèle d'AMP à l'épreuve

Au-delà de la stricte analyse juridique, il apparaît nécessaire de signaler les impacts possibles de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules sur la philosophie du modèle.

L'évolution de l'AMP induite par son ouverture aux couples de femmes et aux femmes seules modifierait le rôle du médecin, qui ne serait plus appelé à aider un couple confronté à un problème d'infertilité de caractère pathologique mais à proposer une technique, certes médicalisée, pour satisfaire un désir, si légitime soit-il.

S'il est toujours possible à un médecin d'opposer à une situation individuelle donnée la clause de conscience générique prévue par l'article R4127-47 du code de la santé publique[125], il paraît juridiquement impossible de créer une clause de conscience spécifique à l'AMP qui ciblerait certains publics.

---

[123] Rapport annuel du Collège de médecins, *Médecine de la reproduction*, 16 novembre 2017.

[124] Une campagne grand public a été menée en 2013, un spot radiophonique national a été diffusé en 2015 et un spot a été diffusé en salles de cinéma en 2017.

[125] Art. R. 4127-47 du CSP : « *(…) un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles (…)* ».

Si l'accès à l'AMP n'est plus conditionné par une infertilité, se pose alors la question du maintien de cette condition pour les couples hétérosexuels. Actuellement, les inconvénients, liés au caractère éprouvant de la technique de FIV et à ses risques, l'emportent sur les avantages mais, à terme, certains couples pourraient considérer que les progrès effectués en matière de DPI rendent cette technique comparativement moins aléatoire qu'une procréation charnelle.

■ Des demandes nouvelles, soumises au principe d'indisponibilité de l'état des personnes

Il est apparu lors des auditions, que l'éventuelle modification de l'article L.2141-2 du code de la santé publique relatif à l'accès à l'AMP n'épuisait pas, en tout état de cause, la question soulevée par la demande sociale, celle-ci portant également sur la reconnaissance juridique de formes de procréation en marge du modèle classique d'AMP. En effet, certains couples de femmes conçoivent des enfants grâce à l'intervention de personnes de leur entourage en dehors de tout cadre d'AMP. Les options d'adaptation du droit de la filiation ci-dessus envisagées ne répondraient pas à ces configurations, dès lors qu'elles ne s'envisagent que dans le cadre du don de gamète anonyme et gratuit, conformément aux principes issus du code civil.

La situation la plus fréquemment évoquée concerne le recours à un « donneur amical », c'est-à-dire à une personne de l'entourage du couple offrant ses gamètes en vue d'une grossesse. Cette configuration est autorisée par le droit de plusieurs pays européens et nécessiterait, pour qu'elle soit admise en France, de créer, à côté du don de gamètes anonyme et gratuit, un régime de don fléché restant régi par le principe de gratuité. Sur le plan de la filiation, des schémas multiples ont été envisagés par les associations entendues. Dans certains cas, il est souhaité que l'établissement du lien de filiation avec le donneur amical soit impossible par l'effet d'une renonciation notariée, ce qui paraît inconciliable avec le principe d'indisponibilité de l'état des personnes, et notamment l'article 323 du code civil[126] qui prévoit qu'on ne peut jamais renoncer à sa paternité, sauf dans l'hypothèse d'un don de gamètes auprès d'un CECOS. Dans d'autres cas, il est demandé qu'un troisième lien de filiation à l'égard de ce donneur amical puisse être établi, en complément du double lien de filiation dans la branche maternelle établi à l'égard du couple de mères. Ce schéma paraît très novateur au regard du cadre actuel traditionnellement construit sur une filiation bilinéaire (à deux parents)[127].

D'une manière générale, il est demandé, pour tenir compte de ces situations, d'introduire des modes d'établissement de la filiation plus souples et respectueux du

[126] Art. 323 du code civil : « *Les actions relatives à la filiation ne peuvent faire l'objet de renonciation* ».

[127] Au demeurant, le droit actuel apporte une solution qui, si elle ne répond pas totalement à la demande, n'interdit pas de créer une filiation à l'égard du donneur amical et de la mère biologique, ainsi que de la conjointe de cette dernière par la voie de l'adoption simple de l'enfant.

projet parental (suppression de la condition de mariage pour l'adoption, modification de l'article 365 du code civil emportant perte des droits d'autorité parentale en cas d'adoption simple par une personne autre que le conjoint du parent). Si ces demandes correspondent à des situations qui semblent être de plus en plus répandues, elles ne relèvent pas strictement du champ des lois bioéthiques mais davantage du domaine du droit de la famille.

2.1.2. L'assistance médicale à la procréation *post mortem*

Pour bénéficier d'une AMP, « *l'homme et la femme formant le couple doivent être vivants* (…) », le décès d'un des membres du couple faisant « *obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons* (…)[128] ».

En outre, **l'exportation** de gamètes dans un pays étranger, qui est soumise à une autorisation de l'agence de la biomédecine, n'est possible qu'en vue d'un usage conforme aux dispositions en vigueur en France en matière d'AMP, et notamment à la condition que les deux membres du couple soient vivants[129].

Deux hypothèses sont visées. La première est celle d'un couple qui dispose d'embryons conservés dans le cadre d'un protocole de FIV, au moment du décès de l'homme. Cette situation pourrait concerner environ 50 000 couples[130] actuellement, si l'homme venait à décéder. La seconde est celle d'une conservation de **gamètes** de l'homme au moment de son décès, qui a pu intervenir soit en vue de préserver sa fertilité avant d'être soumis à un traitement susceptible de l'altérer[131], soit dans le cadre d'une AMP, étant précisé que près de 100 000[132] hommes ou couples pourraient se trouver dans cette situation en cas de décès de l'homme.

Au moment du décès, le membre du couple survivant peut choisir de donner les embryons conservés à un couple, ou à la recherche, ou d'en demander la destruction[133]. En revanche, les gamètes font l'objet d'une destruction automatique en cas de décès de celui qui a procédé à leur conservation[134].

---

[128] Art. L.2141-2 du CSP.

[129] Art. L. 2141-11-1 du CSP.

[130] D'après l'Agence de la biomédecine, au 31 décembre 2015, 52 447 couples disposaient d'embryons en cours de conservation dans le cadre de leur projet parental (v. *Rapport médical et scientifique 2016*, *op. cit.*).

[131] Art. L. 2141-11 du CSP.

[132] D'après l'Agence de la biomédecine, au 31 décembre 2015, 44 578 couples bénéficiaient d'une conservation de spermatozoïdes en vue d'une AMP et 48 908 hommes bénéficiaient d'une telle conservation dans le cadre de la préservation de leur fertilité (v. *Rapport médical et scientifique 2016*, *op. cit.*).

[133] Art. L. 2141-4 du CSP : « *I.-Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. / II.- S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que : / 1° Leurs embryons soient accueillis*

Il a été envisagé à plusieurs occasions de modifier ces dispositions. Ainsi, dans le cadre des travaux parlementaires précédant l'adoption des lois de 2004 et de 2011, les députés avaient introduit la possibilité d'un transfert d'embryons *post mortem*, dans des termes quasiment identiques, les travaux de 2011 exigeant néanmoins une autorisation de l'ABM avant un tel transfert.

Le CCNE s'est quant à lui montré favorable, par quatre avis[135], à l'autorisation du transfert d'embryons *post mortem*.

Enfin, des décisions juridictionnelles récentes ont pu, dans des espèces particulières, autoriser l'exportation de gamètes en vue de pratiquer une AMP à l'étranger en dépit du décès de l'homme.

Dans sa décision *Mme G.*[136], le Conseil d'État a fait évoluer la nature du contrôle de conventionnalité opéré par le juge administratif. La requérante, de nationalité espagnole, avait saisi le Conseil d'État d'un appel contre l'ordonnance rendue par le juge du référé-liberté du tribunal administratif de Paris qui avait refusé d'enjoindre à l'administration française d'exporter vers l'Espagne les gamètes de son mari défunt afin qu'elle puisse y procéder à une insémination *post mortem*, pratique autorisée dans ce pays.

Le Conseil d'État a précisé que le contrôle du respect de la convention EDH s'effectue en deux temps. Il appartient d'abord au juge de rechercher si la règle générale posée par la loi et l'équilibre qu'elle définit sont compatibles avec la convention (contrôle *in abstracto*). Il doit ensuite s'assurer que même si les dispositions législatives en cause sont compatibles avec la convention, leur application dans la situation particulière de l'affaire n'aboutit pas à porter une atteinte excessive aux droits fondamentaux protégés par la convention (contrôle *in concreto*). Eu égard à l'office du juge du référé-liberté, il lui appartient ainsi de rechercher si les dispositions législatives sont manifestement incompatibles avec les engagements européens ou internationaux de

---

par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ; / 2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par cet article et les articles L. 1121-4 et L. 1125-1, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques ; / 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons. »

[134] Arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

[135] CCNE, avis n° 40 du 17 décembre 1993, *Avis sur le transfert d'embryons après décès du conjoint (ou du concubin),* avis n° 60 du 25 juin 1998, *Réexamen des lois de bioéthique*, avis n° 67 du 18 janvier 2001, *Avis sur l'avant-projet de révision des lois de Bioéthique,* et avis n° 113 du 10 février 2011, *La demande d'assistance médicale à la procréation après le décès de l'homme faisant partie du couple*.

[136] CE, Ass., 31 mai 2016, *Mme G.,* n° 396848 (V. aussi TA de Rennes, ord., 11 octobre 2016, *Mme M.,* n° 1604451).

la France, ou si leur mise en œuvre entraînerait des conséquences manifestement contraires aux exigences nées de ces engagements.

Le Conseil d'État a ensuite appliqué au cas d'espèce cette grille d'analyse renouvelée. Il a tout d'abord relevé que la législation française relative à la bioéthique, sur laquelle se fondait le refus litigieux, n'était pas contraire aux stipulations de l'article 8 de la convention EDH. Toutefois, dans les circonstances très particulières de l'espèce, le Conseil d'État a estimé que son application méconnaîtrait le droit à la vie privée et familiale de la requérante, et a ainsi fait droit à la demande de cette dernière (CE, Ass., 31 mai 2016, *Mme G.*, n° 396848, Rec.).

L'AMP *post mortem* est autorisée en Espagne depuis 1988, à une double condition : l'existence d'un consentement exprès du défunt, celui-ci pouvant être présumé si un processus d'AMP est d'ores et déjà engagé, et la réalisation de l'AMP dans les 12 mois qui suivent le décès. La Belgique autorise quant à elle l'AMP *post mortem* depuis 2007, dès lors qu'elle est prévue conventionnellement et qu'elle est effectuée entre 6 mois et 2 ans après le décès du père. En revanche, l'AMP *post mortem* est interdite en Italie et en Allemagne.

La question de l'AMP *post mortem* se pose dans des situations qui demeurent rares. En 2011, le CCNE estimait que le nombre de demandes de transfert d'embryons *post mortem* était d'un ou deux par an en France mais que la demande d'insémination *post mortem* pouvait être plus élevée[137].

2.1.2.1. Les arguments en présence

■ **L'autorisation de l'AMP *post mortem* semble soulever des difficultés de quatre ordres.**

D'abord, elle permettrait de faire naître un enfant alors que son père est décédé avant même sa conception, s'agissant des gamètes, ou avant le début de sa gestation, s'agissant des embryons. Il ne serait donc élevé que par un seul parent, ce qui constitue une vulnérabilité en soi.

En outre, le fait de naître dans un contexte de deuil est une situation qui pourrait marquer le « récit identitaire » de l'enfant nécessairement impacté par le deuil de son père.

Dans un tel contexte, il peut également être difficile de créer les conditions d'une décision apaisée de la part de la mère, celle-ci pouvant être à la fois influencée par

[137] CCNE, 10 février 2011, avis n° 113 : « *Le nombre potentiel de demande de transfert d'embryon post mortem ne semble pas dépasser un ou deux par an en France. Les demandes d'utilisation de sperme post mortem pourraient être plus nombreuses dans la mesure où elles peuvent être formulées à la suite d'une autoconservation de sperme avant traitement d'une maladie grave avec un risque vital pour le patient.* »

des pressions familiales et par l'impact d'un deuil très récent, ce qui rend nécessaire de laisser passer plusieurs mois après le décès avant de recueillir le consentement de la femme.

Enfin, sur le plan juridique, si cette technique était autorisée, il conviendrait d'aménager le droit de la filiation et le droit des successions afin d'intégrer pleinement l'enfant à la lignée du défunt, tout en rappelant que cela n'a ni pour objet, ni pour effet, de faire de l'embryon ou des gamètes conservés des sujets de droit.

■ **D'autres arguments plaident quant à eux en faveur d'une autorisation de l'AMP *post mortem*.**

La demande d'AMP *post mortem* peut s'analyser comme la poursuite d'un projet parental déjà concrétisé malgré le décès de l'homme. Elle consacrerait le rôle accru reconnu à l'expression de la volonté en matière de filiation et de procréation.

À cet égard, l'ouverture de l'AMP aux femmes seules, rendrait difficilement justifiable de refuser une AMP *post mortem* à celle dont le conjoint vient de décéder alors que les embryons ou les gamètes du couple ont été conservés. Cela reviendrait à demander à la femme de procéder au don ou à la destruction de ses embryons, tout en lui offrant la possibilité de procéder seule à une insémination avec le sperme d'un donneur. Si la conception d'un enfant sans père est autorisée, il paraîtrait difficile de refuser l'utilisation des embryons du couple, ou des gamètes de l'homme, alors qu'ils ont été conservés dans le cadre d'un projet parental. Dans cette hypothèse, l'injonction faite à la femme de renoncer à ses embryons pourrait apparaître arbitraire.

En outre, on peut se demander s'il n'est pas préférable pour l'enfant d'être issu d'une AMP *post mortem*, ce qui lui permettrait d'avoir une filiation bilinéaire et de s'inscrire dans un double lignage, de créer des liens avec sa famille paternelle et de connaître l'histoire et l'identité de son père, que d'un don de gamètes anonyme.

Sur cette question, aucun argument juridique n'oriente le législateur, qui devra se prononcer en opportunité et en cohérence avec l'ensemble des règles applicables à l'AMP.

2.1.2.2. Les conditions d'une autorisation de l'assistance médicale à la procréation post mortem

■ **La vérification de l'existence du projet parental**

Le consentement du père est indispensable à la réalisation d'une AMP avec ses gamètes ou ses embryons après son décès. En effet, il ne saurait être envisagé de permettre la conception d'un enfant, dont la filiation sera établie et qui aura une vocation successorale, sans avoir la preuve d'un consentement libre et éclairé du défunt.

Il paraîtrait raisonnable d'exiger un consentement par acte notarié informant clairement le couple de la portée d'une éventuelle AMP *post mortem*. Ainsi, un tel consentement devrait être recueilli pour tous les couples conservant des embryons ou des gamètes de l'homme, à charge pour eux de procéder aux formalités et pour la femme, de le présenter aux équipes avant la réalisation de l'AMP *post mortem*. La présomption d'un consentement du défunt à une AMP *post mortem* dès lors que le couple était engagé de son vivant dans une AMP, comme cela existe en Espagne, apparaîtrait fragiliser les droits du défunt, d'autant qu'il est parfaitement concevable qu'une personne souhaitant mener à bien un projet d'enfant de son vivant puisse refuser que l'on conçoive de ses gamètes un enfant qui sera le sien après son décès. Ces deux consentements, à l'AMP et à l'AMP *post mortem*, n'ont pas la même portée et doivent être distingués. En outre, le consentement doit pouvoir être rétracté à tout moment, comme c'est le cas aujourd'hui en matière d'AMP.

La vérification de l'existence d'un projet parental, notamment à travers les modalités de consentement du père, **ne semble pas permettre de distinguer le sort des embryons de celui des gamètes.**

Les projets parlementaires d'autorisation de l'AMP *post mortem* et les avis favorables du CCNE n'envisageaient que la possibilité d'un transfert d'embryon, et écartaient l'hypothèse d'une insémination avec les gamètes du défunt. Toutefois, la distinction entre les embryons et les gamètes permet-elle réellement de distinguer la solidité des projets parentaux ?

Il est vrai que la présence d'embryons conservés laisse présumer l'existence d'un projet parental puisque dans une telle hypothèse, le couple était nécessairement suivi en AMP. Il en va autrement de la conservation des gamètes, qui peut être motivée, soit par l'AMP, soit par la nécessité de suivre un traitement susceptible d'altérer la fertilité. Néanmoins, il n'apparaît pas pleinement justifié d'écarter l'autorisation de l'insémination *post mortem* pour ce motif. En effet, lorsque le couple est suivi en AMP, la raison qui conduira le médecin à proposer une conservation d'embryons plutôt que de gamètes, autrement dit de recourir à une FIV plutôt qu'à une IAD, n'est pas la solidité du projet du couple mais la nature de la pathologie, ce qui n'apparaît pas être en soi un critère pertinent pour écarter une femme plutôt qu'une autre, de l'AMP *post*

mortem. D'autres modalités sont possibles pour s'assurer de l'existence d'un projet parental et du consentement de chacun des membres du couple.

Une telle distinction pourrait également reposer sur le fait qu'à l'inverse des gamètes de l'homme disparu, les embryons ont été conçus également avec les gamètes de la femme, qu'elle devrait donc pouvoir en disposer, notamment au regard de l'article 8 de la CEDH, et que le fait de lui demander de choisir entre le don et la destruction n'est pas satisfaisant.

En Espagne comme en Belgique, l'AMP *post mortem* est autorisée tant pour l'insémination de gamètes que pour le transfert d'embryons.

■ **L'encadrement dans le temps de la réalisation de cette AMP**

Tous les travaux qui ont envisagé l'autorisation de l'AMP *post mortem* ont recommandé de prévoir un double délai : un premier délai à compter du décès avant l'écoulement duquel il ne doit pas pouvoir être procédé à l'intervention, ce afin de laisser à la femme le temps de réfléchir, et un second courant à compter du décès et au-delà duquel l'intervention ne doit plus pouvoir être réalisée, ce afin d'éviter de pouvoir concevoir des enfants des années après le décès de leur père.

Ce système existe en Belgique où l'intervention ne peut être réalisée avant l'écoulement d'un délai de six mois après le décès, ni après un délai de deux ans à compter du décès. Dans son avis de 2000, le CCNE envisageait une période plus réduite : au moins trois mois à compter du décès et au maximum un an à compter décès. En 2004, les parlementaires avaient retenu que l'intervention devrait avoir lieu au moins six mois après le décès et pas au-delà de dix-huit mois à compter du décès. Il résulte des auditions menées qu'un délai de six mois à compter du décès paraît raisonnable afin de protéger le consentement de la mère et qu'une période maximale de dix-huit mois après le décès puisse suffire pour espérer une grossesse sans la différer excessivement.

Par ailleurs, il paraît nécessaire de prévoir qu'il sera mis fin à toute nouvelle possibilité de tentative en cas de naissance d'un enfant à l'issue de l'une d'elles, comme l'avaient fait les projets des parlementaires non adoptés en 2004 et en 2011.

Enfin, s'il semblait préférable de s'assurer que certaines conditions psychologiques, sociales et économiques rendent le projet possible, il pourrait être envisagé de recueillir l'avis d'un comité *ad hoc* sur le modèle de celui qui existe pour les donneurs vivants, préférable à celui de l'agence de la biomédecine envisagé par les députés en 2011.

■ **Les aménagements du droit de la filiation et du droit des successions**

S'agissant du droit de la filiation, il conviendrait d'adapter les modes d'établissement non judiciaires, en prévoyant par exemple qu'elle peut s'établir à partir du

consentement donné par le père, de son vivant, à la réalisation de l'AMP *post mortem*, d'où l'indispensable formalisme d'un tel acte.

En outre, en l'état du droit des successions, seul l'enfant conçu au moment de l'ouverture de la succession, ou au moment du testament, peut avoir vocation successorale, légale ou testamentaire[138]. Si une interprétation souple des règles actuelles pourrait permettre d'inclure l'embryon dans la notion d'enfant conçu, s'agissant des gamètes, un aménagement serait nécessaire. En outre, les dispositions du code civil relatives à la capacité juridique à recevoir et au droit des libéralités seraient impactées par l'autorisation de l'AMP *post mortem*. Enfin, un gel du partage de la succession devrait être prévu jusqu'à ce que l'éventuel héritier issu de l'AMP *post mortem* acquière, en naissant vivant et viable, la personnalité juridique.

Ainsi l'ouverture de l'AMP *post mortem* devrait conduire le législateur à créer un régime successoral particulier.

2.1.3. La gestation pour autrui

La question des « mères porteuses » est apparue dans le débat public dans les années 80. Un avis du CCNE relatif du 23 octobre 1984 relatif aux problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle considère que « *le procédé de maternité de substitution est illicite par son objet et sa cause* ». Le 22 janvier 1988[139], un arrêt de l'assemblée du contentieux du Conseil d'État validait le refus préfectoral d'inscription des statuts de l'association *Les Cigognes,* qui mettait en relation des couples infertiles et des mères prêtes à porter l'enfant. Par un arrêt du 13 décembre 1989[140], la Cour

---

[138] Art. 725 du code civil : « *Pour succéder, il faut exister à l'instant de l'ouverture de la succession ou, ayant déjà été conçu, naître viable*. » et art. 906 du même code : « *Pour être capable de recevoir entre vifs, il suffit d'être conçu au moment de la donation./ Pour être capable de recevoir par testament, il suffit d'être conçu à l'époque du décès du testateur./ Néanmoins, la donation ou le testament n'auront leur effet qu'autant que l'enfant sera né viable.* »

[139] « *Considérant que l'association requérante a ainsi pour objet de favoriser le développement et de permettre la réalisation de pratiques selon lesquelles une femme accepte de concevoir un enfant par insémination artificielle en vue de céder, dès sa naissance, l'enfant qu'elle aura ainsi conçu, porté et mis au monde à une autre femme ou à un couple ; que de telles pratiques comportent nécessairement un acte, quelle qu'en soit la forme, aux termes duquel l'un des parents s'engage à abandonner un enfant à naître ; que dès lors, en se fondant sur les dispositions de l'article 353-1-2° du code pénal, pour s'opposer par décision du 1er mars 1985 à l'inscription de l'Association "LES CIGOGNES", le préfet, commissaire de la République du Bas-Rhin n'a pas excédé les pouvoirs qu'il tient des dispositions législatives précitées* » (CE, Ass., 22 janvier 1988, *Association « Les Cigognes »*, n° 80936).

[140] « *Mais attendu qu'il résulte des constatations des juges du fond que l'objet même de l'association est de favoriser la conclusion et l'exécution de conventions qui, fussent-elles verbales, portent tout à la fois sur la mise à la disposition des demandeurs des fonctions reproductrices de la mère et sur l'enfant à naître et sont donc nulles en application de l'article 1128 du code civil ; que ces conventions contreviennent au principe d'ordre public de l'indisponibilité de l'état des personnes en ce qu'elles ont pour but de faire venir au monde un enfant dont l'état ne*

de cassation confirmait la dissolution de l'association *Alma Mater*, dont l'activité était identique. Le 31 mai 1991[141], un arrêt d'assemblée plénière de cette même Cour rejetait une requête d'adoption plénière déposée par une mère d'intention.

Le législateur s'empara alors de la question pour formuler une **interdiction d'ordre public**, issue de la loi du 29 juillet 1994, figurant aux articles 16-7 et 16-9 du code civil[142].

Sur le plan pénal, ces pratiques sont en outre soumises, sur le territoire français, à un **dispositif répressif complet** qui concerne à la fois les intermédiaires, à travers le délit d'entremise[143], les parents d'intention, à travers la poursuite des atteintes à l'état civil ou le délit de provocation à l'abandon d'enfant[144], et la mère porteuse, dans l'hypothèse où elle dissimulerait son accouchement ou son identité.

Ce que l'on désigne communément sous l'expression de gestation pour autrui (GPA) peut prendre des formes variées.

---

correspondra pas à sa filiation réelle au moyen d'une renonciation et d'une cession, également prohibées, des droits reconnus par la loi à la future mère ; que l'activité de l'association, qui tend délibérément à créer une situation d'abandon, aboutit à détourner l'institution de l'adoption de son véritable objet qui est, en principe, de donner une famille à un enfant qui en est dépourvu ; que c'est dès lors à bon droit que l'arrêt attaqué a décidé, sur le fondement de l'article 3 de la loi du 1er juillet 1901, que cette association était nulle en raison de l'illicéité de son objet (…) » (Cass. 1re Civ., 13 décembre 1989, n° 88-15.655, Bull. 1989, I, n° 387).

[141] « *Qu'en statuant ainsi, alors que cette adoption n'était que l'ultime phase d'un processus d'ensemble destiné à permettre à un couple l'accueil à son foyer d'un enfant, conçu en exécution d'un contrat tendant à l'abandon à sa naissance par sa mère, et que, portant atteinte aux principes de l'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes, ce processus constituait un détournement de l'institution de l' adoption, la cour d'appel a violé les textes susvisés* » (Cass. Ass. plén., 31 mai 1991, n° 90-20.105, Bull. 1991).

[142] Art. 16-7 du code civil : « *Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.* » ; art. 16-9 du code civil : « *Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public.* »

[143] Art. 227-12 du code pénal, alinéas 2 et 3 : « *Le fait, dans un but lucratif, de s'entremettre entre une personne désireuse d'adopter un enfant et un parent désireux d'abandonner son enfant né ou à naître est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende./ Est puni des peines prévues au deuxième alinéa le fait de s'entremettre entre une personne ou un couple désireux d'accueillir un enfant et une femme acceptant de porter en elle cet enfant en vue de le leur remettre.* »

[144] Art. 227-13 du code pénal : « *La substitution volontaire, la simulation ou dissimulation ayant entraîné une atteinte à l'état civil d'un enfant est punie de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.* » et art. 227-12 alinéa 1 du même code : « *Le fait de provoquer soit dans un but lucratif, soit par don, promesse, menace ou abus d'autorité, les parents ou l'un d'entre eux à abandonner un enfant né ou à naître est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende*. »

La **« procréation pour autrui »** s'entend de la situation dans laquelle la mère porteuse est aussi la mère biologique de l'enfant issu de ses propres gamètes et de celles du père d'intention. C'est le procédé le plus simple et le plus traditionnel sur le plan de la conception, laquelle peut s'opérer par un rapport charnel ou une insémination artificielle.

La **« gestation pour autrui »** fait intervenir une mère d'intention, à l'origine du projet, une mère biologique, qui donne ses gamètes, et une mère porteuse, qui permet la grossesse. Techniquement, seule la *FIV* peut permettre la ponction chirurgicale de la donneuse d'ovocytes et le transfert d'embryon(s) sur la mère porteuse. Dans l'hypothèse où le père d'intention rencontrerait des problèmes de fertilité, on peut envisager que les parents aient également recours à un don de gamètes masculins, auquel cas le nombre des acteurs de cette procréation serait porté à cinq (deux parents d'intention, deux donneurs de gamètes, une mère porteuse).

La pratique de la gestation pour autrui (GPA), qui apparaît la plus répandue actuellement, interroge les grands principes éthiques.

En effet, alors que faire bénéficier un tiers de ses capacités reproductives issues de ses gamètes fait aujourd'hui l'objet d'un relatif consensus, vendre ou offrir ses capacités gestationnelles est plus controversé. Le don d'ovocytes, certes éprouvant pour le corps de la donneuse, a lieu avant la fécondation des gamètes et constitue un geste ponctuel. La gestation pour autrui consiste, elle, à demander à une femme de porter pendant neuf mois un enfant qu'elle mettra au monde avant de le remettre à ses parents d'intention. En séparant l'enfant de celle qui l'a porté, cette technique introduit une rupture qui interroge le sens même de la maternité, étant rappelé qu'en droit de la filiation, jusque-là, la mère est toujours certaine car c'est elle qui accouche (*mater semper certa est*)[145].

La demande sociale d'autorisation de la GPA émane tant de couples hétérosexuels et de femmes seules, auxquels cas la femme est le plus souvent affectée d'une pathologie utérine, de nature congénitale[146], traumatique ou chirurgicale l'empêchant de porter un enfant, que de couples d'hommes et d'hommes célibataires. Aussi, la question soulevée est celle de l'autorisation d'une technique aujourd'hui interdite à la fois dans des cas d'infertilité pathologique et dans des cas d'infertilité sociale. C'est donc d'abord la question des enjeux éthiques de la technique elle-même qui se pose.

---

[145] Art. 311-25 du code civil : « *La filiation est établie, à l'égard de la mère, par la désignation de celle-ci dans l'acte de naissance de l'enfant.* » Cette désignation est faite par l'officier d'état civil sur production du certificat d'accouchement établi par l'équipe médicale.

[146] Environ 200 filles, atteintes du syndrome de Rokitansky entraînant une absence totale ou partielle d'utérus, naissent chaque année en France.

Si l'organisation mondiale de la santé a pu répertorier la gestation pour autrui parmi les techniques d'assistance à la reproduction[147], cela n'emporte ni prise de position éthique sur celle-ci ni conséquence juridique.

Dans son avis n° 110 de 2010[148], le CCNE, quant à lui, a estimé que la GPA portait atteinte à l'intégrité des « femmes porteuses de grossesse pour autrui », quelle que soit la finalité poursuivie. En 2017, il a rendu un avis n°126 en faveur du maintien et du renforcement de l'interdiction de la GPA, estimant qu'elle comportait des risques de violences « d'ordre économique, juridique, médical et psychique », sur la mère porteuse comme sur l'enfant, « observables dans toutes les GPA »[149].

En 2009, le Conseil d'État avait également recommandé de ne pas légaliser la gestation pour autrui au regard de sa contrariété à « *l'intérêt de l'enfant et celui de la mère porteuse, principes fondamentaux qui sous-tendent l'interdiction actuelle* »[150].

Depuis ce dernier rapport, la demande sociale est plus pressante, elle s'inscrit dans un environnement juridique plus favorable aux unions de couples de personnes de même sexe, ce qui a pu renforcer les aspirations de couples d'hommes à fonder une famille autrement que par la voie de l'adoption internationale, au demeurant particulièrement étroite[151]. En outre, la situation juridique des enfants issus de GPA pratiquées à l'étranger a bénéficié d'évolutions jurisprudentielles notables. Par ailleurs, le débat sur la réforme de l'accès à l'AMP pour les couples de femmes et les femmes seules n'est pas sans résonnance sur le débat sur la GPA dont il est souvent dit qu'elle en serait le pendant pour les hommes. En 2017, environ 400 couples ou célibataires français auraient eu un enfant issu d'une GPA pratiquée à l'étranger[152]. Ce contexte accentue la visibilité de la GPA mais exacerbe aussi la controverse juridique et éthique.

Sur cette question s'opposent deux visions. La première repose sur l'idée selon laquelle la gestation pour autrui, dite « *maternité de substitution* » consiste toujours, quelles qu'en soient les conditions de réalisation, en un commerce supposant de « *louer la vie d'une femme, jour et nuit, pendant neuf mois* » pour mettre un enfant, objet de la

---

[147] Un glossaire de 2009 classe la technique de « gestational surrogacy » parmi les méthodes d'« Assisted reproductive technology » (ART), v. *International committee of monitoring assisted reproductive technology (ICMART) and the world health organization (WHO) revised glossary of ART terminology 2009.*

[148] CCNE, 1er avril 2010, avis n° 110, *Problèmes soulevés par la gestation pour autrui (GPA)*.

[149] CCNE, 15 juin 2017, avis n° 126 *sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP)*, p. 40.

[150] Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*, op. cit., p. 63.

[151] Certains ont évoqué un « *droit inexploitable* », le nombre de couples de personnes de même sexe ayant vu aboutir leur projet d'adoption étant inférieur à dix depuis la loi du 17 mai 2013 d'après des sources associatives (V. « L'adoption, une voie souvent sans issue pour les couples homosexuels », *Le Point*, 19 avril 2018).

[152] « La GPA, un business très porteur », *Le Monde*, 29 décembre 2017.

transaction, à la disposition d'un couple de « *parents contractuels* »[153]. La seconde soutient que la GPA est une technique d'AMP au même titre que les autres, qu'un encadrement strict pour en éviter les dérives marchandes pourrait la rendre compatible avec les principes éthiques qui nous gouvernent et appelle surtout à une amélioration de la reconnaissance juridique des enfants qui en sont issus[154]. La revendication d'une GPA « altruiste » participe en outre de la demande d'une libre disposition de son corps par la femme porteuse en dehors de toute finalité marchande.

2.1.3.1. La contrariété de la gestation pour autrui aux principes fondateurs du modèle bioéthique français

■ **Les obstacles du droit positif**

L'examen des arrêts de la Cour de cassation rendus en matière de GPA met en évidence la contrariété de cette pratique avec les **principes d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes**. Ils expriment d'abord une interdiction de disposer des éléments de son propre corps, ou de ses facultés reproductives, en les mettant à la disposition d'autrui sous une quelconque forme, hors l'hypothèse du don anonyme et gratuit conçu dans le cadre du modèle bioéthique, lequel s'apparente au demeurant davantage à un don solidaire à la collectivité. Le don étant toujours anonyme, le donneur ne sait pas à qui il donne et les receveurs ne savent pas de qui ils reçoivent. Il n'opère jamais la rencontre entre deux volontés, essence même du contrat, et condition *sine qua non* de la GPA.

Ces principes **interdisent en outre de disposer librement de son état**, c'est-à dire de son nom, de son prénom, de son sexe, de sa filiation, de sa nationalité ou de sa situation de famille. Ces éléments de l'état juridique d'une personne, qui touchent à son essence même, ne sont en principe pas modifiables, échangeables ou cessibles par l'effet de la seule volonté[155]. Ils reposent sur l'idée que la personne humaine, dans les contours qui sont ceux de son corps et de ses attributs juridiques les plus essentiels, est une et inviolable et doit être protégée contre les atteintes qui lui sont portées par autrui et par elle-même.

La GPA questionne ces principes à plusieurs égards. D'abord, elle conduit la mère porteuse à offrir, de manière plus ou moins consentie, à titre onéreux ou gratuit, ses capacités gestationnelles mais aussi à renoncer à sa qualité de mère en principe intrinsèquement liée à la grossesse. Dans son étude de 1988, le Conseil d'État avait rappelé à cet égard que, nul ne pouvant renoncer à un droit non encore né, « *la femme ne peut pas avant d'être mère, renoncer aux droits essentiels de la maternité. Que la*

[153] « GPA : Non au marché de la personne humaine », tribune publiée dans le journal *Le Monde* le 19 janvier 2018, signée notamment par S. Agacinski, R. Frydman, D. Sicard et J. Testart.
[154] « On ne peut plus ignorer les enfants nés par GPA », tribune publiée dans le journal *Le Monde* le 16 janvier 2018, signée notamment par E. Badinter et I. Théry.
[155] Hors les mécanismes expressément prévus par la loi qui impliquent un certain nombre de contrôles par des autorités, le plus souvent judiciaires.

détresse l'y contraigne, une fois qu'elle a eu son enfant, est déjà une chose dure. Qu'elle y soit obligée serait plus grave. On ne porte pas un enfant sous l'obligation de l'abandonner [156]». Ensuite, elle repose sur la cession d'un enfant, objet d'un contrat, et conduit à rompre le principe juridique jamais remis en cause selon lequel la mère est celle qui l'a mis au monde[157]. Il est donc possible d'y voir une atteinte quadruple aux principes d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes, portant à la fois sur le corps et sur l'état de la mère porteuse et de l'enfant.

En outre, si l'on remonte aux sources pénales du principe d'indisponibilité du corps humain, il est possible de se demander si le fait d'imposer contractuellement une grossesse à autrui ne constitue par une **atteinte à l'intégrité du corps**, rendant inopérant le consentement de la mère porteuse et impossible la GPA dite « éthique ». Toute grossesse et tout accouchement exposent la mère à des risques, même si elle fait l'objet d'un suivi médical attentif. La femme est au surplus soumise au cours de cette période à une forme de surveillance à distance puisque son mode de vie est susceptible d'avoir une influence sur l'enfant. Elle doit ainsi par avance veiller à avoir une hygiène de vie irréprochable (tabac, santé, exercice physique etc.). Elle est ainsi conduite à aliéner pendant la durée de la grossesse une partie de sa liberté personnelle pour assurer les parents d'intention qu'elle ne fait courir aucun risque à l'enfant qu'elle porte. Les conséquences psychologiques de la remise de l'enfant, y compris pour les propres enfants de la mère porteuse, sont difficiles à mesurer. Tout ceci n'a rien d'anodin et exposer la femme à de tels risques et d'aussi fortes contraintes, sans justification d'ordre médicale pressante, entre en contradiction avec les principes d'indisponibilité et d'intégrité du corps humain.

Par ailleurs, dans l'hypothèse où la GPA est pratiquée à titre onéreux, c'est-à-dire où le service rendu aux parents d'intention entraîne une rémunération de la mère porteuse, elle devient contraire au principe de **non patrimonialisation du corps humain**[158] qui interdit de mettre à disposition d'un tiers une partie de son corps contre une somme d'argent ou une quelconque contrepartie.

En l'état de la jurisprudence, rien ne permet toutefois d'affirmer que la légalisation de la GPA serait inconstitutionnelle, alors même qu'elle heurte la substance même du modèle bioéthique français tel qu'il existe aujourd'hui.

S'il ne fait pas de doute que le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine a valeur constitutionnelle[159], et constitue la matrice des principes bioéthiques

---

[156] Conseil d'État, *Sciences de la vie – De l'éthique au droit*, 1988, op. cit., p. 60.

[157] Dans le cadre de la maternité sous X, la mère est bien celle qui a porté l'enfant mais elle n'est pas connue.

[158] Art 16-1 du code civil.

[159] V. le considérant 18 de la décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 portant sur les lois de bioéthique de 1994 : « *Considérant que lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent* ***la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du***

(primauté de la personne humaine, respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, inviolabilité, intégrité, absence de caractère patrimonial du corps humain et intégrité de l'espèce humaine), ces derniers n'ont pas bénéficié de la même consécration constitutionnelle[160]. Il faudrait par conséquent considérer que la GPA constitue par elle-même une pratique contraire à la dignité de la personne humaine pour qu'une une loi légalisant cette pratique soit regardée comme inconstitutionnelle. Rien dans la jurisprudence du CC ne lui interdit d'aller en ce sens, mais rien ne l'y contraint non plus.

■ **Une GPA « éthique » ?**

Les tentatives de définition d'une GPA dite « éthique », « altruiste » ou « encadrée » sont nombreuses[161] et retiennent souvent les critères suivants :

- l'existence d'une infertilité pathologique, hypothèse dans laquelle la GPA serait réservée aux couples hétérosexuels,
- l'absence de lien biologique avec la mère porteuse,
- la gratuité du service rendu, en dehors de la prise en charge des frais exposés,
- la preuve du consentement libre et éclairé de la mère porteuse,
- des conditions liées à son âge, son état de santé, sa situation de famille.

Si ces critères de réalisation de la GPA sont susceptibles d'en limiter les dérives marchandes ainsi que les atteintes les plus graves aux droits fondamentaux de la mère porteuse, il n'en demeure pas moins que, d'une part, ils ne lèvent pas sa contrariété aux principes d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes, eu égard notamment à la difficulté de s'assurer du caractère désintéressé du geste de la mère porteuse et, d'autre part, ils ne surmontent pas davantage les objections relatives à l'enfant.

---

corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ; que les principes ainsi affirmés tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ».

[160] V. à cet égard le commentaire de sa décision n° 2014-700 DC du 31 juillet 2014 portant sur la loi pour l'égalité réelle entre les hommes et les femmes du 4 août 2014 : « *Dans sa décision n° 94-343/394 DC du 27 juillet 1994, le Conseil a eu l'occasion de revenir sur le ''respect de l'être humain dès le commencement de sa vie'' en estimant que ce principe,* ***ainsi que les autres principes de la loi bioéthique alors adoptée, ''tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine'' (cons. 18). Il n'a toutefois pas donné de portée constitutionnelle à ces principes en eux-mêmes***. »

[161] V. par ex. *Contribution à la réflexion sur la maternité pour autrui*, Rapport d'information n° 421 (2007-2008) de Mme André et MM. Milon et de Richemont, fait au nom de la commission des lois et de la commission des affaires sociales du Sénat, déposé le 25 juin 2008., ou encore E. Badinter, « Je suis pour une GPA éthique », *Elle*, 8 mars 2013.

Conçu par GPA, l'enfant est soumis à un parcours fragmenté entre ses origines génétique, gestationnelle et sociale. En outre, pendant la période de gestation il développe de nombreuses interactions avec la mère porteuse, décrites par le CCNE[162], dont il est séparé, parfois dans des conditions brutales. Certains voient dans cette pratique un refus de tenir compte des enjeux strictement humains qui se jouent pendant la grossesse y compris dans l'entourage de la mère porteuse, d'autres décèlent, dans l'usage du terme de gestation, la réification, consciente ou non, du corps de la femme[163]. Enfin, quelles que soient la nature et les conditions du contrat passé avec la mère porteuse, l'enfant en demeure l'objet.

■ **L'absence d'effet de l'ouverture de l'AMP sur la légalisation de la GPA :**

Comme cela a été rappelé, si l'éventuelle ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules ne manquera pas de renforcer la revendication d'une liberté de procréation de tous, y compris de la part des couples d'hommes et des hommes seuls, au nom du principe de non discrimination, elle ne saurait avoir pour effet juridique d'impliquer nécessairement l'autorisation de la GPA.

D'une part, le principe d'égalité ne trouve pas à s'appliquer car il n'existe pas de droit à l'enfant et, en tout état de cause, la pratique de la GPA se heurte à des interdits spécifiques qui la distinguent de l'AMP.

D'autre part, le degré d'implication du tiers, « *fût-il exotique et loin de nos yeux* [164]», dans la GPA, sans commune mesure avec le donneur de gamètes de l'AMP, est tel

---

[162] Avis n° 126 *op. cit.* p. 34 : « *Pendant la grossesse, les relations que la mère porteuse noue avec le fœtus, et donc avec l'enfant à venir, sont étroites et spécifiques. Les échanges sont biologiques et psychiques, avec des marques épigénétiques, et des empreintes de l'environnement auquel la femme - et donc l'enfant - est exposée (v. annexe 9). Il existe une symbiose entre le fœtus et la mère qui le porte. Il perçoit ses mouvements, ses émotions, les variations de ses rythmes cardiaque et respiratoire, ses phases d'activité/repos ; il est réceptif au type d'alimentation, aux odeurs, aux sons familiers et notamment des voix maternelle et paternelle. À la naissance, une rupture est programmée. L'enfant est séparé de la « mère porteuse », soustrait à l'environnement qui a été le sien pendant la vie fœtale, et transplanté dans un autre monde prévu pour sa vie future : celui des parents d'intention, dont la langue est différente, qui vivent dans un monde de sons, odeurs, rythme de vie différents de celui dans lequel il a baigné jusque-là*. »

[163] « *La gestation est un terme non pas nouveau, mais déplacé. La gestation est le mot utilisé pour les animaux, tandis que les femmes vivent une grossesse. L'idée véhiculée par l'usage de ce vocable est que les animaux ne développent pas d'affection pour le petit pendant la gestation et que l'affection de la mère pour l'enfant pendant ce temps de la grossesse n'est pas d'origine biologique, mais sociale. Dès lors, seul le parent social serait le vrai parent.* », M.A. Frison-Roche, « La GPA, ou comment rendre juridiquement disponibles les corps des êtres humains par l'élimination de la question », in (dir.) B. Feuillet-Liger, S. Oktay-Ozdemir, *La non-patrimonialité du corps humain : du principe à la réalité*. Panorama international, Droit, Bioéthique et Société, n° 17, Bruylant, 2017, p. 365-382.

[164] Françoise Héritier, audition par la commission des lois de l'Assemblée nationale sur le projet de loi ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe, 13 décembre 2012 : « *Elle* [la

qu'il emporte la contrariété déjà soulignée avec les principes d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes.

2.1.3.2. Les outils pour veiller à l'effectivité du maintien de son interdiction

■ **Lorsque les faits sont commis sur le territoire français**

La GPA est interdite sur le territoire français et réprimée par des dispositions du code pénal à travers les infractions d'entremise en vue de l'abandon d'enfant[165], d'entremise en vue de la gestation pour autrui[166], de provocation à l'abandon d'enfant[167] ou encore d'atteintes à l'état civil d'un enfant[168]. Les peines encourues vont de 6 mois d'emprisonnement et 7 500 euros d'amende à trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende, selon la nature de l'infraction.

Compte tenu du fort élément d'extranéité en matière de GPA, le dispositif pénal en vigueur est rarement mis en œuvre, les Français ayant recours à la GPA à l'étranger.

■ **Lorsque les faits sont commis à l'étranger**

Lorsque les faits sont commis à l'étranger, ce qui est le cas dans la très grande majorité des situations, des poursuites ne peuvent être engagées contre un ressortissant français que si les faits sont également punis dans la législation de ce pays[169].

Or, même parmi les pays qui interdisent la GPA, rares sont c eux qui l'assortissent de sanctions pénales en dehors de l'Allemagne, l'Autriche et la Suisse.

Ainsi, le recours à la gestation pour autrui à l'étranger, et notamment aux États-Unis, en Inde, en Ukraine, en Russie, au Royaume-Uni, ou même au Portugal, qui l'autorise depuis 2016 pour les couples hétérosexuels mariés sans rémunération de la mère porteuse, n'est pas punissable en droit français, en l'absence de réciprocité de la répression de cette pratique dans le droit national du pays étranger.

La question de l'élaboration d'un instrument international pour lutter contre la GPA est souvent évoquée. À cet égard, il convient de dissiper certaines confusions autour des travaux de la Conférence de La Haye de droit international privé. Ils n'ont pas pour objet de réfléchir à un encadrement de la GPA mais à l'élaboration d'une convention internationale à portée contraignante qui viendrait seulement organiser

---

GPA] *lèse de grands principes éthiques l'un qui n'est pas universel, la non commercialisation du corps humain, l'autre qui l'est, même s'il peut être bafoué comme toute règle ou principe,* ***ne pas faire du tort à autrui pour son profit, cet autrui fût-il exotique et loin de nos yeux.*** *Cet usage social particulier ne devrait à mon avis pas être rendu possible* ».

[165] Art. 227-12 al. 2 du code pénal.

[166] Art. 227-12 al. 3 du code pénal.

[167] Art. 227-12 al. 1 du code pénal.

[168] Art. 227-13 du code pénal.

[169] Art. 113-6 du code pénal.

la reconnaissance et l'exécution de plein droit des actes d'état civil et des décisions judiciaires relatives à la filiation en général.

En tout état de cause, le caractère récent et diplomatiquement complexe de ces travaux rend très improbable l'adoption d'un tel instrument international avant plusieurs années.

2.1.3.3. La situation des enfants qui en sont issus : tenir compte de l'intérêt de l'enfant

■ L'équilibre de la solution jurisprudentielle

La jurisprudence de la Cour de cassation a longtemps interdit l'établissement d'un lien de filiation entre l'enfant issu d'une GPA pratiquée à l'étranger et ses parents d'intention, d'abord au motif que cette pratique était contraire au principe d'indisponibilité du corps humain[170], puis, qu'entachée de fraude à la loi française, les actes d'état civil étrangers en découlant l'étaient également par un effet de contagion[171].

Si cette jurisprudence avait du sens au regard de la prohibition d'ordre public de la GPA et des questions éthiques majeures qu'elle pose, le fait d'en faire porter les conséquences par les enfants ainsi mis au monde pouvait apparaître contestable au sens où cette solution conduisait à les ramener indéfiniment à leur situation d'objet d'un contrat prohibé.

Dans deux arrêts du 26 juin 2014[172], la Cour européenne des droits de l'homme a condamné la France au motif que le refus de reconnaître, par la voie de la transcription, le lien de filiation d'enfants nés d'une GPA pratiquée à l'étranger avec les gamètes de leur père d'intention, constituait une atteinte disproportionnée au droit à la vie privée des enfants. La Cour a ainsi rappelé que le droit au respect de la vie privée exigeait « *que chacun puisse établir les détails de son identité d'être humain, ce qui inclut sa filiation* ». Elle a adopté une solution identique dans un arrêt du 21 juillet 2016 concernant des enfants issus de GPA pratiquées en Inde dont le père d'intention était également le père biologique[173].

Toutefois, dans un arrêt plus récent, rendu en grande chambre, concernant une requête dirigée contre l'Italie[174], la Cour européenne des droits de l'homme a écarté toute violation de la Convention par les autorités après le retrait d'un enfant de neuf mois, issu d'une GPA pratiquée en Russie, par les services sociaux à ses parents d'intention, dépourvus de liens biologiques à son égard. Il s'en déduit que la Cour

---

[170] « (…) *il est contraire au principe de l'indisponibilité de l'état des personnes, principe essentiel du droit français, de faire produire effet, au regard de la filiation, à une convention portant sur la gestation pour le compte d'autrui* (…) », Cass, 1re Civ., 6 avril 2011, 10-19.053, Bull. 2011, I, n° 72.
[171] Cass, 1re Civ., 13 septembre 2013, n°12-30.138, Bull. 2013, I, n° 176.
[172] CEDH, *Mennesson et Labassée c. France*, 26 juin 2014, n° 65192/11.
[173] CEDH, *Foulon et Bouvet c. France*, 21 juillet 2016, n° 9063/14 et 10410/14.
[174] CEDH, *Paradiso et Campanelli c. Italie*, 24 janvier 2017, n° 25358/12.

laisse une marge d'appréciation importante aux États pour déterminer les liens juridiques qui doivent unir l'enfant aux parents d'intention en l'absence de lien biologique. Ainsi, elle a n'a pas jugé contraire à la Convention la volonté des autorités italiennes de réaffirmer la compétence exclusive de l'État pour subordonner la reconnaissance d'un lien de filiation aux hypothèses de lien biologique ou d'adoption régulière. La marge d'appréciation des États en matière de GPA, qu'il s'agisse de l'interdiction de cette pratique ou de la filiation des enfants, demeure large.

Tenant compte des arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme de 2014, la Cour de cassation a infléchi sa position en permettant à la fois la reconnaissance du lien de filiation à l'égard du père biologique[175], solution recommandée en 2009 par le Conseil d'État,[176] et l'ouverture de l'adoption pour le conjoint ou la conjointe du père[177]. En revanche, elle refuse de transcrire sur les registres français de l'état civil un acte d'état civil étranger qui mentionnerait en qualité de mère une femme qui n'a pas accouché[178] ou un second lien de filiation paternelle lorsque l'enfant a déjà un père, ce sur le fondement de l'article 47 du code civil[179].

Il s'ensuit qu'à ce jour, peut être transcrit sur les registres français de l'état civil le lien de filiation d'un enfant à l'égard de son père biologique. En revanche, la mère d'intention, qui n'est pas la femme qui accouche, ou le conjoint du père, doit entreprendre une procédure d'adoption de l'enfant de son époux. À cet égard, par une dépêche du 24 juillet 2017, la garde des sceaux a invité les parquets à prendre des réquisitions favorables lors des procédures d'adoption simple ou plénière d'un enfant né de GPA par le conjoint du parent, dans l'hypothèse où l'adoption apparaitrait conforme à l'intérêt de l'enfant. **Aussi, par deux voies différentes, et avec un échelonnement dans le temps, l'enfant issu de GPA à l'étranger peut légalement voir son lien de filiation établi à l'égard de ses deux parents d'intention.**

De plus, s'agissant des situations passées ayant donné lieu à un refus de transcription par une décision judiciaire revêtue de l'autorité de la chose jugée, la loi du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXIème siècle a prévu un

---

[175] Cass., Ass. plén., 3 juillet 2015, n° 14-21.323, Bull. 2015 et Cass., Ass. plén., 3 juillet 2015, n° 15-50.002, Bull. 2015.

[176] Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*, op. cit., p. 66.

[177] Cass., 1re Civ., 5 juillet 2017, n° 16-16.455 : « *(…) le recours à la gestation pour autrui à l'étranger ne fait pas, en lui-même, obstacle au prononcé de l'adoption, par l'époux du père, de l'enfant né de cette procréation, si les conditions légales de l'adoption sont réunies et si elle est conforme à l'intérêt de l'enfant (…)* ».

[178] Cass., 1re Civ., 29 novembre 2017, n° 16-50.061 : « *(…) concernant la désignation de la mère dans les actes de naissance, la réalité, au sens de ce texte, est la réalité de l'accouchement* ».

[179] « *Tout acte de l'état civil des Français et des étrangers fait en pays étranger et rédigé dans les formes usitées dans ce pays fait foi, sauf si d'autres actes ou pièces détenus, des données extérieures ou des éléments tirés de l'acte lui-même établissent, le cas échéant après toutes vérifications utiles, que cet acte est irrégulier, falsifié ou que les faits qui y sont déclarés ne correspondent pas à la réalité.* »

mécanisme de réexamen des décisions civiles définitives en matière d'état des personnes en cas de condamnation de la France par la Cour européenne des droits de l'homme. Aussi, les parents s'étant vu refuser la transcription d'un acte de naissance avant l'évolution favorable de la jurisprudence à l'égard du parent biologique, peuvent désormais bénéficier d'un réexamen de leur situation sans se voir opposer l'autorité de chose jugée. Dans ce cadre, par deux arrêts du 16 février 2018, la Cour de cassation a ordonné le réexamen de pourvois devant son assemblée plénière au mois de septembre 2018.

Enfin, les enfants nés par GPA à l'étranger, d'un parent d'intention français, peuvent se voir délivrer un certificat de nationalité française conformément à la circulaire de la garde des sceaux du 25 janvier 2013, validée par le Conseil d'État le 12 décembre 2014[180] ainsi que des documents de voyage[181].

Il convient dès lors de constater que depuis 2014, la prise en compte de la situation des enfants issus de GPA à l'étranger par la jurisprudence a été réelle.

■ **Des difficultés subsistantes**

Si la situation de ces enfants s'est considérablement améliorée, la solution adoptée n'est pas exempte de difficultés signalées par des associations au cours de plusieurs des auditions menées.

D'abord, le parent d'intention non biologique ne peut voir son lien de filiation établi par l'effet d'une transcription mais doit former une demande d'adoption de l'enfant de son conjoint. Comme en matière d'AMP réalisée à l'étranger par les couples de femmes, cette situation génère un décalage dans le temps entre l'établissement de la filiation du parent biologique et du parent d'intention. Ainsi, pendant le délai d'adoption, le parent d'intention n'a aucun droit sur l'enfant, pas plus que l'enfant n'en a à son égard, ou plus exactement ils ne pourraient bénéficier l'un, l'autre, que des seuls effets éventuels et incertains d'une filiation établie à l'étranger sans être reconnue en France, ce qui génère une situation d'insécurité juridique dont les conséquences peuvent être importantes en cas de décès d'un des parents ou de séparation.

---

[180] CE, 12 décembre 2014, *Association juristes pour l'enfance et autres*, n° 365779 et autres.

[181] V. par ex. CE, ord., 3 août 2016, *MAEDI c/ Mme X*, n° 401924 : « *La circonstance que la conception de cet enfant aurait pour origine un contrat entaché de nullité au regard de l'ordre public français serait, à la supposer établie, sans incidence sur l'obligation, faite à l'administration par les stipulations de l'article 3-1 de la convention relative aux droits de l'enfant, d'accorder une attention primordiale à l'intérêt supérieur des enfants dans toutes les décisions les concernant. / Il suit de là que, dans les circonstances de l'espèce, la prise en compte de l'intérêt supérieur de l'enfant Jules Lance implique que, quelle que soit la position qu'elle retiendra sur sa nationalité, l'autorité administrative lui délivre, à titre provisoire, tout document de voyage lui permettant d'entrer sur le territoire national* (….) ».

Le fondement de l'interdiction posée par la Cour de cassation est l'article 47 du code civil aux termes duquel les faits déclarés dans l'acte doivent correspondre à la réalité pour que ce dernier puisse être transcrit. Or, si la mère d'intention, qui n'a pas accouché de l'enfant, figure dans l'acte de naissance, il est considéré sur ce point comme non conforme à la réalité, de même que lorsque l'acte mentionne deux parents de même sexe. S'agissant de la mère d'intention, cette analyse repose sur la vision traditionnelle, non remise en cause jusqu'ici, selon laquelle la mère est toujours certaine puisqu'elle accouche de l'enfant. Or, cette affirmation peut ne plus être vraie. En effet, certaines GPA peuvent être réalisées avec les gamètes de la mère d'intention qui ne mettra par l'enfant au monde pour autant. Une telle fragmentation de la maternité entre le lien génétique, le lien gestationnel et le projet parental fragilise nécessairement cette approche de la maternité comme une et évidente. Aussi, la grille de lecture de l'article 47 peut ne plus sembler si pertinente qu'elle a pu l'être.

De plus, pour pouvoir adopter l'enfant, le parent d'intention doit être marié au parent biologique, ce qui est parfois perçu comme une atteinte à la liberté des parents et peut conduire à des situations délicates dans l'hypothèse, résiduelle néanmoins, où les parents d'intention se sépareraient après la conception de l'enfant et sans que leur mariage ait été prononcé.

Des pistes d'évolution ont été évoquées lors des auditions, notamment la modification de l'article 47 du code civil ou, à tout le moins, de sa portée, en donnant au terme « réalité », le sens de « réalité juridique au sens du droit local ». Toutefois, cela aurait des impacts préjudiciables dans d'autres domaines du droit, notamment en matière de lutte contre la fraude documentaire et apparaît dès lors imprudent.

Pour parer à cet effet, une solution consistant à autoriser la transcription de l'acte de naissance à l'égard des deux parents d'intention après la mise en œuvre d'un contrôle quant au respect de standards éthiques minimaux, tels que le recueil du consentement de la mère porteuse avant et après la naissance de l'enfant, l'absence de rémunération, son bon état de santé ou encore l'exigence d'un jugement étranger, a pu être envisagée[182], rejoignant ainsi la solution adoptée par l'Espagne. Toutefois, elle se heurte à deux obstacles. Le premier est qu'elle induit une représentation de ce que serait une GPA éthiquement acceptable, ce qui pourrait apparaître contraire aux développements précédents et à l'esprit d'un maintien de son interdiction. Le second est qu'elle conduit, à nouveau, à faire porter par l'enfant les conséquences d'une GPA réalisée dans des conditions intolérables, puisqu'il serait, dans cette hypothèse, dépourvu de lien de filiation, ce qui serait contraire au droit au respect de sa vie privée. Cette solution ne paraît donc pas souhaitable.

[182] I. Théry et A.M. Leroyer, *op. cit.*, p. 224.

Enfin, une dernière option consistant à reconnaître *ipso facto* la double filiation des enfants issus de GPA valablement réalisées à l'étranger semble devoir être écartée dès lors qu'elle viderait de son sens l'interdiction d'ordre public de la GPA.

Au vu de l'ensemble de ces éléments, il semble que le fait de devoir recourir à l'adoption pour le parent dépourvu de lien biologique, certes contraignant, n'est pas inadapté, qu'en outre les contrôles que cette procédure implique apparaissent nécessaires pour éviter de faire produire des effets aux pratiques de GPA les plus inacceptables[183]. Aussi, la solution actuelle semble respecter un équilibre entre l'intérêt de l'enfant et le souci du maintien de l'interdiction de la GPA.

2.1.4. L'autoconservation ovocytaire

La loi du 7 juillet 2011[184] a autorisé la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes, dite vitrification, qui consiste à les plonger quelques secondes dans l'azote liquide à -196° et assure ainsi une meilleure préservation de la qualité des ovocytes conservés[185].

Actuellement, l'autoconservation des ovocytes est autorisée dans deux types de situations. Depuis la loi de 2004, une femme atteinte d'une maladie qui la contraint à être **exposée à un traitement** susceptible d'altérer sa fertilité peut conserver ses ovocytes pour préserver ses chances d'avoir en enfant malgré ce traitement[186]. De plus, depuis la loi de 2011, une **femme qui n'a jamais eu d'enfant et donne ses ovocytes** peut utiliser à des fins personnelles la partie résiduelle des ovocytes conservés.

La vitrification rend envisageable une autoconservation des ovocytes à des fins de prévention de l'infertilité liée à l'âge. Elle consiste à prélever les ovocytes d'une femme, idéalement âgée de moins de trente-cinq ans, puis de les vitrifier pour les soustraire au passage du temps, et enfin, une fois le projet de maternité de cette femme prêt à être mené, à les féconder avec les gamètes de son partenaire, ou des gamètes issus du don en cas d'ouverture de l'AMP aux femmes seules ou d'infertilité du partenaire, avant de se voir implanter les embryons ainsi conçus. Ainsi, une femme pourrait, à un âge où sa fertilité a déjà commencé à décliner, concevoir un enfant avec ses gamètes. Concrètement, la femme est ainsi soumise à un protocole identique à celui d'une FIV, soit à une stimulation ovarienne puis à une ponction

---

[183] Par un arrêt du 30 janvier 2018, la cour d'appel de Paris a rejeté une demande d'adoption plénière d'un enfant conçu par GPA en Inde formée par le mari du père biologique au motif que rien ne permettait d'appréhender les modalités selon lesquelles la mère ayant accouché avait renoncé définitivement à l'établissement de sa filiation, ni les conditions dans lesquelles l'enfant avait été remis au père.

[184] Art. L.2141-1 du CSP.

[185] D'après l'Académie de médecine, la congélation lente n'offre qu'un taux de 10 à 12% de grossesse par embryon transféré contre plus de 40% après vitrification (V. *Rapport sur la conservation des ovocytes*, Académie nationale de médecine, 13 juin 2017, p. 6).

[186] Art. L. 2141-11 du CSP.

chirurgicale de ses ovocytes, à ceci près qu'il est interrompu avant la fécondation des ovocytes qui sont vitrifiés et conservés pendant un temps indéterminé.

Les femmes françaises souhaitant actuellement conserver leurs ovocytes se rendent généralement en Grande-Bretagne, en Belgique, en Italie, en Espagne et en République tchèque. En effet, cette pratique est autorisée dans de nombreux pays européens à l'exception de l'Autriche, la France et Malte. Hors Europe, elle est légale notamment au Brésil, aux États Unis, en Israël, au Canada et au Japon[187].

Dans son avis n° 125 du 15 juin 2017, le **CCNE** s'est prononcé contre l'autorisation de cette technique. Toutefois, en son sein, une position divergente a été énoncée. **L'Académie nationale de médecine** a émis quant à elle un avis favorable le 13 juin 2017.

Sur le plan juridique, l'éventuelle autorisation de cette technique aux fins considérées n'apparaît pas contraire aux principes bioéthiques. Il s'agit seulement de les extraire d'un corps pendant une période donnée avant, le cas échéant, de les réintroduire dans le même corps après fécondation *in vitro*. Toutefois, dès lors qu'il s'agit de mettre une technique médicale, qui n'est pas sans risque, au service d'une demande sociétale, il convient de mesurer les bénéfices qui en sont attendus et les risques susceptibles d'être encourus.

2.1.4.1. Le dispositif actuel n'est pas satisfaisant

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.

En effet, la répartition des ovocytes ponctionnés entre le don et l'autoconservation est précisément encadrée afin de donner la priorité au don[188]. Ainsi en pratique, pour une conservation efficace de ses ovocytes, la donneuse doit se soumettre à au moins

[187] *Rapport sur la conservation des ovocytes*, op. cit., p. 9.

[188] Ainsi, si seulement cinq ovocytes sont obtenus, tous sont destinés au don ; dans le cas d'une ponction de six à dix ovocytes, au moins cinq sont destinés au don ; dans l'hypothèse où plus de dix ovocytes sont obtenus, la moitié au moins est dirigée vers le don (arrêté du 24 décembre 2015), étant précisé qu'en général, une ponction permet d'obtenir 8 à 13 ovocytes (*Rapport sur la conservation des ovocytes*, *op. cit.* p. 9) et qu'il faut disposer d'environ vingt ovocytes pour avoir des chances sérieuses de parvenir à une grossesse. Ainsi, pour une conservation efficace de ses ovocytes, la donneuse doit se soumettre à au moins deux cycles de stimulation et deux ponctions.

deux cycles de stimulation et deux ponctions. Il est constaté que la finalité de certains dons est équivoque et qu'ils puissent ne pas être totalement désintéressés

Le Conseil d'État recommande dès lors de supprimer l'autoconservation liée au don et de traiter la question de l'autoconservation ovocytaire indépendamment de la question du don.

2.1.4.2. Les arguments en présence

■ **La première option législative est celle d'un maintien de l'interdiction de l'autoconservation ovocytaire de prévention. Elle se fonde sur des arguments de trois ordres**.

Est d'abord mise en avant la **disproportion** entre la lourdeur du traitement à mettre en œuvre et la simple probabilité d'avoir ensuite besoin, pour la femme concernée, de recourir à ses ovocytes vitrifiés pour concevoir un enfant. En effet, il est nécessaire de conserver quinze à vingt ovocytes pour avoir des chances sérieuses d'obtenir une grossesse[189], le taux de grossesse par ovocyte dévitrifié étant de 4,5 à 12%[190], ce qui implique de soumettre la femme à plusieurs cycles de stimulation ovarienne et plusieurs ponctions ovocytaires, ce qui n'est pas sans risque pour elle et, à tout le moins, d'une lourdeur certaine en termes de contraintes et d'impacts divers sur son corps (traitement hormonal par injections sous cutanées quotidiennes pendant plus de dix jours consécutifs à chaque cycle, échographies, prises de sang, intervention chirurgicale parfois sous anesthésie générale). Or, il est possible qu'entre la vitrification de ses ovocytes, autour de l'âge de trente-cinq ans, et le déclin réel de sa fécondité, autour de quarante ans, elle ait pu réunir les conditions pour mener à bien un projet de grossesse de manière naturelle. À cet égard, il est intéressant de relever qu'en Espagne, le motif principal du recours à l'autoconservation ovocytaire est l'absence de partenaire avec lequel mener un projet de maternité[191], et non des contraintes, ou objectifs, d'ordre professionnel. Aussi, il paraît raisonnable de penser qu'un certain nombre de femmes ayant conservé leurs ovocytes rencontreront un partenaire masculin avec lequel elles auront un enfant naturellement et se seront ainsi exposées à un risque rétroactivement inutile.

[189] V. CCNE, avis n° 126, p. 13 et le *Rapport sur la conservation des ovocytes*, *op. cit.*, p. 7.

[190] *Rapport sur la conservation des ovocytes*, op. cit., p. 7

[191] « *En Espagne, 94,2% de ces demandes d'autoconservation sont liées à l'avancée en âge. Elles sont inspirées par la crainte d'une perte de la fertilité dans la « course contre le temps ». Cette demande d'autoconservation « sociétale » provient pour 75,6% de célibataires hétérosexuelles, pour 23,9% de femmes en couple ayant des relations hétérosexuelles mais pas de projet de grossesse, et pour 0,4% d'homosexuelles. La principale raison du recul ainsi organisé de l'âge de la maternité est la difficulté de trouver un partenaire adéquat.* », *Rapport sur la conservation des ovocytes*, *op. cit.,* p. 8 et 9.

En outre, il n'est pas exclu que l'autorisation de cette technique pourrait conduire des employeurs à vouloir l'imposer à leurs collaboratrices[192], ou que celles-ci, de manière plus insidieuse, l'intègrent spontanément comme une contrainte nécessaire, comme les y enjoint le magazine *Bloomberg Businesweek* en avril 2014, « *Freeze your eggs, free your career* ». **Le risque qu'une telle mesure réduise, consciemment ou non, la liberté de la femme de pouvoir procréer pendant sa période de fertilité n'est pas mineur.** Au demeurant, on pourrait attendre du législateur qu'il cherche prioritairement à créer les conditions d'un meilleur équilibre entre la vie professionnelle et la maternité plutôt qu'à contourner les contraintes biologiques en adaptant le corps de la femme, non sans une certaine violence, aux contingences socio-économiques.

Enfin, cette mesure est susceptible de **conforter la norme sociale** selon laquelle une femme ne peut se réaliser sans devenir mère, au risque d'alimenter une dévalorisation de celles qui, pour des motifs divers, choisis ou subis, ne le sont pas.

■ **Toutefois, l'autorisation de cette technique s'inscrirait dans un contexte social la rendant indéniablement pertinente.** En effet, **l'âge de la première grossesse n'a cessé de reculer**[193] pour atteindre 28,5 ans[194]. Or, la fertilité diminue nettement à partir de trente-cinq ans. En outre, à partir de 40 ans, près de 80% des ovocytes soumis à fécondation sont aneuploïdes[195], ce qui induit un taux de fausses couches spontanées de 30%[196].

Or, la prise en charge en AMP ne permet pas **de lutter efficacement contre les effets du vieillissement** et l'Académie de médecine rappelle que les taux de succès des AMP, toutes techniques endogènes confondues, diminuent à partir des 35 ans de la femme, passant de 30,1% à 34 ans à 23,6% à 38 ans et à 16,5% à 43 ans[197]. En revanche, en cas de recours à un don d'ovocyte, le taux de succès de l'AMP est de 50% et demeure élevé à 46% après les 40 ans de la receveuse, ce qui met clairement en évidence l'importance de la qualité ovocytaire sur la réussite de l'AMP. Ainsi, l'autoconservation ovocytaire est de nature à améliorer considérablement la réussite de l'AMP et d'éviter la multiplication de tentatives infructueuses, éprouvantes pour le couple et couteuses pour l'assurance-maladie.

Par ailleurs, on peut aussi concevoir cette faculté d'autoconservation ovocytaire comme **une mesure émancipatrice pour les femmes** en leur permettant de se libérer des contraintes liées à l'horloge biologique. Il est notable à cet égard que les femmes

---

[192] Aux États-Unis, cette mesure est financée par Facebook, Google et Apple à leurs employées (V. « La vie privée surgelée », *M le Mag* sur *Le Monde.fr*, 24 octobre 2014).
[193] Il était de 24 ans en 1974 et de 28,5 ans en 2015 selon *Insee Première*, n° 1642, mars 2017.
[194] *L'âge de procréer*, Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, 8 juin 2017, p. 9.
[195] Ils ne possèdent pas le nombre normal de chromosomes.
[196] *Rapport sur la conservation des ovocytes*, op. cit., p. 4.
[197] *Rapport sur la conservation des ovocytes*, op. cit.

qui y ont recours en Espagne ont un niveau d'éducation et de qualification supérieur[198]. En effet, alors que celles-ci sont intégrées dans des cycles de vie dont la temporalité a évolué (allongement de la durée des études et de la période d'insertion professionnelle, mais aussi de la vie amoureuse avant le projet d'enfant..), la période de fertilité d'une femme reste inchangée. Dans ce contexte, l'autoconservation ovocytaire pourrait répondre à ces difficultés de décalage temporel.

Enfin, l'autoconservation ovocytaire aurait pour double effet, d'une part de réduire la demande de dons d'ovocytes et, d'autre part, **d'augmenter le nombre d'ovocytes disponibles, dans l'hypothèse où une femme n'utiliserait finalement pas ses ovocytes vitrifiés mais les donnerait.** Dans l'hypothèse où les ovocytes vitrifiés non utilisés seraient donnés. D'après l'agence de la biomédecine, en 2015, 2516 couples étaient en attente d'un don d'ovocyte et 540 ponctions ovocytaires en vue d'un don avaient été réalisées sur l'année. L'agence estime qu'avec 900 donneuses supplémentaires, il serait possible de répondre aux nouvelles demandes et de satisfaire le besoin des couples inscrits sur liste d'attente[199].

2.1.4.3. Les modalités d'autorisation de l'autoconservation ovocytaire

Si le législateur devait opter en faveur d'une autorisation de l'autoconservation ovocytaire, il devrait traiter deux questions principales : les délais et la prise en charge.

■ Les délais

Il apparaît nécessaire de prévoir que la ponction des ovocytes doit être réalisée en âge fertile, c'est-à-dire autour de 35 ans, pour garantir la qualité des ovocytes vitrifiés. Toutefois, il pourrait également être envisagé de fixer un âge minimal. En effet, si la femme est âgée d'une vingtaine d'années, la probabilité qu'elle ait un jour besoin des ovocytes conservés est moindre et le rapport entre les bénéfices et les risques n'est plus le même. Il apparaîtrait disproportionné de soumettre une jeune femme à cette technique alors que rien ne permet de penser qu'elle en aura besoin. Aussi, l'âge de la femme à la ponction devrait s'approcher le plus possible de la période précédant le déclin de sa qualité ovocytaire. En Espagne, la moyenne d'âge des femmes qui se font prélever leurs ovocytes à des fins d'autoconservation est de 37,2 ans[200]. Cet âge de **trente-sept ans**, sous réserve de la qualité des ovocytes, apparaît raisonnable d'après les auditions menées.

---

[198] « *Ces femmes sont souvent âgées de plus de 40 ans (la moyenne d'âge est cependant de 37,2 ans), à niveau d'éducation et de qualification supérieur, financièrement indépendantes, s'étant forgé leurs propres réseaux sociaux et leur « espace personnel » préférant vivre seules plutôt qu'avec un partenaire qui ne correspondrait pas à leurs attentes* », *Rapport sur la conservation des ovocytes*, op. cit., p. 9.

[199] *Rapport médical et scientifique 2016*, op. cit.

[200] *Rapport sur la conservation des ovocytes*, op. cit., p. 9.

De même, une limite d'âge pour implanter les embryons fécondés à l'aide des ovocytes conservés doit être envisagée pour éviter les grossesses trop tardives qui exposent la mère et l'enfant à des risques sanitaires accrus. En effet, si le risque global de mortalité maternelle est faible (8/100.000 naissances), il est quinze fois plus élevé à partir des quarante-cinq ans de la femme[201]. En outre, chez les femmes enceintes de plus de quarante-cinq ans, les risques notamment de pathologies cardiaques, pulmonaires, thrombotiques, rénales et infectieuses sont augmentés[202]. Le CCNE et l'Académie nationale de médecine recommandent de prévoir une limite d'âge à **quarante-trois ans**, âge limite de prise en charge actuellement prévu en matière d'AMP.

Si ces conditions d'âge sont essentielles pour éviter des risques médicaux disproportionnés par rapport aux bénéfices attendus, qu'il s'agisse d'une toute jeune femme souhaitant vitrifier ses ovocytes ou d'une femme de plus de quarante-cinq ans souhaitant se voir implanter des embryons, il semble préférable de ne pas les faire figurer dans la loi mais d'en laisser l'appréciation au praticien, éclairé par les éventuelles recommandations de l'agence de biomédecine.

■ **La prise en charge**

Cette technique de prévention des effets du vieillissement doit-elle être prise en charge par l'assurance maladie ? D'après l'Académie de médecine, l'estimation des coûts de l'autoconservation des ovocytes varie en Europe, selon les sources, de 3 000 à 6 000 euros par cycle[203]. Selon l'ABM, le coût pour la collectivité d'une FIV ICSI, technique qui sera utilisée en cas d'autoconservation, est de 2 985 euros, auquel il convient d'ajouter le coût de la conservation des ovocytes pendant plusieurs années. D'après le CCNE, moins de 5% des femmes pourraient bénéficier de cette technique[204]. Deux scénarios possibles ont été envisagés.

Une prise en charge totale pourrait se justifier par le fait que cette technique, eu égard au maintien de la qualité des ovocytes, réduirait le nombre de longs et douloureux parcours d'AMP qui se soldent par des échecs et représentent un coût élevé pour la collectivité. En outre, elle augmenterait la ressource en don, répondant ainsi à un objectif de solidarité. De surcroît, il pourrait sembler légitime que la solidarité nationale s'attache à prévenir les inégalités salariales et de carrière persistant entre les hommes et les femmes.

---

[201] *Rapport sur la conservation des ovocytes*, op. cit., p. 5.
[202] Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, *L'âge de procréer*, 8 juin 2017, p. 10.
[203] *Rapport sur la conservation des ovocytes*, op. cit., p. 11.
[204] V. avis n° 126 précité, au bas de la p. 47 : « *Les données de l'Insee montrent que 78,5% des naissances ont lieu pour des femmes âgées de moins de 35 ans et 17,2% pour des femmes âgées de 35 à 40 ans. Moins de 5% des femmes pourraient ainsi bénéficier d'une autoconservation ovocytaire, puisque la stérilité ne survient que dans 25% des couples.* »

Une absence de prise en charge se justifierait par le caractère non thérapeutique de cette mesure. Plus la femme est jeune et le déclin de sa fertilité lointain, plus l'autoconservation semble s'apparenter à une technique assurantielle. Enfin, selon le nombre de femmes candidates, et au regard du coût élevé de la technique, l'impact financier pourrait devenir difficilement maitrisable.

2.2. Le don et l'usage thérapeutique des éléments et produits du corps humain

L'intérêt thérapeutique de certains éléments et produits du corps humain n'est plus à démontrer. Depuis les exploits techniques que constituaient les premières greffes en 1954 (sur des jumeaux homozygotes) puis en 1962 (à partir d'un prélèvement sur cadavre) la transplantation est une thérapeutique qui a fait ses preuves même si elle n'est jamais anodine[205]. Des greffes de cœur, de poumon ou de foie et plus rarement de pancréas ou d'intestin offrent également chaque année aux patients qui en bénéficient une véritable « seconde naissance »[206]. Celles de la face ou de l'avant-bras, qui s'apparentent encore à des prouesses techniques, permettent quant à elles d'éviter une forme de « mort sociale ». Le don de sang et de tissus (cornée, peau, os, etc.) est également essentiel au traitement de nombreuses pathologies, parfois très graves, tandis que la greffe de cellules issues du don de la moelle osseuse permet à des patients de guérir de maladies hématologiques malignes. Le don de gamètes poursuit une finalité différente mais offre la possibilité de surmonter plusieurs formes d'infertilité.

Ces thérapies présentent l'inconvénient de nécessiter un prélèvement, plus ou moins invasif, d'éléments ou produits du corps humain sur des personnes qui n'en sont pas, ensuite, les bénéficiaires directs. Le prélèvement *post mortem* soulève moins de difficultés mais interpelle la société sur sa représentation de la mort. Les besoins croissants des malades et l'impératif de solidarité doivent être confrontés au principe d'indisponibilité du corps qui découle lui-même de l'affirmation de la dignité de la personne humaine. Le droit a résolu ce dilemme en n'autorisant que le seul don, conformément au principe de non patrimonialité du corps figurant dans le code civil. La dimension désintéressée de ce don est renforcée par son anonymat qui empêche, en principe, que le receveur connaisse l'identité du donneur, et réciproquement. **L'anonymat du don a ainsi plusieurs vertus**. Outre qu'il est l'expression de la solidarité entre les hommes, et d'une forme de fraternité, il évite toute pression, limite les risques de trafic mais permet aussi au receveur, au donneur et à sa famille de mettre à distance le don et son poids potentiellement écrasant. Le principe de

[205] La découverte de la ciclosporine en 1983, agent immunodépresseur, a en particulier permis un essor considérable de la transplantation en prévenant de manière efficace le rejet des allogreffes.
[206] CCNE, 7 avril 2011, avis n° 115, *Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation*, p.12.

gratuité des opérations juridiques portant sur le corps humain préserve par ailleurs les plus fragiles de toute résignation mercantile et les plus riches de toute tentation d'exploitation de la vulnérabilité d'autrui : le corps se donne mais ne se vend ni ne s'achète. Le cadre éthique bénéficie également aux receveurs en tant qu'il constitue un facteur de qualité et de sécurité de la chaîne de prélèvements : le donneur est plus sincère lors de l'entretien pré-don puisqu'il n'est pas mû par un besoin lucratif et n'a pas d'intérêt personnel à être sélectionné.

L'éthique a toutefois un coût : le recrutement de donneurs bénévoles est à la fois plus onéreux puisqu'il s'agit de les convaincre, et non de les rémunérer, mais aussi plus aléatoire. Privilégier le don bénévole et gratuit n'est pas faire le choix de la facilité. Cela reste une position de principe qui traduit une certaine conception de l'homme et le refus de son asservissement, ainsi que la solidarité qui unit tous les hommes, parfois sous sa forme la plus ultime après le décès. Ce cadre éthique est consensuel en France, comme l'ont montré les consultations citoyennes menées par le CCNE dans le cadre de la révision des lois de bioéthique[207].

La **place accordée au don dans la société n'en reste pas moins marquée par une certaine ambiguïté**. Elle oscille entre une approche qui le perçoit comme l'expression d'une solidarité humaine méritant une reconnaissance de la société, au moins de manière symbolique (ainsi par exemple les diplômes et insignes particuliers des donneurs de sang bénévoles) et la tentation d'y voir une forme de devoir social.

Bien qu'il soit soumis aux mêmes principes que tous les dons de produits et éléments du corps humain, le **don de gamètes** mériterait selon certains une réflexion particulière eu égard à sa finalité singulière puisqu'il permet non pas de guérir, mais de procréer, soulevant la question de l'accès aux origines des enfants nés de ce don, que contrarie le principe de l'anonymat du don (2.2.1). Le **prélèvement d'organes sur les personnes décédées** soulève depuis l'origine la question du consentement présumé et des modes de preuve de l'opposition de la personne décédée (2.2.2). Le **prélèvement sur donneurs vivants**, s'il ne cesse de croître, doit faire l'objet de précautions particulières compte tenu des risques pour la santé du donneur alors qu'il est principe sain (2.2.3). Quant au **don du sang**, sa dimension consensuelle ne doit pas masquer les risques quant à la pérennité de la filière, les produits dérivés du sang étant de plus en plus soumis à la loi du marché (2.2.4).

[207] V. *Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique relatif aux états généraux de bioéthique*, juin 2018.

2.2.1. Conserver l'anonymat du don de gamètes mais reconnaître un droit d'accès aux origines ?

2.2.1.1. L'anonymat du don de gamètes : un principe qui remonte à 1994

En 1994, le législateur a décidé de transposer au don de gamètes le régime élaboré pour le don du sang et d'organes, pour lesquels l'anonymat est conçu comme le corollaire ou le prolongement des principes de gratuité et plus encore de non-patrimonialité. Ce choix, même s'il rejoignait la pratique des CECOS, n'avait rien d'évident et constituait aux yeux des parlementaires une solution par défaut. Le professeur Mattei, alors député, résumait ainsi le dilemme sur l'accès aux origines: « *Ni l'une, ni l'autre solution n'est bonne. Si nous nous en tenons à la règle de l'anonymat, il est clair que nous prenons le risque d'une quête d'identité chez l'adolescent. Si, inversement, on lève l'anonymat, on remplace sa quête identitaire par l'ambiguïté d'une référence identitaire et, au lieu de régler le problème, on lui en substitue un autre qui est tout aussi grave* »[208]. En décidant finalement d'imposer l'anonymat, il s'agissait de maintenir l'unité de la famille légale, qui pouvait ainsi choisir ou non de révéler l'existence d'un tiers donneur, sans que pèse sur cette révélation l'ombre d'un père biologique. Quant au donneur, le principe d'anonymat le mettait à l'abri, ainsi que sa famille, de toute tentative de reconnaissance ou de recherche en paternité de l'enfant issu de ses gamètes. Ce choix s'explique aussi par le souhait du législateur de proposer un cadre commun de principe pour l'ensemble des produits et éléments du corps humain.

L'article 16-8 du code civil, issu de l'article 3 de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, repris à l'article L. 1211-5 du code de la santé publique, institue un **anonymat absolu, inconditionnel et irréversible** tant pour celui qui donne que pour celui qui reçoit les produits et éléments du corps humain. L'article 511-10 du code pénal, de son côté, punit de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait le don de gamètes et le couple qui les a reçus.

La pertinence de ce dispositif juridique a été interrogée au moment où les premiers enfants conçus dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation par recours à un tiers donneur ont atteint l'âge adulte. Exprimant une souffrance d'être privés de la possibilité d'accéder à leurs origines biologiques, quelques-uns d'entre eux[209] ont tenté d'obtenir la reconnaissance de la spécificité du « don d'engendrement » et la levée de l'anonymat du donneur de gamètes.

---

[208] JO, *Débats AN 1992*, p. 5927. V. aussi É. Crépey, « Anonymat du donneur de gamètes et respect de la vie privée », *RFDA*, 2013, p. 1051.

[209] En 2011, le nombre d'enfants nés à la suite d'une AMP avec tiers donneur depuis la création des CECOS en 1973 était évalué à 50 000, mais il est difficile d'apprécier le nombre de ces enfants qui connaissent les conditions de leur procréation et, parmi ceux-ci, la proportion qui souhaite connaître l'identité de son donneur biologique.

Ils ont été encouragés dans cette démarche par **la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme** qui, sous l'effet de la protection large qu'elle réserve au droit à la vie privée garanti par l'article 8 de la Convention, juge que le respect de la vie privée implique que chacun puisse établir son identité personnelle (CEDH, 7 juillet 1989, *Gaskin c/ Royaume-Uni,* série A, n° 160 p. 16). Elle invoque « l'intérêt vital » des « personnes essayant d'établir leur ascendance » « à obtenir les informations qui leur sont indispensables pour découvrir la vérité sur un aspect important de leur identité personnelle » (CEDH, 13 juillet 2006, *Jäggi c. Suisse*, n° 58757/00), ce qui inclut le droit de connaître « l'identité des géniteurs » (CEDH, 16 juin 2011, *Pascaud c. France*, n° 19535/08 ; CEDH, Gde Ch., 13 février 2003, *Odièvre c. France*, n°42326/98, rendu à propos de l'accouchement sous X)[210].

Beaucoup de **pays voisins** de la France ont fini par autoriser la levée de l'anonymat du don de gamètes. Selon les États, l'anonymat du don de gamètes est fortement protégé ou au contraire tempéré par le droit de connaître ses origines, en particulier en Allemagne et en Angleterre. Ces législations, qu'elles consacrent ou non un droit d'accès aux origines personnelles, excluent que la révélation de ces dernières puissent emporter des conséquences sur le terrain de la filiation : ainsi de la loi espagnole, de la loi belge ou encore de la loi suisse. La seule exception est le droit allemand puisqu'en l'absence de toute disposition contraire, l'enfant pourrait faire établir sa filiation avec le donneur sur le fondement des dispositions de droit commun. Cette éventualité est peut-être à une des causes de la raréfaction des dons observée dans ce pays.

Le législateur français n'est pas resté extérieur à ces débats, puisqu'en 2010 le projet initial de révision des lois de bioéthique reprenait la proposition du Conseil d'État, formulée dans son rapport de 2009[211], de ménager une possibilité d'accès aux origines inspirée des évolutions législatives intervenues en matière d'accouchement sous X[212]. Cette évolution a toutefois été écartée en première lecture par l'Assemblée nationale[213] puis, avec plus d'hésitations, par le Sénat[214], les parlementaires craignant tout à la fois une confusion entre filiation biologique et filiation par le droit et l'éducation, une baisse du nombre de donneurs et enfin un risque d'occultation plus fréquente des circonstances de la conception de l'enfant.

Le législateur s'est ainsi clairement prononcé lors de la dernière révision des lois de bioéthique, après un débat approfondi, pour le maintien de l'interdiction de divulguer

---

[210] Ch. Nicolas et S. Roussel « Ni vu ni connu : l'anonymat du don de gamètes à l'épreuve du contrôle de conventionnalité », *AJDA*, 2018, p. 497.
[211] Conseil d'État, La révision des lois de bioéthique, op. cit., p. 52.
[212] Et dont la CEDH, à l'issue d'une balance entre les intérêts de l'enfant, ceux de la mère et les objectifs de santé publique poursuivis, avait validé la conformité avec l'art. 8 : CEDH, 13 février 2013, *Odièvre c. France*, n° 42326/98 ; CEDH, 10 janvier 2008*, Kearns c. France*, n° 35991/04.
[213] V. le rapport de M. Leonetti n° 3111 du 26 janvier 2011.
[214] V. le rapport de M. Milon n° 388, 30 mars 2011, p.71.

toute information sur les données personnelles d'un donneur de gamète. Depuis lors, le Conseil d'État a eu l'occasion de juger compatibles ces dispositions avec les stipulations de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CE, avis contentieux, 13 juin 2013, *M. M.*, n° 362981, Rec. p. 157 et CE, 12 novembre 2015, *M G.,* n° 372121, Rec. p. 392), y compris en refusant de se livrer à un contrôle *in concreto* au regard de la finalité poursuivie par le législateur d'éviter la remise en cause de l'éthique qui s'attache à toute démarche de don d'éléments ou de produits du corps (CE, 28 décembre 2017, *M. M.*, n° 396571). Il a toutefois ménagé la possibilité de faire valoir des circonstances particulières, propres à la situation du demandeur, qui conduiraient à regarder la mise en œuvre des dispositions législatives interdisant d'accéder à ses origines comme portant une atteinte excessive aux droits protégés par la Convention.

Ce contexte juridique consolidé pourrait conduire le législateur à confirmer le choix opéré en 2011.

2.2.1.2. Un débat qui persiste

Toutefois plusieurs éléments invitent à réfléchir à un **nouvel équilibre entre anonymat des donneurs et accès des enfants à certaines informations sur leurs origines.**

Il apparaît que l'application rigide du principe d'anonymat, si elle protège le donneur et les familles, est susceptible, à long terme, d'avoir des effets préjudiciables pour certains enfants, qui ont le sentiment d'être privés d'une dimension de leur propre histoire.

La diversification des modèles familiaux tend à banaliser la dissociation entre filiation juridique et biologique et atténue aujourd'hui la dimension potentiellement déstabilisante de la revendication de l'accès aux origines[215]. Celle-ci est, dans le même temps, renforcée par l'importance accordée, à tort ou à raison, aux déterminismes génétiques.

La fédération des CECOS s'est prononcée pour la première fois en avril 2018 en faveur d'une inflexion de la loi sous la forme d'une levée partielle de l'anonymat des donneurs en proposant que les futurs enfants nés par don puissent avoir accès à des données non identifiantes les concernant (la motivation, profession, centres d'intérêt etc.).

Si le législateur souhaitait se ressaisir de la question, quelques observations de nature juridique méritent d'être formulées.

La première porte sur le **principe d'anonymat du don au moment où celui-ci est effectué** : celui-ci devrait être préservé. Même si le don de gamètes présente des singularités, il importe de maintenir la cohérence et l'unité du régime juridique du

[215] Sur ce point voir les travaux d'Irène Théry.

don d'éléments et produits du corps, surtout dans un contexte de possible pénurie qui relancerait les interrogations sur une possible rémunération du don de sperme ou d'ovocytes. En outre, la possibilité de connaître l'identité du donneur alimente inévitablement la tentation de le choisir. Une telle perspective soulève des questions éthiques d'importance. Une procréation médicalisée renonçant à l'anonymat du donneur ouvrirait la voie à une conception « sur catalogue » où le prix du sperme serait fonction du profil du donneur[216], en profonde contradiction avec le modèle français. C'est pourquoi le Conseil d'État **préconise, le cas échéant, une réforme qui instituerait un nouveau droit, celui d'accéder à ses origines à sa majorité, sans revenir sur le principe de l'anonymat du don**.

La seconde considération porte sur les modalités d'application dans le temps d'une loi qui permettrait une levée du secret des origines envers l'ensemble des personnes ayant été conçues par un tiers donneur. Elle est susceptible de mettre rétroactivement en cause les modalités du consentement tel qu'il avait été formulé au moment du don. À cet égard, la situation n'est pas la même selon que le don a été effectué avant ou après 1994. Les donneurs antérieurs à 1994 pourraient être regardés par les juridictions judiciaires comme placés dans une situation contractuelle à l'égard des CECOS. Depuis l'entrée en vigueur de la loi de 1994, ils sont dans une situation légale et réglementaire protégée, dont l'anonymat constitue un élément essentiel. Dans les deux hypothèses, le Conseil constitutionnel juge que la loi nouvelle peut s'appliquer immédiatement si l'atteinte portée aux contrats légalement conclus ou aux situations légalement acquises voire, plus largement, aux situations juridiques nées antérieurement, est justifiée par un motif d'intérêt général suffisant[217]. **Dans ces conditions, il n'est constitutionnellement envisageable de porter une atteinte aux situations nées antérieurement que si la révélation de l'identité du donneur est subordonnée à son consentement exprès**. Même le simple fait de réinterroger les anciens donneurs – et ainsi de les informer que leur don a permis la naissance d'un enfant devenu majeur – n'est pas dénué d'impact, alors qu'il leur avait été garanti que leur don n'emporterait aucune conséquence pour eux. Les pays qui ont prévu une levée complète de l'anonymat, indépendamment du consentement du donneur (cas de la Suède, du Royaume-Uni, de la Suisse, de l'Autriche, de la Norvège, de la Finlande) n'y ont en général procédé que pour l'avenir, pour ménager les dons antérieurs à l'entrée en vigueur de la loi.

---

[216] Ce n'est pas un fantasme : certains sites internet étrangers proposent l'achat de paillette de spermes en rentrant des critères et leur prix varie en fonction des possibilités de profilage.

[217] CC, 19 novembre 2009, décision n° 2009-592 DC, *Loi n° 2009-1437 du 24 novembre 2009 relative à l'orientation et à la formation professionnelle tout au long de la vie*, ct. 9 ; pour une application aux situations légalement acquises : CC, 29 décembre 2005, décision n° 2005-530 DC, *Loi de finances pour 2006* ; CC, 27 février 2007, décision n° 2007-550 DC, *Loi relative à la modernisation de la diffusion audiovisuelle et à la télévision du futur*, pour une application aux situations juridiques nées antérieurement : CC, 11 juin 2010, décision n° 2010-2 QPC, *rendue à propos de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, ct. 23.

Il paraît par ailleurs préférable de ne pas distinguer en fonction du type de don (sperme, ovocytes et accueil d'embryons) les éventuels bénéficiaires de l'ouverture d'un accès aux origines.

Il va en outre de soi que la levée de l'anonymat du donneur ne devra, comme aujourd'hui, n'emporter **aucune conséquence juridique**[218] **en matière de filiation et donc de succession**.

2.2.1.3. Les différentes modalités envisageables pour l'accès aux origines

Enfin, la reconnaissance par le législateur d'un droit d'accès aux origines pourrait revêtir différentes formes, en fonction la pondération des différents intérêts en présence – ceux du donneur, ceux des familles et ceux de l'enfant – appréciés en fonction de différents paramètres.

■ Un premier paramètre réside **dans le caractère requis ou non du consentement du donneur.** L'accord de l'intéressé pour la révélation de son identité était le choix opéré par la loi du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'État[219] dans le cas notamment des femmes ayant demandé le secret de leur identité lors de leur accouchement.

La première option maximaliste, ouvrant l'accès aux origines sans consentement du donneur, **n'est possible que pour l'avenir**, c'est-à-dire pour les dons effectués après l'entrée en vigueur de la loi. C'est une solution égalitaire puisque tous les enfants conçus par AMP pourraient à l'avenir obtenir la levée du secret sur l'identité de leurs donneurs, s'ils connaissent les conditions de leur conception et s'ils en font la demande à leur majorité. Elle est en revanche potentiellement déstabilisante pour les dons, même si l'absence de possibilité d'établir dans ce cadre un quelconque lien de filiation est réaffirmée.

La deuxième option consisterait à solliciter le consentement du donneur **au moment où il effectue son don,** avec possibilité, en cas de refus, de le réinterroger au moment où l'enfant majeur formule sa demande. Son consentement peut en effet évoluer avec le temps dans un sens favorable. Cette approche présente néanmoins l'inconvénient de créer *ab initio* deux catégories de donneurs, ceux qui acceptent la

[218] L'art. 311-19 du code civil prévoit déjà que : « *En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation. - Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.* ». Il ne paraît pas nécessaire d'interdire une action aux fins de subsides, dès lors que les conditions d'une telle action ne seront, à l'évidence, pas remplies (aux termes du 1er alinéa de l'art. 342 du code civil : « *Tout enfant dont la filiation paternelle n'est pas légalement établie, peut réclamer des subsides à celui qui a eu des relations avec sa mère pendant la période légale de la conception.* »).

[219] V. art. L. 147-6 du CASF.

levée du secret et ceux qui la refusent, avec le risque que les receveurs revendiquent de pouvoir choisir entre les deux catégories.

La troisième option, que prévoyait le projet du Gouvernement en 2011, est plus protectrice des intérêts du donneur et de ses proches. Elle consiste à **solliciter le consentement du donneur au moment où un enfant majeur, conçu grâce à son don, effectue sa demande** d'accès aux origines. Le donneur serait informé de cette perspective au moment où il effectue son don. Cette solution n'est pas sans soulever de difficultés en cas de décès du donneur entre la date de son don et la majorité de l'enfant, privant ainsi ce dernier de toute possibilité d'accéder à ses origines. Il convient aussi de déterminer si l'accord doit être renouvelé à chaque fois qu'un enfant né du don solliciterait l'accès à ses origines. Par soucis de simplicité, il paraîtrait préférable que le consentement soit donné pour tous les enfants nés du don, au moment de la première demande formulée par l'un d'entre eux. Se pose également la question de l'accord de la personne vivant en couple avec le donneur, dont le consentement est actuellement requis au moment du don. Si cette condition n'est pas purement et simplement supprimée, il paraît préférable de recueillir le consentement du conjoint du donneur au moment de la demande d'accès aux origines. Cette option paraît *in fine* plus respectueuse des règles éthiques mais présente l'inconvénient de contraindre d'assurer la « traçabilité » du donneur.

■ Un deuxième paramètre réside **dans la nature, la précision et l'ampleur des informations données qui peuvent être plus ou moins identifiantes**. Un certain nombre de données objectives en possession des CECOS peuvent être aisément divulguées (âge, taille etc..). Elles ne satisferont probablement pas les demandeurs, qui souhaitent, sinon pouvoir rencontrer leur donneur, à tout le moins se projeter dans une histoire ce qui suppose de communiquer des éléments de contexte plus identifiants, voire le nom.

■ Un troisième paramètre concerne **la possibilité qui pourrait être laissée à un couple infertile de garder le secret** sur les modalités de la conception de l'enfant et sur le recours à un tiers donneur, alors même qu'il s'agit d'un préalable indispensable pour que l'enfant puisse demander la mise en œuvre des nouvelles dispositions sur l'accès à certaines informations relatives au donneur. L'étude du Conseil d'État de 2009 estimait que cette question relevait des « secrets de famille » et de la vie privée du couple et pouvait difficilement faire l'objet d'un encadrement par le législateur. L'appréciation est aujourd'hui plus délicate compte tenu de l'ouverture envisagée de l'AMP aux couples de femmes, voire aux femmes seules. La question du secret ne se posera pas en effet pas de la même manière pour ces enfants, introduisant une possible rupture d'égalité entre les enfants nés par AMP dans la possibilité d'avoir accès à leurs origines. **Le respect de la vie privée** commande toutefois de ne pas contraindre les parents à révéler les conditions de conception à leurs enfants. En revanche, dès lors que l'enfant a connaissance du don de gamètes, il paraît préférable de ne pas requérir le consentement des parents, l'accès à certaines données relevant

uniquement du choix de l'enfant devenu majeur et du consentement éventuel du donneur.

Le **schéma qui paraît susciter le moins d'inconvénients est celui qui permettrait à tous les enfants issus d'un don, et ayant été informés par leurs parents, de solliciter à partir de leur majorité l'accès à l'identité de leur donneur. Le donneur donnerait son consentement au moment de la demande formulée par le premier enfant né de son don**. En cas de refus ou de disparition du donneur, des données non identifiantes pourraient être portées à la connaissance de l'enfant comme le proposent les CECOS.

Quelles que soient les options retenues, qui présentent toutes un certain degré de complexité, le Conseil d'État préconise de ne pas accroître la charge pesant sur les CECOS. La gestion du système pourrait être confiée à un organisme central, tel que le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP) avec des missions et moyens élargis.

2.2.2. Le prélèvement d'organes *post-mortem* : maintenir le consentement présumé

Le besoin en greffons ne cesse d'augmenter du fait du vieillissement de la population et des progrès de la médecine. L'activité de greffe a progressé de 17% en moyenne, pour tous les organes, entre 2012 et 2016[220]. La barre symbolique des 6 000 greffes a été franchie à la fin de l'année 2017. Dans le même temps, le nombre de malades en attente d'un organe a augmenté de 27% : ils étaient 22 627 en attente d'un organe en 2016 et 552 décédés au cours de cette attente.

Les greffes proviennent encore aujourd'hui à plus de 80% du don post-mortem qui repose depuis plus de quarante ans, comme dans la plupart des pays européens, sur le principe du **consentement présumé (article L. 1232-1 al 3 du code de la santé publique issu de l'article 2 de la loi du 22 décembre 1976 dite « Loi Caillavet »)**. Le prélèvement d'organes sur une personne décédée peut ainsi être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement.

Le taux de refus en France reste néanmoins élevé, supérieur à 30% depuis plusieurs années, alors qu'en Espagne il est, par exemple, deux fois moindre. Cette moyenne nationale masque des différences importantes selon les régions, encore mal expliquées : le taux de refus est ainsi de 37,7% en zone Ile de France contre seulement 24,9% dans l'est de la France[221]. C'est souvent la famille qui, ignorant la position du défunt sur la question, préfère, dans l'incertitude et à titre de précaution, opposer un refus. Pourtant le droit positif prévoit seulement de tenir compte de l'opposition du défunt, sans envisager que la famille puisse substituer sa propre

[220] Agence de la biomédecine, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, janvier 2018.
[221] J.-L. Touraine, *Mission « flash »* relative aux conditions de prélèvements d'organes et du refus de tels prélèvements, Assemblée nationale, commission des affaires sociales, 20 décembre 2017.

appréciation, si la volonté du donneur potentiel n'est pas clairement exprimée. Le Conseil d'État l'avait déjà jugé, de manière très nette, en 1983 à l'occasion du recours dirigé contre le premier décret d'application de la loi Caillavet (CE, 18 mars 1983, Inéd., JCP 1983, II, 2011)[222].

2.2.2.1. Les controverses sur le recueil de l'opposition au prélèvement

Les modalités de recueil du consentement, ou plutôt de recherche d'une éventuelle opposition, ont été récemment précisées. Jusqu'en 2016, le refus pouvait être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un fichier automatisé appelé « registre national des refus » dont la gestion est confiée à l'Agence de la biomédecine (ABM)[223]. Le médecin, s'il n'avait pas directement connaissance de la volonté du défunt, devait « *s'efforcer de recueillir auprès de ses proches, et non plus depuis 2004 de sa seule famille, une opposition au don qui aurait été exprimée avant son décès* ». Il s'agissait bien, d'ores et déjà, de rechercher une opposition au prélèvement et non un consentement explicite au don. Ce n'est que si la personne décédée était un mineur ou un majeur protégé, que le prélèvement était conditionné à l'autorisation écrite des titulaires de l'autorité parentale.

La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a modifié l'article L. 1232-1 du code de la santé publique en **supprimant l'obligation de rechercher si une éventuelle opposition a été manifestée en dehors du registre national, qui devient ainsi le principal mode de preuve de cette opposition du défunt.** La version initiale de l'amendement en première lecture à l'Assemblée nationale[224], était plus radicale et faisait de l'inscription sur le registre national la modalité exclusive d'expression du refus et n'imposait plus aux médecins de rechercher l'expression d'une éventuelle opposition au prélèvement. Les rapporteurs au Sénat avaient souligné que l'introduction de ces dispositions, sans qu'aucune concertation préalable n'ait été engagée, avait été source de nombreuses incompréhensions de nature à susciter une grande méfiance envers le

---

[222] « *Considérant que [l]es dispositions [de l'article 2 de la loi de 1976], qui n'introduisent aucune distinction entre les prélèvements effectués respectivement à des fins thérapeutiques ou scientifiques, excluent par elles-mêmes que les membres de la famille puissent s'opposer au prélèvement lorsque la personne décédée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus; que la requérante ne peut utilement faire grief au décret attaqué de n'avoir pas réintroduit, contrairement à la volonté du législateur, une faculté d'opposition des familles, ni soutenir que ce décret méconnait les droits fondamentaux de l'individu* ». Les conclusions du commissaire du Gouvernement, M. Laroque, sont aussi fermes : « *Il a été décidé dans l'intérêt public thérapeutique et scientifique que le prélèvement d'organes pouvait être effectué sur toute personne décédée, sous la seule réserve de l'existence d'une opposition manifestée expressément de son vivant par l'intéressé lui-même, la famille n'ayant aucun droit sur le corps de la personne décédée. La famille n'a que le droit de prouver l'existence du refus. Le décret attaqué n'a rien ajouté à la loi. Il se borne à en faire application* ».

[223] Art. L. 1232-1 du CSP.

[224] Assemblée nationale, *Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif à la santé*, n° 2673, 20 mars 2015, p. 53, art. 46 ter.

don d'organes. Ils constataient que depuis l'adoption de ces dispositions, le nombre de demandes d'inscription sur le registre national avaient été multipliées par 10 (passant de 15/20 demandes par jour à 300/600 par jour selon l'ABM). Le Gouvernement n'a finalement pas souhaité que l'inscription sur le registre national soit le moyen exclusif d'exprimer son refus et n'a pas, dans la version du texte finalement adoptée en commission mixte paritaire, bouleversé le cadre juridique existant.

Le décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 a précisé et clarifié **les modalités d'expression du refus du vivant de la personne décédée**. Il rappelle que le principal moyen reste l'inscription sur le registre des refus. Il est toutefois possible d'exprimer son opposition par écrit et de confier ce document daté et signé à un proche ou, en cas d'impossibilité, d'exprimer son refus auprès de deux témoins qui pourront attester que le document rédigé correspond bien à l'expression de l'opposition du défunt. Il est également prévu qu'un proche de la victime puisse faire valoir le refus du prélèvement d'organes ou de tissus que cette personne a manifesté expressément de son vivant. Cette opposition au prélèvement doit être transcrite par écrit en précisant les circonstances dans lesquelles le défunt l'a formulée. Le document est signé par le proche et la coordination hospitalière.

2.2.2.2. Un cadre juridique équilibré

Les controverses qui ont accompagné ces modifications législatives rappellent **l'ambivalence de la société française** vis-à-vis du don d'organe, en dépit de l'image positive que la transplantation conserve au sein de l'opinion, confirmée par le rapport de synthèse des débats citoyens des états généraux de la bioéthique.

La logique de présomption du consentement de la personne décédée au prélèvement d'organes, qui existe depuis la loi 1976[225] et a été confirmée par les lois de 1994, reste contestée dans son principe même, pour deux séries de raisons.

La première critique est d'ordre juridique et repose sur l'idée qu'un consentement ne saurait se présumer et devrait être formulé de manière explicite dès lors que le corps du défunt mérite tout autant protection et respect que de son vivant[226].

Il est, par ailleurs, mis en avant qu'en se contentant de vérifier l'absence d'opposition au prélèvement d'organe, le rôle de la volonté s'efface progressivement au profit d'une approche purement utilitariste, contradictoire avec l'idée même de don. Le dispositif actuel aboutirait à une forme de paradoxe de « don forcé ». Il serait préférable, puisque

[225] Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 (dite *loi Cavaillet*).

[226] V. C. Labrusse-Riou, « Introduction à F. Bellivier, C. Noiville, Contrats et vivant, le droit de la circulation des ressources biologiques », *LGDJ*, 2006, p. 23, et les synthèses de S. Henette-Vauchez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, Logiques juridiques, L'Harmattan, p. 296 et X. Bioy, *Le concept de personne humaine en droit public, Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, Dalloz, p. 505.

les médecins ne prélèvent pas contre l'opposition résolue des familles[227], de **réduire l'écart entre le droit et les pratiques** en reconnaissant explicitement aux familles un droit d'opposition.

Une autre approche insiste sur la pénurie d'organes et l'impératif de santé publique qui incite à **privilégier un besoin objectivé**, avec un enjeu de survie pour les malades concernés, par rapport à la **recherche incertaine du consentement du défunt** par ses proches qui le pleurent. Le principe d'économie de moyens devrait, par ailleurs, conduire à privilégier le recours au prélèvement *post mortem* y compris, le cas échéant, en s'abstenant de requérir l'avis des familles eu égard aux risques attachés au don entre vifs[228]. Comme le rappelait le professeur Jean Bernard en 1990 un don n'est en effet jamais anodin lorsqu'il est effectué par un donneur vivant : « *si vous enlevez un des deux reins d'un donneur et si jamais l'individu a une maladie de l'autre rein, il peut être victime ultérieurement de son geste généreux. C'est la raison pour laquelle les spécialistes de greffes de rein se sont orientés vers le prélèvement de reins de cadavre.* »[229].

L'analyse juridique, dans une matière où le contentieux est rare[230], ne permet pas de trancher entre ces deux thèses, tandis que **les considérations d'opportunité et le principe de solidarité militent pour le maintien de l'équilibre atteint par le droit actuel**.

Si le respect dû aux morts est un principe qui relève du droit pénal, il est juridiquement difficile de considérer que le défunt conserve une personnalité juridique et serait titulaire à ce titre de droits subjectifs. Il subsiste, après le décès, nombre de droits (le secret médical, la protection des intérêts des personnes décédées pour les infractions de presse, etc.) et d'obligations (à commencer par les frais de funérailles) attachés à la personne du défunt mais le droit positif ne consacre pas la persistance de la personnalité juridique après la mort[231]. Par ailleurs, le bilan bénéfices/risques du prélèvement plaide pour le prélèvement d'organes *post*

---

[227] V. Agence de la biomédecine, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, janvier 2018 ; S. Hennette-Vauchez, « Le consentement présumé du défunt aux prélèvements d'organes : un principe exorbitant mais incontesté », RRJ, 2001-1, p. 206 s. ; D. Thouvenin « Les lois du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique », Actualité législative Dalloz, 1995, 18e cahier, p. 176 n° 25.

[228] M.-X. Catto, *Le principe d'indisponibilité du corps humain*, thèse LGDJ, bibliothèque de droit public n° 619 s.

[229] In « Greffes et transplantations d'organes. Interview par Jean Savy », réadaptation 1990, 372, p. 9-14, cité par M.-X. Catto, *Le principe d'indisponibilité du corps humain*, thèse prec. n° 624.

[230] V. toutefois TA Amiens, 14 décembre 2000, *D.* 2001.3310, note P. Égéa, pour un manquement au devoir d'information des parents d'un mineur prélevé sur l'étendue des prélèvements effectués.

[231] V. à propos de l'application du code de déontologie médicale à la situation d'un médecin procédant à des expérimentations sur le cadavre d'un de ses patients : CE, 2 juillet 1993, *M.M.*, n° 124960, *JCP G.*, 1993.II., p. 22133, note P. Gonod, *RFDA*, 1993, p. 1002, concl. D. Kessler.

mortem, qui expose moins le donneur. Cette approche trouve un ancrage juridique dans l'article 19 de la convention d'Oviedo qui stipule que « *le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué que sur un donneur vivant dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable* ». Les besoins sont tels aujourd'hui que la mobilisation de toutes les sources de don parait nécessaire.

En sens inverse, **il paraît difficile de s'abstenir de tenir compte de l'opposition du défunt ou de contraindre les équipes médicales à prélever** alors que les familles s'y opposent.

En premier lieu, prélever de manière systématique les organes lorsque les conditions seraient réunies, sans rechercher une éventuelle opposition exprimée par la personne décédée de son vivant, ferait prévaloir une vision purement utilitariste du corps, perçu comme un simple « pourvoyeur d'organes » au service de la société. Cette approche est peu compatible avec les principes de dignité de la personne humaine, celui de libre disposition du corps mais aussi de la liberté de conscience[232] qui militent pour le respect de la volonté du défunt. Il est probable, au surplus, que le droit conventionnel empêcherait le législateur de s'engager dans une telle voie : l'article 14 de la directive 2010/45/UE du 7 juillet 2010 du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation dispose ainsi que « *l'obtention d'organes ne peut avoir lieu que si toutes les exigences en matière de consentement ou d'autorisation ou les exigences liées à l'absence de toute objection en vigueur dans l'État membre concerné ont été remplies* ».

Une telle pratique ôterait par ailleurs au prélèvement d'organe cette part d'altruisme et d'humanité, qui n'a de valeur que parce qu'il est librement consenti, même si c'est par le mécanisme d'une présomption de consentement. Ce qui est encore aujourd'hui collectivement perçu comme un « don » manifeste concrètement un lien de solidarité entre vivants et morts, au-delà de la tragédie personnelle d'une famille endeuillée par le décès précoce d'un des siens.

Il paraît, en deuxième lieu, difficilement concevable de faire abstraction d'une **tradition solidement ancrée dans nos sociétés qui consiste à confier le défunt aux familles**, pour qu'il soit traité avec respect et que les rites funéraires puissent être accomplis en fonction des croyances de chacun. Une réflexion éthique doit tenir compte d'un tel impératif anthropologique qui plonge ses racines loin dans la conscience collective. Ce n'est probablement pas un hasard si la tragédie de Sophocle met en scène l'émergence de la conscience individuelle à travers le personnage

[232] La plupart des religions présentes sur le territoire français n'interdisent pas le prélèvement d'organes *post mortem* mais les subordonnent, à tout le moins, au consentement préalable de la personne prélevée de son vivant.

d'Antigone précisément autour d'une question de respect dû au cadavre. Cette préoccupation explique que le code de la santé publique impose aux médecins ayant procédé au prélèvement de veiller à la restauration du corps (article 1232-5 du code de la santé publique) qui marque aussi la reconnaissance due au donneur et à sa famille pour leur acte de générosité. La Cour européenne des droits de l'homme est, de son côté, également attentive à la prise en compte des proches du défunt, estimant par exemple que la législation lettone sur le prélèvement d'organes n'imposant pas de faire des recherches spécifiques sur l'éventuelle objection du défunt auprès de la famille lorsque celle-ci n'est pas présente à l'hôpital méconnaissait le droit à la vie privée et familiale[233].

Dans ces conditions, **l'équilibre atteint par l'actuelle législation paraît satisfaisant**. Il **ménage la confiance** en permettant de tenir compte du contexte sans pour autant donner un poids démesuré aux familles. Les bonnes pratiques publiées par l'arrêté du 16 août 2016[234] rappellent ainsi que « le prélèvement constitue une possibilité ouverte par la loi » et que toute décision de prélèvement comme de non prélèvement « doit tenir compte du contexte dans lequel il est envisagé et doit être analysée tant qualitativement que quantitativement », ce qui permet aux équipes de ne pas procéder au prélèvement en cas d'opposition catégorique des proches. Cette référence à la notion de contexte, même si elle ne figure pas dans la loi, paraît bienvenue pour ménager la marge d'appréciation des équipes de prélèvement.

2.2.2.3. Les prélèvements dits « à cœur arrêté »

En dehors du principe même du consentement présumé, quelques questions persistent sur la détermination du moment de la mort. Celle-ci, qui conditionne la possibilité de prélever les organes, est fixée aux articles R. 671-7-1 à R. 671-7-4 du code de la santé publique. La destruction encéphalique irréversible doit être constatée par l'absence totale de ventilation spontanée, de conscience et d'activité motrice spontanée et l'abolition de tous les réflexes de l'activité du tronc cérébral.

Depuis quelques années se développent les **prélèvements dits à « cœur arrêté »** sur des personnes décédées après arrêt cardiaque inopiné ou intervenant secondairement après une décision d'arrêt de réanimation pour éviter une obstination thérapeutique déraisonnable (patients relevant de la catégorie III de la classification internationale de Maastricht). Ces hypothèses imposent un prélèvement rapide, ce qui pourrait rendre plus malaisée la recherche d'une éventuelle opposition antérieure du défunt. Il convient de mener pourtant de telles investigations, comme s'y attachent d'ailleurs les équipes. C'est d'autant plus important que le prélèvement intervient après un arrêt de traitement qui pourrait être ressenti par les familles comme « intéressé » par la

[233] CEDH, 24 juin 2014, *Petrova c. Lettonie,* n°4605/05, *RTD civ.*, 2014, p. 840, obs. J.-P. Marguénaud.

[234] Arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus.

perspective de prélèvement ainsi ouverte, en dépit de l'étanchéité absolue entre les procédures de décision d'arrêt de traitement et de prélèvement à laquelle veille scrupuleusement l'Agence de la biomédecine.

Le Conseil d'État recommande, d'une manière générale, de veiller à ce qu'aucune initiative ne puisse alimenter l'idée que l'accès à la greffe, voire la qualité des soins, puisse être conditionnée par le consentement du patient au prélèvement *post mortem*.

2.2.3. Le prélèvement d'organes sur une personne vivante

2.2.3.1. Garantir la validité du consentement

Le prélèvement d'organes peut également être pratiqué sur un donneur vivant. Le code de la santé publique encadre avec précision l'expression du consentement du donneur et conditionne le prélèvement à l'intérêt thérapeutique direct du receveur, ce qui exclut l'utilisation de l'organe prélevé à des fins de recherche. C'est la conséquence de l'article 16-3 du code civil qui prescrit « *qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir*. ».

La loi[235] exige un lien de parenté ou d'affection entre le donneur et le receveur, ce qui constitue une dérogation à la règle de l'anonymat posée à l'article 16-8 du code civil. Cette exigence a pour objectif d'éviter que des organes soient monnayés ou se retrouvent au centre d'arrangements douteux. Le législateur part du principe que le désintéressement requis pour effectuer un tel geste sans aucune contrepartie se rencontre principalement dans le cadre de relations familiales ou amicales proches. D'abord restreint en 1994 à la famille au premier degré, qui a le plus de chance d'être compatible du receveur et en cas d'urgence, au conjoint, le cercle des donneurs potentiels s'est progressivement élargi. La loi du 6 août 2004 y a inclus des collatéraux simples (cousins germains, oncles et tantes) et des alliés (conjoint du père ou de la mère), ainsi que le concubin du receveur. En 2011 a été ouverte la possibilité de faire don de ses organes à des personnes ne faisant pas partie de la famille du receveur mais « *pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur* » de donner un organe, c'est à dire en dehors de tout lien familial ou légal. Cette possibilité peut s'exercer soit directement soit, en cas d'incompatibilité avec le receveur dans le cadre d'un don croisé. Dans cette dernière hypothèse, prévue par l'article L. 1231-1 du code de la santé publique, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs pour éviter qu'un couple se désiste après avoir reçu son greffon.

[235] Art. L. 1231-1 du CSP.

Le recueil du consentement fait l'objet d'une attention particulière : le donneur l'exprime devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure que le consentement est libre et éclairé. Par ailleurs un comité d'experts intervient obligatoirement pour les donneurs admis à titre dérogatoire c'est à dire le cercle élargi, et de manière facultative pour les donneurs admis par principe (le père et la mère). Ce comité apprécie la justification médicale et les risques de l'opération pour le donneur qu'il informe des risques encourus.

2.2.3.2. Ne pas autoriser le don solidaire sans lien affectif

Le don n'est pas sans risque pour la personne à qui on ôte un organe au cours d'une opération invasive[236]. La légitimité de ces prélèvements n'est pas contestable compte tenu de la pénurie de greffons, surtout qu'ils présentent un taux de survie du greffon de 76,5% en moyenne contre 61% pour ceux provenant d'un donneur décédé. **Le Conseil d'État considère néanmoins que le régime du prélèvement d'organes sur donneurs vivants doit rester précautionneux pour ne pas heurter les principes d'inviolabilité et de non patrimonialité du corps humain** et qu'il convient d'envisager avec la plus grande prudence toute nouvelle ouverture du cercle des donneurs. **En particulier, il formule un avis réservé sur la proposition d'autoriser un « don solidaire » sans aucun lien affectif,** y compris pour induire une « chaîne de dons » sous la forme de dons croisés. Cette formule expose les donneurs potentiels à des risques de pressions de toutes natures. Faute de pouvoir s'assurer de la sincérité du consentement du donneur acceptant de se dépouiller à titre gratuit d'un de ses organes, le donneur altruiste est susceptible d'être le cheval de Troie d'arrangements illicites. Le lien affectif paraît, à ce stade, le seul en mesure de garantir le caractère désintéressé du don.

Des pressions, même involontaires, peuvent s'exercer y compris dans un contexte amical et familial. La procédure de recueil du consentement doit offrir la liberté au donneur d'exprimer son consentement de façon libre et éclairée sans qu'il ait à justifier son refus et en lui permettant, le cas échéant, de s'abriter derrière un motif médical. **Le Conseil d'État préconise par conséquent, compte tenu de la sensibilité de ce don, de maintenir l'intervention du président du tribunal de grande instance** qui est prévue depuis 1976. Cette intervention, en dépit de l'absence de litige se justifie en raison de l'importance des actes et de leur sensibilité, comme à chaque fois que sont en cause des actes qui « *répondent à une finalité déterminée dont le législateur craint qu'elle ne soit détournée par des particuliers* »[237]. Le juge vérifie l'intégrité du consentement, examiné au regard des critères civils habituels, reposant sur l'absence d'un des vices du consentement constitué par l'erreur, le dol ou la

[236] Ce risque est lié à l'anesthésie générale, au geste chirurgical et aux conséquences immédiates et lointaines de l'ablation de l'organe. Le nombre de décès consécutifs à l'acte chirurgical de prélèvement est de 0,02% à 0,03% pour le rein et de 0,1% pour le lobe hépatique gauche et de 0,5% pour le lobe hépatique droit. Le taux des complications médicales impliquant un traitement est de 10% pour le don du rein et de 42% pour le don du foie.

[237] J. Héron, T. Le Bars, *Droit judiciaire privé*, 4e éd. Montchrestien, 2010, p. 256.

violence[238]. Il vérifie en particulier que le donneur a bien reçu une information préalable complète et qu'il est en mesure d'exprimer un consentement libre. Ce contrôle est primordial car faute de litige aucun contradicteur ne pourra venir, le cas échéant, contester la version du donneur[239].

Si l'extension du **don croisé** initié par un « bon samaritain » n'est pas envisagée, celui-ci pourrait dans sa configuration actuelle, en revanche, être facilité (deux couples de donneurs/receveurs). Le caractère contraignant de la simultanéité des interventions explique que cette intervention est peu pratiquée. **Il semble pourtant que l'obligation de simultanéité des prélèvements pourrait être quelque peu assouplie**, sans remettre en cause l'anonymat du don, ni créer d'effet d'aubaine par une rétractation du deuxième donneur prélevé une fois que la première intervention a eu lieu. Permettre l'initiation d'une chaîne de dons par un don *post mortem* soulève moins d'objections de principe que l'introduction d'un donneur vivant solidaire dépourvu de tout lien affectif avec l'un des receveurs. Elle pourrait être envisagée en veillant à ne pas créer de biais dans l'affectation des greffons en privilégiant les receveurs disposant d'un donneur non compatible dans leur cercle familial et amical.

Tout en restant dans le cadre juridique en vigueur, une attention particulière doit être accordée à la **neutralité financière du don** qui constitue le corollaire de l'interdiction de toute rémunération du don de vivant. La loi prévoit le principe du remboursement à la personne de tous les frais occasionnés par le don[240]. Cette indemnisation ne saurait être forfaitaire sans remettre en cause la notion de gratuité mais doit couvrir les frais réellement exposés, y compris pour des salaires élevés ou des hospitalisations plus longues que celles habituellement constatées. Les principales critiques formulées sont les délais excessifs de prise en charge, parfois supérieurs à six mois et le suivi de long terme des donneurs. Il faudrait prévoir des dispenses d'avances de charges lorsque l'intervention et le suivi induisent des coûts de transport importants. Maintenir un rendez-vous annuel dans un CHU peut s'avérer contraignant pour un donneur ne résidant pas en zone urbaine. Le suivi de routine devrait pouvoir être assuré par un médecin généraliste, avec un système qui se rapprocherait de la prise en charge des affections de longue durée (ALD) très favorable au patient puisque ne lui imposant pas d'avancer les sommes requises par les soins ou examens.

[238] V. circulaire de la DACS n° 2007-02 du 4 avril 2007.
[239] V. D. Thouvenin, « Le prélèvement d'organes sur une personne vivante : les rôles respectifs du comité d'expert et du juge », in *Mélanges en l'honneur de Jean Michaud*, Droit et bioéthique, p. 349.
[240] Art. L. 1211-4 du CSP.

2.2.4. Le don du sang et de cellules

2.2.4.1. Le don de sang

■ **L'organisation de la transfusion sanguine** s'est construite, depuis la loi du 21 juillet 1952, **sur les principes éthiques de bénévolat, d'anonymat, d'absence de profit et de consentement**[241]. Cette philosophie, qui fait l'objet d'**un large consensus** en France, s'inscrit dans une conception rigoureuse de la non-marchandisation du corps mais aussi dans une logique de préservation de la sécurité des produits et donc des receveurs : lorsqu'il est motivé par un intérêt financier, le donneur est moins sincère lors de son entretien pré-don, ce qui accentue le risque de contamination virale des produits distribué, qui n'a pas totalement disparu en dépit des progrès accomplis en matière d'inactivation des agents pathogènes.

Ce dispositif français de transfusion sanguine, fondé sur le don bénévole, a montré son efficacité et sa robustesse depuis la création de l'Agence française du sang en 1992, préfiguratrice de l'Établissement français du sang. Il doit être préservé tant il revêt une exemplarité, y compris en Europe pour promouvoir une approche respectueuse du corps humain. Il ne faut pas se cacher que l'éthique a parfois un coût : les dépenses de promotion du don ou l'organisation de collectes mobiles pèsent sur le tarif de cession des poches de sang. **Les principes éthiques n'interdisent pas de promouvoir des mesures d'incitation au don** qui, sans constituer une contrepartie contraire au principe de bénévolat, faciliteraient le recrutement et la fidélisation de jeunes donneurs. À titre d'exemple, il pourrait être envisagé de comptabiliser le temps passé pour donner son sang pour alimenter le compte d'engagement citoyen (CIC). D'autres adaptations législatives et réglementaires peuvent permettre de faciliter la collecte, permettant, par exemple, de ne plus nécessairement exiger la présence physique d'un médecin lors de la collecte, à condition qu'une prise en charge médicale rapide du donneur puisse être assurée en cas d'incident.

Ce modèle est toutefois menacé par l'**effacement progressif de la frontière entre le « produit sanguin labile » (PSL) et le « médicament »**, illustrée par le contentieux engagé par la société Octapharma[242]. Dès lors qu'un produit sanguin subit une transformation pour être stabilisé, il doit, en effet, être qualifié de médicament et il est alors soumis à la directive du 6 novembre 2001[243] (CJUE, 13 mars 2014, C 512/12). D'une manière générale, l'organisation de la filière sang en France, construite en 1993 dans le sillage de l'affaire du « sang contaminé » apparait excessivement rigide compte tenu des enjeux économiques liés au développement du marché des produits dérivés du sang. Si le développement de la concurrence n'est pas forcément

[241] Art. L. 1221-1, L. 1221-7, L. 1211-4 et L. 1221-3 du CSP.
[242] CE, 23 juillet 2014, *Sté Octapharma*, n° 349717.
[243] Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée.

contradictoire avec l'idée de démarche éthique, l'aléa du marché peut fragiliser les conditions de collecte. À l'heure actuelle, les difficultés du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), qui produit les médicaments dérivés du sang et dont les parts de marché s'érodent, pèsent sur les débouchés du plasma éthique collecté par l'Établissement français du sang (EFS) dont il est le seul acheteur. **Il serait souhaitable de modifier l'article L. 5124-14 du code de la santé publique pour permettre à l'EFS de céder son plasma à d'autres fractionneurs que le LFB, et ainsi diversifier ses partenaires pour élargir l'offre de plasma éthique**.

2.2.4.2. Le don des cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Les cellules souches hématopoïétiques (CSH) sont des cellules qui ont la propriété de générer toutes les cellules du sang. La greffe de CSH est une indication dans la plupart des maladies graves du sang (leucémie, lymphomes, etc.) et près de 2 000 malades sont ainsi greffés chaque année. À cette fin, ces cellules sont prélevées sur des donneurs dans les os du bassin ou plus fréquemment aujourd'hui, dans les cellules du sang périphérique (par cytaphérèse) ou dans le placenta. Le don de ces cellules répond aux mêmes exigences que tout don de produits du corps humain : il est gratuit, anonyme et le consentement du donneur est soigneusement vérifié.

Selon l'article L. 1241-1 al. 3 du code de la santé publique, le prélèvement de CSH dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique ne peut avoir lieu **qu'en vue d'un don à des fins thérapeutiques**.

La recherche se fait tout d'abord dans le cercle familial : le donneur apparenté doit présenter une compatibilité dans le système HLA qui correspond à un système de reconnaissance des cellules entre elles: parent, d'un enfant ou encore d'un frère ou d'une sœur. Ce système HLA est transmis génétiquement ce qui signifie qu'un frère ou une sœur issu des mêmes parents a 1 chance sur 4 de présenter un système HLA identique.

Comme tout prélèvement effectué dans un cadre familial, susceptible de donner lieu à des pressions puisqu'il implique une levée de l'anonymat, l'intervention d'un magistrat parait nécessaire pour s'assurer que le consentement est libre et éclairé. Il convient par ailleurs de s'assurer que le donneur a été dûment informé des risques d'échec de la greffe, qui n'est pas rare et peut générer un sentiment de culpabilité chez le donneur.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2 du code de la santé publique qui interdit tout prélèvement sur mineur ou majeur protégé, le prélèvement est possible, en l'absence d'alternative, sur un mineur pour un frère ou une sœur, mais aussi pour cousin germain, oncle ou tante. Une réflexion pourrait être engagée sur l'intérêt d'ouvrir la possibilité d'un don ascendant d'un mineur vers l'un de ses parents : l'ABM indique en effet qu'avec le développement de la greffe intrafamiliale haplo-identique, la configuration du don ascendant (du mineur vers les parents) se présente parfois.

En l'absence de donneur apparenté, une recherche est effectuée sur le registre France greffe de moelle[244], qui rassemble les donneurs volontaires de moelle osseuse. Si un donneur est identifié comme compatible avec un malade en attente de greffe, il est contacté et informé des risques. Le don s'effectue après confirmation de son consentement devant le président du TGI. Le risque de pression étant moindre, il ne paraît pas nécessaire de faire intervenir dans cette hypothèse un juge pour recueillir le consentement du donneur.

Les débats antérieurs à la loi de 2011 avaient principalement porté sur les banques de sang placentaires (« sang de cordon ») qui fournissent des greffons sans avoir à solliciter de donneur. Aujourd'hui le débat a perdu de son actualité en raison de la progression des greffes haploidentiques (semi-compatibles) qui sont à la fois moins coûteuses et intrafamiliales. Le plan greffe 2017 – 2021 prévoit de continuer à stocker des unités de sang placentaires, en insistant sur leur qualité et à un rythme moins soutenu. Quant au stockage du **sang de cordon à des fins autologues (personnelles)** par des banques privées, il est tout aussi dépourvu de fondement scientifique que dans le passé (voir l'avis du 16 mars 2017 du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine)[245].

[244] Créé en 1986 par les professeurs Jean Dausset et Jean Bernard pour venir en aide aux patients ne bénéficiant pas d'un frère ou d'une sœur compatible, le registre France Greffe de Moelle, intégré à l'Agence de la biomédecine, recense à ce jour un peu plus de 278 000 donneurs au 31 décembre 2017 et plus de 30 000 unités de sang de cordon, dont les caractéristiques sont inscrites dans sa base de données

[245] La loi de 2011 a entendu promouvoir le prélèvement et le stockage du sang placentaire dans le respect des principes. Elle a, tout d'abord, exclu la qualification de déchet opératoire pour le sang de cordon pour le soumettre à l'art. L. 1241-1 al. 4 du CSP : le prélèvement ne peut se faire qu'avec le consentement écrit de la mère informée des finalités scientifiques ou thérapeutiques dans le cadre d'un don anonyme et gratuit, c'est-à-dire pour une utilisation allogénique non apparentée. La loi réserve toutefois la possibilité d'une conservation autologue ou apparentée en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement, ce qui revient à interdire la conservation à titre de précaution du sang placentaire.

2.3. La fin de vie

L'amélioration des conditions de vie et les progrès de la médecine ont **profondément modifié les contours de la fin de vie dans notre société**. Désormais, ce sont principalement des pathologies de longue durée qui entraînent la mort, généralement à l'hôpital[246], au terme d'une confrontation prolongée à la maladie accompagnée de traitements de plus en plus sophistiqués. C'est alors, le plus souvent, la médecine qui organise et façonne les derniers temps de la vie.

On comprend, dans ces conditions, que la sensibilité croissante de la société aux conditions dans lesquelles se déroule la fin de vie n'est pas le seul résultat d'une angoisse métaphysique face à la mort, et à l'égard de laquelle l'action publique est en partie impuissante[247], mais est également **liée aux conditions concrètes dans lesquelles notre système de santé prend en charge la souffrance des derniers moments**.

Ainsi appréhendée, la fin de vie constitue bien une **question d'éthique médicale** ; elle interroge les pratiques médicales, notamment celles des équipes de soins palliatifs, sur ce qu'il convient de mettre en œuvre pour accompagner au mieux les patients dans les derniers moments de la vie.

Quatre séries de règles, qui toutes relèvent du droit positif et sont au cœur du colloque singulier entre le médecin et le malade, doivent guider les pratiques en la matière.

La première, qui ouvre le code de la santé publique, a trait à l'« ***égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé*** » et à la « *continuité des soins* » (art. L. 1110-1). Ces règles, qui prennent leur source dans le droit fondamental à la protection de la santé qui découle de l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de

[246] Selon les données de l'Observatoire national de la fin de vie, 58% des Français décèdent à l'hôpital, 27% à leur domicile, 11% dans une maison de retraite ou un lieu apparenté (*Fin de vie : état des lieux*, rapport 2011, La Documentation française, 2012), faisant de la France l'un des pays d'Europe dans lesquels on meurt le moins souvent chez soi. Tous les sondages montrent pourtant que les Français souhaiteraient très majoritairement finir leur vie chez eux (*Vivre la fin de vie chez soi*, rapport 2012 de l'Observatoire national de la fin de vie, La Documentation Française, 2013).

[247] Relevons néanmoins que si, comme l'a récemment relevé le CCNE, « *l'institutionnalisation de personnes âgées dépendantes, leur concentration entre elles, dans des établissements d'hébergement, les excluant du reste de la société est probablement le fruit d'une dénégation collective de ce que peut être la vieillesse, la fin de la vie et la mort* » (avis n° 128, 15 février 2018, *Enjeux éthiques du vieillissement. Quel sens à la concentration des personnes âgées entre elles, dans des établissements dits d'hébergement? Quels leviers pour une société inclusive pour les personnes âgées?*), la manière dont notre société prend en charge les personnes âgées influe sans doute réciproquement sur notre appréhension de la mort.

1946, se concrétisent, en fin de vie, par le droit du malade, consacré par la loi du 9 juin 1999, à **accéder à des soins palliatifs**.

La deuxième règle, issue de la loi du 4 mars 2002 et qui figure, en tant que principe général, à l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, est celle selon laquelle **le patient « *prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* »**. Elle s'illustre notamment par **le droit du malade de refuser ou d'arrêter un traitement**, même lorsqu'une telle décision a pour effet d'abréger sa vie, et, dans certaines conditions, de se voir administrer une sédation profonde et continue maintenue jusqu'à son décès.

La troisième règle est celle du **refus de l'obstination déraisonnable**, énoncée à l'article L. 1110-5-1 du code de la santé publique, consacrée par la loi du 22 avril 2005 (dite « loi Leonetti »), confirmée sur ce point par la loi du 2 février 2016 (dite « loi Claeys-Leonetti »). C'est à la fois une interdiction pour le médecin, qui ne peut, même à la demande du patient, mettre en œuvre des soins ou traitements constitutifs d'une obstination déraisonnable, et le motif pour lequel des traitements peuvent ne pas être entrepris ou arrêtés à l'égard d'un patient dont la volonté ne peut être établie.

La dernière, pénalement sanctionnée et qui constitue l'un des engagements du serment de l'Ordre des médecins, inspiré du serment d'Hippocrate et prêté par les médecins avant de commencer à exercer, est **l'interdiction pour le soignant de provoquer la mort délibérément** (art. R. 4127-38 du code de la santé publique).

C'est à la lumière de ces principes directeurs, dont la conciliation est parfois délicate, que doit être lu et appliqué le cadre législatif et réglementaire en vigueur.

2.3.1. L'accès aux soins palliatifs comme préalable

■ Les soins palliatifs désignent les soins qui permettent de **traiter la douleur, d'apaiser les peurs et de restaurer l'estime de soi**. Ils sont dits « palliatifs » car ils ont vocation à soulager les souffrances liées à une pathologie sans agir sur la cause de celle-ci[248].

Il serait néanmoins **erroné d'en déduire l'existence d'une frontière intangible entre soins curatifs et soins palliatifs**, et d'appréhender uniquement les seconds comme les témoins de l'échec des premiers. Les soins palliatifs sont en réalité au cœur de la vocation traditionnelle de la médecine qui vise à mettre les savoirs de la science et les outils techniques au service du colloque singulier entre le malade et celui qui a la charge de soulager ses souffrances. D'une part, les soins palliatifs sont susceptibles de produire des effets curatifs en permettant au corps et à l'esprit de trouver les ressources nécessaires pour guérir. D'autre part, il convient de rappeler que, même

[248] L'origine gréco-latine du mot « palliatif » renvoie au manteau (*pallium)*, image qui traduit cette idée de recouvrir un mal sans le faire disparaître.

au sein de la « médecine curative », de nombreux traitements ne visent pas la guérison en tant que telle mais le confort d'une vie qui peut être encore longue.

■ Si la préoccupation d'accompagner les personnes atteintes d'un mal incurable et d'adoucir les vies de personnes vulnérables est ancienne, longtemps portée par des institutions religieuses[249], **ce n'est que relativement tardivement qu'apparaît, dans la réglementation médicale, l'exigence d'une médecine palliative**.

Il faut ainsi attendre la troisième version du code de déontologie médicale, issue du décret n° 79-506 du 28 juin 1979, pour que figure au titre des devoirs généraux des médecins celui « *d'apaiser les souffrances de son malade* »[250].

La circulaire du 26 août 1986 relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale, dite « circulaire Laroque », constitue semble-t-il le premier texte dans lequel figure la notion de « soins palliatifs ». Déjà, la circulaire établit **un lien entre « *le développement des aspects techniques* » de la médecine et l'exigence d'une prise en charge par celle-ci des souffrances des malades**. Elle restreint néanmoins, comme l'indique son intitulé, l'exigence d'une médecine palliative aux derniers moments de la vie, définissant les soins palliatifs comme visant à « *répondre aux besoins spécifiques des personnes parvenues au terme de leur existence* ».

Si la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière inscrit les soins palliatifs parmi les missions des établissements de santé, c'est celle du **9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs qui affirme**, pour la première fois, un droit aux soins palliatifs pour « *toute personne malade dont l'état le requiert* », dispositions aujourd'hui codifiées à l'article L. 1110-9 du code de la santé publique.

■ Depuis, l'offre de soins palliatifs s'est développée et diversifiée ; elle s'appuie sur de nombreux dispositifs devant permettre un **accès pour les malades pris en charge à l'hôpital**, dans des unités spécialisées (unités de soins palliatifs) ou non spécialisées (lits identifiés de soins palliatifs, équipe mobile de soins palliatifs), **comme pour ceux qui demeurent à leur domicile** (service d'hospitalisation à domicile, réseaux de soins palliatifs, équipes ressources régionales de soins palliatifs et services de soins infirmiers à domicile).

Néanmoins, le Conseil d'État, comme tant d'autres institutions avant lui[251], ne peut que faire le **constat, aujourd'hui unanime, d'un développement encore insuffisant de l'accès aux soins palliatifs dans notre pays**.

---

[249] On songe aux hospices du Moyen-âge ou, beaucoup plus tard, au rôle de pionner joué au XIX^e^ siècle par Jeanne Garnier et l'association des Dames du Calvaire.

[250] Les deux versions précédentes étaient issues respectivement du décret n° 47-1169 du 27 juin 1947 et du décret n° 55-1591 du 28 novembre 1955.

[251] V. not. Observatoire national de la fin de vie, *Soins palliatifs et fin de vie à l'hôpital : une étude à partir des données existantes*, 2013 ; Cour des comptes, rapport public annuel 2015,

Tout d'abord, **la dimension palliative de la médecine est encore trop souvent associée à la seule fin de vie**. Pourtant, cette mission constitue la **contrepartie indispensable des progrès incontestables de la médecine**, qui conduisent à la mise en œuvre de traitements longs et sophistiqués infligeant au corps et à l'esprit des malades des souffrances qui doivent être soulagées. On peut à cet égard s'étonner de ce que la formation en soins palliatifs durant les deux premiers cycles des études de médecine (six premières années) se limite à une dizaine d'heures en moyenne.

Ensuite, même pour les personnes en situation de fin de vie, **l'offre quantitative de soins palliatifs demeure insuffisante**. Sur les 556 218 décès recensés en 2013, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) estime que 311 000 personnes ont eu besoin de soins palliatifs alors que les données disponibles semblent indiquer que les capacités confondues des différents dispositifs existants se situent bien en-deçà de ce nombre[252]. Cela signifie qu'une part importante des personnes qui décèdent chaque année, sans doute située entre 20 et 40%, n'a pas accès aux soins palliatifs que leur état de santé nécessite.

S'ajoute enfin à cette insuffisance globale une **inégalité d'accès aux soins palliatifs selon les territoires**. Ainsi, le nombre de lits identifiés de soins palliatifs (LISP) varierait de 12 pour 1 000 décès dans les départements les mieux dotés à moins de 4 pour 1000 dans d'autres départements, le plus souvent ruraux[253]. Si les chiffres manquent en la matière, on peut craindre que, en raison du manque de médecins généralistes dans certains territoires, les disparités territoriales concernent tout autant l'offre de soins palliatifs à domicile.

■ Le développement des soins palliatifs constitue un **facteur déterminant dans la résolution des questions éthiques** soulevées par les situations de fin de vie.

En effet, l'accès du malade à des soins palliatifs détermine largement le degré des souffrances qu'il sera conduit à endurer en situation de fin de vie, et ce sont ces souffrances qui joueront un rôle déterminant dans la formation de ses attentes à l'égard du monde médical dans les derniers moments de son existence. En d'autres termes, **la volonté du malade**, repère essentiel des pratiques médicales en situation de fin de vie, **dépend en grande partie de la manière dont sa douleur sera prise en charge par le système de soins**. À cet égard, l'expression d'une demande d'aide anticipée à mourir ne devrait jamais naître d'un accès insuffisant à des soins palliatifs.

Les soins palliatifs : une prise en charge toujours très incomplète, février 2015 ; CCNE, avis n° 121, 13 juin 2013, *Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir* ; Conseil économique social et environnementale, *Fin de vie : la France à l'heure des choix*, avril 2018 ; IGAS, *Évaluation de l'application de la loi du 2 février 2016 sur la fin de vie*, avril 2018.

[252] IGAS, *Les soins palliatifs et la fin de vie à domicile*, janvier 2017.

[253] Ibid.

L'accès à des soins palliatifs de qualité constitue ainsi une condition indispensable à l'expression d'une volonté libre et éclairée du patient dans les derniers moments de la vie et, plus largement, un **préalable nécessaire à toute réflexion éthique aboutie** sur la question de la fin de vie.

2.3.2. L'arrêt des traitements

C'est la volonté du patient, directement ou indirectement exprimée, qui prime s'agissant de la décision d'arrêter les traitements qui lui sont prodigués. Lorsque le patient n'est pas en état d'exprimer sa volonté, une telle décision ne peut intervenir qu'au terme d'une procédure collégiale.

2.3.2.1. La primauté de la volonté du patient

■ Comme le prévoit l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, « *toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement* » et « ***le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne*** *après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité* ».

Ainsi, lorsqu'il résulte d'une volonté clairement exprimée par le patient, l'arrêt des traitements est un droit, **qui n'est nullement conditionné par une situation d'obstination déraisonnable médicalement constatée**. Il est seulement précisé que « *si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable* ».

Ce droit pour le patient de prendre, pour des raisons qui lui sont propres, la décision d'arrêter un traitement constitue une concrétisation du principe rappelé plus haut selon lequel c'est le patient qui prend, avec le concours de son médecin, les décisions concernant sa santé.

■ Lorsque le patient n'est pas en état d'exprimer sa volonté, les traitements et les soins, **dont font explicitement partie depuis la loi du 2 février 2016 la nutrition et l'hydratation artificielles**, peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris « *lorsqu'ils apparaissent* ***inutiles, disproportionnés*** *ou lorsqu'ils n'ont d'autre effet que le* ***seul maintien artificiel de la vie*** ». Ces critères constituent de simples repères pour les soignants, qui seront conduits à en **adapter les contours à la singularité de chaque situation, notamment et surtout aux éléments relatifs à la volonté du patient.**

En effet, **même lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, celle-ci doit encore être recherchée**, selon différents modes de preuve qui sont hiérarchisés par le législateur. L'article L. 1111-12 du code de la santé publique indique ainsi que « *lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin a l'obligation de s'enquérir de l'expression de la volonté exprimée par le patient. En l'absence de directives anticipées (…), il recueille le témoignage de la personne de confiance ou, à défaut, tout autre témoignage de la famille ou des proches* ».

Les directives anticipées

La loi du 2 février 2016 a significativement renforcé la portée et l'encadrement juridique des directives anticipées.

Désormais, sauf en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation du malade ou lorsqu'elles ne correspondent manifestement pas à sa situation médicale, les directives anticipées **« *s'imposent au médecin* »** (article L. 1111-11 du code de la santé publique). Elles sont en outre révisables et révocables à tout moment, et restent valables tant que leur auteur n'en décide pas autrement. Enfin, des modèles types ont été établis afin de faciliter leur élaboration.

En dépit de ces avancées, l'outil est **encore peu utilisé**[254]. Ce faible recours trouve plusieurs explications, liées notamment à la méconnaissance du dispositif, à la difficulté de se confronter à la question de la fin de vie ou encore à l'absence d'interlocuteurs susceptibles d'aider à l'expression de choix tranchés sur des sujets techniques.

On **ne peut raisonnablement attendre des directives anticipées qu'elles constituent un *vade-mecum*** permettant aux équipes de soins de connaître précisément les traitements dont le patient accepte de faire l'objet. Les décisions à prendre en situation de fin de vie présentent un degré de technicité tel qu'elles sont le plus souvent impossibles à appréhender par un patient non expert.

Pourtant, ce seul constat ne saurait conduire les patients à délaisser cet outil, ou **les soignants à ignorer en pratique le contenu des directives anticipées au motif que celui-ci serait peu opérationnel**. Même lorsque leur contenu est sommaire, les directives anticipées donnent des indications précieuses sur les souhaits du patient s'agissant des conditions dans lesquelles il souhaite mourir et de ce qu'il attend de la médecine en situation de fin de vie. Ces attentes sont fortes, dès lors que le patient a pris la peine de les coucher par écrit, et doivent, par suite, même lorsque les directives anticipées sont peu précises, guider les décisions prises par le médecin.

La personne de confiance et le témoignage de la famille et des proches

La loi du 22 avril 2005, précisée sur ce point par celle du 2 février 2016, a également ouvert la possibilité pour toute personne majeure de désigner une personne de confiance. Celle-ci **rend compte de la volonté du malade**, et il est indiqué que « *son **témoignage prévaut sur les autres*** » (art. L. 1111-6 du code de la santé publique).

Cette modalité présente sans doute l'avantage d'une expression de la volonté du patient **plus adaptative à la situation médicale vécue**. Elle constitue en outre pour de

[254] Selon un sondage réalisé pour le centre national des soins palliatifs (CNSP), 11% des Français âgées de 50 ans ou plus ont déjà rédigé leurs directives anticipées (v. BVA Opinion, *Les directives anticipées, le regard des Français et des médecins généralistes*, février 2018).

nombreuses personnes une démarche plus simple à effectuer que la rédaction de directives anticipées.

Lorsqu'une personne de confiance a été désignée, et que celle-ci exprime dans des termes univoques la volonté du patient, **cette parole s'impose**, à l'instar du contenu des directives anticipées, au médecin. Sans doute la loi ne le précise pas, mais c'est là uniquement la traduction du principe rappelé plus haut selon lequel la volonté du patient prévaut s'agissant des décisions concernant sa santé.

Enfin, le médecin doit encore s'enquérir de la volonté du malade en consultant sa famille et ses proches. Aucune hiérarchie n'est ici établie par la loi. Il appartient alors au médecin, en fonction des situations, de pondérer le poids à accorder aux différents témoignages, étant précisé qu'ici encore ce n'est pas l'avis de ces personnes, leur point de vue, qui est recherché et pris en considération, mais uniquement **celui dont leur aurait fait part le patient**. Dès lors, lorsque les proches témoignent d'une volonté clairement exprimée par le patient, cette volonté doit être respectée par le médecin.

2.3.2.2. Les contours et les finalités de la procédure collégiale

■ L'article 1111-5-1 du code de la santé publique prévoit que lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, les traitements et soins constitutifs d'une obstination déraisonnable peuvent être arrêtés « *à l'issue d'une **procédure collégiale** définie par voie réglementaire* ».

Cette procédure prend la forme d'une *« concertation avec les membres présents de l'équipe de soins, si elle existe, et de l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant (…) »* (art. R. 4127-37-2, III du code de la santé publique).

Dans l'hypothèse où la volonté du patient peut être établie de manière certaine, par le biais de directives anticipées, du témoignage de la personne de confiance ou de ceux de la famille et des proches, et a été exprimée dans des termes univoques qui correspondent à sa situation médicale, c'est cette volonté, nous l'avons dit, qui déterminera la décision d'arrêt des traitements. La procédure collégiale permettra alors, pour l'essentiel, au médecin en charge du patient de **s'assurer de l'existence et du respect de cette volonté.**

Dans tous les autres cas, lorsque la volonté de la personne ne peut être établie avec certitude ou de manière suffisamment précise, la procédure collégiale aura pour objet de **déterminer si la poursuite des traitements relève d'une obstination déraisonnable, appréciation qui sera nécessairement modulée en fonction des éléments connus relatifs à la volonté du patient**[255].

[255] V. en ce sens, CE, Ass., 24 juin 2014, *Mme L. et autres*, n[os] 375081 et s., qui juge que « *pour apprécier si les conditions d'un arrêt d'alimentation et d'hydratation artificielles sont réunies s'agissant d'un patient victime de lésions cérébrales graves, quelle qu'en soit l'origine, qui se trouve dans un état végétatif ou dans un état de conscience minimale le mettant hors d'état*

En toute hypothèse, la procédure n'a, pour le médecin en charge du patient, qu'une valeur consultative. Après avoir recueilli les différents avis, **le médecin prend seul la décision**[256].

■ Ce dernier mot accordé au médecin, jugé conforme à la Constitution ainsi qu'à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales[257], a pu faire l'objet de critiques.

Il est ainsi souligné que, lorsque la volonté du patient est inconnue et que l'échec thérapeutique a été établi, la décision d'arrêter les traitements **pose une question d'ordre moins médicale que sociale**. Son enjeu est avant tout l'acceptation de la mort par les proches du patient, comme en attestent les différents contentieux dont le juge administratif a eu à connaître ces dernières années[258]. Dans ces conditions, confier le dernier mot au médecin contribuerait à renforcer le pouvoir médical et à encourager sa contestation, le cas échéant par la voie d'un recours juridictionnel.

Sans nier de tels risques, le Conseil d'État estime que le choix, effectué par le législateur, d'accorder le dernier mot au médecin repose sur des **considérations légitimes.**

---

d'exprimer sa volonté et dont le maintien en vie dépend de ce mode d'alimentation et d'hydratation, le médecin en charge doit se fonder sur un ensemble d'éléments, médicaux et non médicaux, dont le poids respectif ne peut être prédéterminé et dépend des circonstances particulières à chaque patient, le conduisant à appréhender chaque situation dans sa singularité ; qu'outre les éléments médicaux, qui doivent couvrir une période suffisamment longue, être analysés collégialement et porter notamment sur l'état actuel du patient, sur l'évolution de son état depuis la survenance de l'accident ou de la maladie, sur sa souffrance et sur le pronostic clinique, le médecin doit accorder une importance toute particulière à la volonté que le patient peut avoir, le cas échéant, antérieurement exprimée, quels qu'en soient la forme et le sens ».

[256] Le Conseil d'État, statuant au contentieux, a en outre précisé que « *les décisions de limiter ou d'arrêter les traitements dont la poursuite traduirait une obstination déraisonnable (…) sont prises par le médecin en charge du patient et ne peuvent être mises en œuvre que par ce même médecin ou sous sa responsabilité ; que, dans le cas où le médecin qui a pris une telle décision n'est plus en charge du patient à la date où cette décision peut commencer à être mise en œuvre, la décision en cause cesse de produire effet et ne peut plus légalement recevoir application* » (CE, 19 juillet 2017, *M. L. et autres*, n° 402472 et 403377).

[257] CC, 2 juin 2017, décision n° 2017-632 QPC, *Union nationale des associations de familles de traumatisés crâniens et de cérébro-lésés* ; CEDH, 25 janvier 2018, *Afiri et Biddarri c. France*, n° 1828/18, s'agissant d'une décision d'arrêt des traitements prise à l'égard d'un mineur en l'absence de consentement des parents.

[258] On relèvera à cet égard que les contentieux dont le Conseil d'État a eu à connaître sur la question de la fin de vie sont tous relatifs à des situations dans lesquelles la famille ou les proches d'un patient hors d'état d'exprimer sa volonté s'opposaient à une décision médicale d'arrêt des traitements.

Il permet, tout d'abord, de **libérer les proches du malade** de la charge, qui peut s'avérer difficile à endosser, de prendre une telle décision. C'est le médecin, et lui seul, qui porte le poids de la décision et en assume la responsabilité.

Ce dernier mot confié au médecin rend également possible, en **l'absence de consensus** parmi les membres de la famille et les proches du patient, l'intervention d'une décision d'arrêt des traitements. Il serait en effet particulièrement préjudiciable à l'intérêt du patient que la seule opposition de certains de ses proches fasse obstacle à une telle décision au **risque de faire perdurer une situation d'obstination déraisonnable**. Le médecin doit pouvoir s'opposer à l'avis de la famille ou des proches, dont la forte implication émotionnelle altère parfois l'appréciation de l'intérêt du malade. Il en va notamment ainsi **lorsque le patient est mineur**[259], situation dans laquelle les parents seront le plus souvent dans l'impossibilité morale d'assumer voire de consentir à un arrêt des traitements de maintien en vie de leur enfant.

Il correspond enfin au modèle français de la décision médicale, laquelle est juridiquement partagée entre le médecin et son patient. Dès lors, lorsque la volonté du malade ne peut s'exprimer, **c'est à travers celle de son médecin que pourra perdurer le colloque singulier entre le soignant et le soigné**. L'introduction d'une tierce volonté dans cette relation bilatérale, autrement que pour témoigner de la volonté du malade ou éclairer celle du médecin, pourrait menacer la confiance qui est au fondement des relations que le soigné entretient avec le soignant.

■ Si ces considérations plaident, selon le Conseil d'État, pour continuer de laisser au médecin le dernier mot en la matière, **elles ne sauraient justifier une décision solitaire et non concertée**.

Tout d'abord, on l'a dit, le médecin doit **toujours s'enquérir de la volonté de la personne** et, lorsqu'elle a été exprimée, directement ou indirectement, de manière univoque, la respecter.

Ensuite, comme l'a jugé le Conseil d'État, statuant au contentieux, le médecin doit, avant de prendre une décision d'arrêt des traitements, **s'efforcer de dégager une position consensuelle** parmi les membres de la famille et les proches du patient[260]. Cela suppose que le médecin consacre le temps nécessaire à informer de manière complète les personnes qui entourent le patient sur les évolutions de la situation médicale de ce dernier et, le cas échéant, participe aux discussions qui auront lieu entre elles.

---

[259] CE, ord, 5 janvier 2018, *Mme A. et M. B.*, n° 416689, qui juge, en l'état des textes, que quand le patient hors d'état d'exprimer sa volonté est un mineur, et dans l'hypothèse où le médecin en charge de ce patient n'est pas parvenu à un accord sur la décision à prendre avec ses parents ou son représentant légal, il appartient au médecin, s'il estime que la poursuite du traitement traduirait une obstination déraisonnable, après avoir mis en œuvre la procédure collégiale, de prendre la décision de limitation ou d'arrêt de traitement.

[260] CE, Ass., 24 juin 2014, *Mme L. et autres*, n[os] 375081 et s.*, op. cit.*

Enfin, la procédure collégiale doit permettre un **échange des points de vue** au sein et en dehors de l'équipe de soins sur la situation médicale du patient ainsi que, le cas échéant, sur le sens exact de sa volonté. Elle ne saurait, en revanche, donner lieu à l'expression de jugements de valeur sur la demande exprimée par le patient.

Le Conseil d'État constate que les contours actuels de la procédure collégiale ne permettent pas toujours de répondre à certaines situations difficiles, notamment lorsque le patient est mineur ou que les membres de sa famille et ses proches sont divisés sur les actes médicaux qu'il convient de mettre en œuvre. Il pourrait être envisagé, dans de telles situations, de **faire varier les modalités de la procédure collégiale**, notamment en prévoyant l'intervention d'un troisième avis médical, délivré par un médecin extérieur au service, et s'ajoutant à ceux du médecin en charge du patient et du médecin appelé en qualité de consultant, ou encore en permettant le recours à un dispositif de médiation. Une telle modulation de la procédure collégiale, à condition qu'elle préserve le dernier mot attribué au médecin par le législateur, **pourrait être prévue par voie réglementaire**[261].

2.3.3. L'accompagnement médical jusqu'à la mort

■ L'arrêt des traitements **ne signifie pas l'arrêt des soins**. La médecine conserve un rôle fondamental et doit s'efforcer de « *sauvegard*[er] *la dignité du mourant et assur*[er] *la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs* » (art. L. 1111-4 du code de la santé publique).

À cet effet, la loi Claeys-Leonetti du 2 février 2016 a notamment ouvert au patient atteint d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme, la possibilité d'obtenir « *une **sédation profonde et continue** provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une **analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie** (…)* »[262].

L'article L. 1110-5-2 du code de la santé publique indique qu'une telle sédation est mise en œuvre à la demande d'un patient atteint d'une affection grave et incurable, dont le pronostic vital est engagé à court terme et qui présente une souffrance insupportable, **y compris lorsqu'une telle situation résulte du choix du patient d'arrêter les traitements qui lui sont prodigués**. Une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès est également appliquée **lorsque le patient ne peut pas exprimer sa volonté, dans le cas où le médecin arrête un traitement de maintien en vie** au titre du refus de l'obstination déraisonnable, sauf si le patient s'y était opposé

[261] CE, 6 décembre 2017*, Union nationale des associations de familles de traumatisés crâniens et de cérébro-lésés (UNAFTC)*, n° 403944.

[262] La loi Claeys-Leonetti n'a pas défini la notion de sédation profonde et continue, qui n'a pourtant pas de contenu médical précis. Le terme sédation est synonyme d'apaisement, d'atténuation de la douleur ; le terme « profond » signifie que la sédation vise à une suspension de la conscience du malade, que ce dernier soit mis en sommeil ou placé en coma artificiel ; la sédation est continue car elle se poursuit jusqu'à la survenue de la mort.

dans ses directives anticipées, et « *même si la souffrance de celui-ci ne peut pas être évaluée du fait de son état cérébral* » (article 37-3 du code de déontologie médicale, codifié à l'article R. 4127-37-3 du code de la santé publique).

Dans les deux cas, la sédation profonde et continue est mise en œuvre **à l'issue d'une procédure collégiale** similaire à celle qui doit être engagée pour décider de l'arrêt des traitements lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté. Cette procédure doit permettre de vérifier que les conditions définies par la loi sont réunies, c'est-à-dire que la maladie du patient est incurable et que son pronostic vital est engagé à court terme, étant précisé que, lorsqu'il est en état d'exprimer sa volonté, **c'est au patient et à lui seul d'apprécier le caractère insupportable de sa souffrance**[263].

L'article L. 1110-5-3 du code de la santé publique dispose enfin, de manière plus générale, que « *le médecin met en place l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, **même s'ils peuvent avoir comme effet d'abréger la vie** (…)* ».

■ Une certaine lecture du cadre législatif et réglementaire, qui tend à être privilégiée par les sociétés savantes et à s'imposer aux soignants, prend pour point de départ la distinction, qui n'existe pas en tant que telle dans les dispositions législatives mentionnées plus haut, **entre le fait de laisser la mort survenir de manière naturelle et l'acte d'aider celle-ci à advenir, et déduit de cette prémisse que la loi interdit au médecin d'accélérer la mort**.

Il est certes constant que **la loi interdit la pratique euthanasique** consistant à interrompre la vie de manière volontaire et avec effet immédiat par l'administration d'une substance létale.

En revanche, en phase terminale d'une maladie incurable, la différence entre, d'une part, un **arrêt des traitements qui permettent le maintien en vie du malade suivi d'une sédation profonde et continue** maintenue jusqu'au décès et, d'autre part, un **accompagnement médical ayant pour objet et pour effet d'accélérer la survenue de la mort**, est ténue.

---

[263] L'art. L. 1110-5-2 du CSP précise que la sédation profonde et continue est mise en œuvre « *à la demande du patient d'éviter toute souffrance* ». Le mot « toute » laisse entendre que la souffrance ainsi visée est la souffrance globale du patient, c'est-à-dire envisagée dans ses composantes physique, psychique (colère provoquée par l'échec du traitement, angoisse de la douleur, etc.), sociale (inquiétude du patient pour ses proches, perte de position sociale, sentiment d'isolement, etc.) et spirituelle. Cela fait écho au concept de *total pain* élaboré par Cicely Saunders, médecin britannique pionnière des soins palliatifs, qui constatait que ces diverses composantes de la souffrance interagissent entre elles et doivent donc toutes être prises en charge.

Certains pourtant la cristallisent en circonscrivant la pratique légalement autorisée au seul geste médical ayant **pour intention de soulager les souffrances** du malade en **laissant la mort survenir au terme de l'évolution naturelle de la maladie**.

Une telle lecture présente trois séries de limites.

Tout d'abord, en situation de fin de vie, le médecin **ne saurait avoir comme seule intention de laisser son patient mourir**. Toutes les actions médicales effectuées par les soignants à l'égard d'un patient dans les derniers moments, des soins les plus ordinaires à l'arrêt des traitements qui permettent son maintien en vie, constituent des décisions médicales qui modifieront les circonstances de la mort du patient et auront nécessairement une incidence sur le moment auquel elle surviendra. C'est avant tout la volonté et l'intérêt du patient qui doivent guider les actions des soignants, d'autant que, comme a pu le relever le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), « *en phase avancée ou terminale d'une maladie incurable,* ***l'heure n'est plus aux discussions byzantines sur l'intention exacte du médecin*** *dans l'utilisation de produits qui peuvent contribuer à accélérer la survenue de la mort* »[264].

Ensuite, lorsque le patient fait depuis un certain temps l'objet d'une prise en charge médicale, il est **difficile de se référer à une hypothétique évolution naturelle de la maladie**. D'une part, **omniprésente dans la vie du patient** et décisive dans l'évolution de ses pathologies, la médecine ne saurait, lorsque la mort approche, laisser soudainement la maladie faire son œuvre et, tout en s'efforçant de soulager les souffrances du malade, s'interdire d'influer sur son terme. D'autre part, s'en tenir à l'évolution naturelle de la maladie risque d'aboutir à une situation dans laquelle le patient, dont les traitements ont été arrêtés et qui s'est vu administrer une sédation profonde et continue, décède au terme d'un **délai indéterminé et qui s'avère parfois déraisonnable**. Or, une telle configuration n'est pas seulement insupportable pour les proches du malade, qui assistent alors à une longue agonie, certes inconsciente, mais susceptible de dégrader l'état physique du malade ; mais encore elle ne correspond que rarement à la volonté des patients eux-mêmes, qui ne souhaitent pas que leur mort survienne dans de telles circonstances, ne serait-ce que pour épargner à leurs proches une longue période pendant laquelle la vie est déjà loin et la mort n'en finit pas d'advenir.

Enfin, lorsque le patient décide d'arrêter les traitements nécessaires à son maintien en vie et demande à obtenir une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès, son intention est bien de mourir ou à tout le moins de **ne pas se soustraire à l'inéluctable**[265]. Il serait à cet égard peu conforme au modèle de la codécision médicale en droit français que le médecin, qui pourtant est légalement tenu de respecter la décision d'arrêt des traitements, ne puisse en partager l'intention. Cette

[264] CCNE, 13 juin 2013, avis n° 121, *Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir*.

[265] Le philosophe Hans Jonas parlait à cet égard d'un « *droit de ne pas résister à la mort* » (H. Jonas, *Le droit de mourir*, Rivages Poche, Paris, 1996).

divergence d'intentions entre le soignant et le soigné menacerait la pérennité du colloque singulier entre le malade et son médecin, et pourrait conduire à une forme de défiance des soignés à l'égard des soignants.

■ Il serait regrettable que cette lecture trop restrictive du cadre juridique actuel ait pour effet de figer les positionnements théoriques, de focaliser les équipes de soins sur des enjeux de nature uniquement juridique, **au détriment tant de l'intérêt et de la volonté des patients que de la nécessaire sérénité des soignants confrontés aux situations de fin de vie**.

Dans les tout derniers moments de la vie du patient, la mort est nécessairement au cœur de ses préoccupations et, parfois, le devoir éthique du médecin peut être d'augmenter les traitements analgésiques et sédatifs dont l'effet est d'**aider la mort à survenir dans les conditions les plus sereines possible**. La loi française n'interdit pas, en phase terminale d'une maladie incurable, une telle intervention du médecin. Dans certaines situations, seule cette intervention permet de **garantir l'effectivité des principes énoncés plus haut de refus de l'obstination déraisonnable et de respect de la volonté du patient**, que celle-ci ait été exprimée en ce sens ou qu'elle se déduise nécessairement de l'absurdité d'une situation dans laquelle le mourant n'en finit pas de mourir. Une telle action ne contrarie pas davantage l'interdiction de provoquer délibérément la mort que celle, expressément autorisée par la loi, qui consiste à mettre fin à un traitement de maintien en vie.

Ainsi comprise, **la loi actuelle permet de répondre à l'essentiel des demandes sociales relatives à la fin de vie, dans la mesure où elle donne la possibilité au malade de se voir délivrer les soins palliatifs que son état requiert, d'obtenir l'arrêt de l'ensemble des traitements qui lui sont prodigués, une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès et, le cas échéant, une intervention médicale ayant, comme le prévoit l'article L. 1110-5-3 du code de la santé publique, « *comme effet d'abréger la vie* ».**

2.3.4. La question de l'euthanasie et de l'assistance au suicide

La loi française **ne permet pas en revanche de répondre aux demandes d'aide à mourir** formées par des patients qui ne sont pas en situation de fin de vie, c'est-à-dire dont le **pronostic vital n'est pas engagé à court terme**.

C'est, pour l'essentiel, sur ce point que la législation française se **distingue des choix effectués par les quatre pays européens**, Pays-Bas, Belgique, Luxembourg et Suisse, dans lesquels il est possible, même lorsque le pronostic vital n'est pas engagé à court terme, mais à condition néanmoins que la situation médicale soit sans issue, de demander à la médecine d'abréger les souffrances en provoquant la mort.

Sans doute la législation française actuelle, même interprétée dans le sens indiqué plus haut, ne répond pas à certaines situations, notamment celle de patients atteints de maladies entraînant des souffrances qu'ils jugent insupportables, **qui ne font pas**

l'objet de traitements médicaux permettant leur maintien en vie et dont ils pourraient solliciter l'arrêt (notamment certaines maladies neurodégénératives).

Il convient néanmoins de rappeler que ce cadre juridique est issu d'une **loi adoptée il y a à peine plus de deux ans**, à l'issue d'un **long débat de société** et d'une **discussion parlementaire qui s'est déroulée sur une période de près d'un an et demi**[266]. Il serait dans ces conditions peu raisonnable de modifier le dispositif législatif actuel alors même que persistent les difficultés des équipes soignantes à l'appliquer et avant même qu'une évaluation exhaustive de sa mise en œuvre ait été effectuée.

La question d'une **aide médicale anticipée à mourir** soulève en outre de redoutables difficultés **d'une nature différente** de celles jusqu'ici évoquées concernant l'éthique médicale à adopter dans les tout derniers moments de la vie.

Tout d'abord, comme a pu le souligner le CCNE, permettre à chacun d'obtenir une aide pour mourir de façon anticipée présente des risques importants « *au regard de l'exigence de* ***solidarité et de fraternité qui est garante du vivre ensemble*** *dans une société marquée par de nombreuses fragilités individuelles et collectives et des carences importantes dans le champ de la politique relative à la fin de vie* »[267]. À cet égard, la persistance d'**euthanasies clandestines et de cas limites** (s'agissant notamment des euthanasies accordées à des personnes atteintes de troubles psychiques) dans les pays qui ont autorisé de telles pratiques incite à la prudence.

Ensuite, il est difficile d'ignorer **l'impact symbolique** que l'autorisation d'une aide anticipée à mourir serait susceptible d'avoir sur les personnes les plus vulnérables. En consacrant le droit pour certaines personnes d'obtenir une telle aide, la loi indiquerait, au moins en creux, les contours de ce qui constitue une vie digne. Elle pourrait alors avoir pour conséquence de donner aux personnes susceptibles de répondre aux conditions qu'elle pose et proches des situations qu'elle vise le **sentiment imposé de l'indignité ou de l'inutilité de leur vie**.

---

[266] Le 18 décembre 2012, la Commission de réflexion sur la fin de vie en France, mise en place par François Hollande et présidée par le professeur Didier Sicard, remettait son rapport *Penser solidairement la fin de vie*. Le CCNE, saisi par le Président de la République, rendait pour sa part un premier avis *Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir* le 13 juin 2013 (CCNE, avis n° 121, *op. cit.*). Le 14 décembre 2013, une conférence de citoyens sur la fin de vie était organisée, donnant lieu à un compte-rendu du CCNE dans un avis du 21 octobre 2014 (*Rapport du CCNE sur le débat public concernant la fin de vie*). En décembre 2014, les députés Jean Leonetti (UMP) et Alain Claeys (PS), chargés par le Premier ministre de préparer un nouveau texte de loi, remettaient leur rapport (*Rapport de présentation et texte de la proposition de loi de MM. Alain Claeys et Jean Leonetti créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*).

[267] CCNE, avis n° 121, *op. cit.*

Enfin, reconnaître dans la loi la faculté pour les médecins de donner la mort en dehors des situations de fin de vie s'avère **en contradiction profonde avec les missions de la médecine telles que définies par le code de déontologie médicale et vécues par la grande majorité du monde soignant**.

Sans doute peut-on à cet égard envisager un **degré variable d'implication de la médecine** dans de telles pratiques.

Ainsi, en Oregon, État américain dans lequel le suicide assisté fait l'objet d'un encadrement légal depuis 1997, le médecin est autorisé à prescrire, sous certaines conditions, un produit létal, mais c'est **la personne elle-même qui se l'administre**. Si la différence avec la situation belge est notable s'agissant de l'implication de la médecine, elle ne saurait néanmoins être surestimée. En effet, dans cette hypothèse, c'est bien le médecin qui est chargé de vérifier que les conditions posées par la loi sont satisfaites et qui prend, *in fine*, la **décision de prescrire**, étant précisé que dans plus de la moitié des cas la personne choisira d'absorber le produit.

Dans certains cantons suisses, une interprétation *a contrario* du code pénal autorise une assistance au suicide **organisée par des associations** et non directement par la médecine. Mais, d'une part, ici aussi, c'est un médecin qui établit l'ordonnance du produit létal. D'autre part, le retrait de l'État de l'encadrement de ces pratiques, outre qu'il correspond peu à la culture française, est susceptible de conduire à une augmentation des cas limites qui ne manqueront pas de soulever des **difficultés au regard du droit pénal**.

Si l'ouverture d'une aide anticipée à mourir devait être autorisée, il est probable qu'elle pourrait difficilement s'envisager, dans un pays comme la France, **sans une implication de la médecine et des autorités publiques**, afin d'encadrer de telles pratiques et de faire en sorte qu'elles se déroulent dans des conditions satisfaisantes pour la personne et ses proches. Une évolution législative dans ce sens pourrait raidir davantage les positions des soignants sur les conditions du mourir en situation de fin de vie, **au risque d'une rupture préjudiciable à tous entre le monde médical et les patients.**

Pour toutes ces raisons, et sans prétendre apporter une réponse définitive sur ce point, le Conseil d'État estime qu'il n'est pas souhaitable de modifier le droit en vigueur pour permettre aux personnes qui ne sont pas en situation de fin de vie d'obtenir une aide médicale à mourir.

*

Le choix a été fait, dans notre pays, d'appréhender la question de la fin de vie **par le prisme du droit**. À plusieurs reprises, le législateur s'est saisi de cette question, permettant de consacrer dans notre droit positif les principes et les règles rappelés plus haut relatifs à l'accès aux soins palliatifs, au respect de la volonté des malades ou encore au refus de l'obstination déraisonnable.

En dépit de ces avancées juridiques, la question du mal mourir n'a pas été complètement résolue. Une telle situation nous rappelle avec force **les limites de l'instrument juridique pour appréhender les situations de fin de vie**.

L'humilité s'impose tout d'abord au législateur comme au juge eu égard à **l'effectivité limitée de leurs décisions, la diversité et la complexité des situations de fin de vie** reprenant souvent le pas sur la généralité et la pureté des règles de droit.

La seule mobilisation du vecteur législatif peut en outre avoir pour effet de centrer les débats sur les seuls questionnements évoqués plus haut relatifs aux bornes des actions médicales d'accompagnement vers la mort. Or, aussi redoutables soient-ils, ces questionnements sont **loin de résumer les enjeux du mal mourir dans notre pays**, quand l'accès effectif aux soins palliatifs, consacré en droit positif depuis 1999, n'est toujours pas garanti.

Il convient enfin de se garder de **l'illusion que le droit pourrait se substituer à ce que Paul Ricœur nommait la « sagesse pratique »**, celle qui « *consiste à inventer les comportements justes appropriés à la singularité des cas* »[268]. Appréhender les situations de fin de vie à travers le seul instrument juridique risque de paralyser le jugement éthique qui, bien souvent, suffit pour qu'une décision juste soit prise et que personne ne se sente menacé par le point de vue d'autrui.

En la matière, encore plus que dans d'autres, le Conseil d'État ne peut que faire sienne la mise en garde du doyen Carbonnier : « *Ne légiférer qu'en tremblant, préférer toujours la solution qui exige moins de droit et laisse le plus aux mœurs et à la morale* »[269].

[268] P. Ricoeur, *Soi-même comme un autre*, Seuil, 1990.
[269] J. Carbonnier, « Flexible droit », *LGDJ*, 1969.

2.4. Les enfants dits « intersexes » : la prise en charge médicale des enfants présentant des variations du développement génital

Les variations du développement génital renvoient à des **situations médicales congénitales caractérisées par un développement atypique du sexe chromosomique** (ou génétique)**, gonadique** (c'est-à-dire des glandes sexuelles, testicules ou ovaires) **ou anatomique** (soit le sexe morphologique visible). Les personnes nées avec de telles variations des caractéristiques sexuées sont parfois qualifiées d'« **intersexes** » ou « intersexuées ».

Les causes et les manifestations de ces variations sont **très variables**. On peut, pour simplifier, distinguer trois situations principales[270].

La première regroupe les **enfants XX**, pour lesquels l'appartenance au sexe féminin ne pose pas de question, qui naissent avec des organes génitaux inhabituels sur le plan anatomique (développement inhabituel du clitoris et absence d'ouverture du vagin au périnée), le plus souvent atteints d'hyperplasie congénitale des surrénales (HCS).

Une deuxième catégorie, beaucoup plus hétérogène, rassemble les **enfants XY**, qui présentent une formule génétique de garçon mais des anomalies, principalement de nature hormonale, qui se traduisent par une formation atypique des organes génitaux (hypospade, testicules non descendus, micropénis).

Une troisième catégorie concerne les **enfants présentant une formule chromosomique dite « mosaïque »**. La variation la plus rencontrée, qui demeure néanmoins rare, est la variation 45,X/46,XY, qui regroupe les enfants qui ont plusieurs groupes de chromosomes et dont les organes génitaux présentent une forme atypique.

Il n'existe **pas de données statistiques rigoureuses** permettant de connaître le nombre exact de naissances de personnes présentant une variation du développement génital.

Les indications les plus précises portent sur les cas d'hyperplasie congénitale des surrénales, qui concerneraient environ 50 naissances par an (dont la moitié sont des filles). S'agissant des autres variations du développement génital, l'incertitude est

[270] Deux autres catégories méritent d'être mentionnées, qui rassemblent néanmoins un très faible nombre de cas : d'une part, les enfants dit *ovo-testicular* DSD, chez lesquels cohabitent les structures masculine et féminine, d'autre part, les enfants dont les configurations hormonales et chromosomiques sont « normales » mais qui présentent des lésions importantes de la partie inférieure du corps (exstrophie vésicale, exstrophie du cloaque, aphallie).

beaucoup plus grande. Des estimations sont néanmoins effectuées à partir de série de cas très limités recensés notamment par les centres de références des maladies rares (CRMR) du développement génital. Selon ces estimations, les variations 46 XY concerneraient environ une centaine de naissances par an.

■ **Variations du développement génital et dysphorie de genre : des réalités et des enjeux différents**

Il importe de distinguer les questions soulevées par la **prise en charge médicale** des enfants présentant des variations sexuelles de celles liées à la **dysphorie de genre**, c'est-à-dire le sentiment d'inadéquation de la personne entre le sexe social qui lui a été « assigné » à la naissance et son identité de genre, soit le sexe auquel elle se sent appartenir.

Il convient de garder à l'esprit que lorsqu'un doute existe sur le sexe d'un nouveau-né présentant une variation du développement génital, ce qui n'est pas toujours le cas, un **choix sera effectué rapidement**, comme le recommandent d'ailleurs tous les médecins qui suivent ces enfants.

Un tel choix sera alors fondé sur un diagnostic tenant compte de la formule génétique, du profil hormonal et de l'apparence des organes génitaux internes et externes du nouveau-né. L'établissement de ce **diagnostic peut néanmoins prendre un certain temps** (de quelques jours à quelques semaines), alors même que l'article 55 du code civil prévoit que les déclarations de naissance, qui énoncent notamment le sexe de l'enfant, doivent être « *faites dans les cinq jours de l'accouchement, à l'officier de l'état civil du lieu* »[271]. Il est vrai que la circulaire du 28 octobre 2011 relative aux règles particulières à divers actes de l'état civil indique que « *si, dans certains cas exceptionnels, le médecin estime ne pouvoir immédiatement donner aucune indication sur le sexe probable d'un nouveau-né, mais si ce sexe peut être déterminé définitivement, dans un délai d'un ou deux ans, à la suite de traitements appropriés, il pourrait être admis, avec l'accord du procureur de la République, qu'aucune mention sur le sexe de l'enfant ne soit initialement inscrite dans l'acte de naissance* ». Si un tel sursis est bienvenu pour permettre d'effectuer un choix relatif au sexe de l'enfant fondé sur un diagnostic éclairé[272], le Conseil d'État estime néanmoins que la formulation retenue est maladroite dans la mesure où elle laisse penser que la possibilité de surseoir à la déclaration du sexe est subordonnée à la

[271] Si aucune disposition législative n'impose expressément que le sexe déclaré soit masculin ou féminin, la Cour de cassation a récemment jugé que « *la loi française ne permet pas de faire figurer, dans les actes de l'état civil, l'indication d'un sexe autre que masculin ou féminin* » (Cass., 1e civ., 4 mai 2017, n° 531, n° 16-17.189).

[272] Les articles 99 et 99-1 du code civil prévoient certes la possibilité de « rectifier » les « *erreurs ou omissions purement matérielles entachant* » les mentions apposées en marge des actes de l'état civil. Mais cette procédure peut s'avérer assez lourde, la demande devant être introduite devant le tribunal de grande instance.

mise en œuvre future de traitements médicaux. Surtout, une telle **possibilité de reporter la mention du sexe mériterait de figurer au niveau législatif** dans la mesure où les dispositions de la circulaire pourraient être regardées comme dérogeant à celles de l'article 55 du code civil, et donc comme entachées d'illégalité.

Ce choix du sexe effectué, l'enfant sera donc élevé dans un genre déterminé, et rien n'indique que la probabilité que les enfants présentant de telles variations développent une identité de genre « non conforme » soit plus importante que la moyenne. Les rares études menées à ce sujet ne **permettent pas aujourd'hui d'établir un lien entre variations du développement génital et dysphorie de genre**.

Or, cette question de la dysphorie de genre soulève des **enjeux relatifs au droit au respect de la vie privée des personnes concernées qui dépassent largement les seules questions d'éthique médicale**. C'est, pour l'essentiel mais pas uniquement, la question de la mention du sexe à l'état civil et sur les documents d'identité, et de ses éventuelles modifications[273], qui est ici posée. Une telle question, qui a fait récemment l'objet de réponses différentes selon les États membres de l'Union européenne[274], mérite d'être posée dans la mesure où les discordances entre le sexe mentionné sur les documents d'état civil d'une personne et la manière dont celle-ci vit son identité de genre sont susceptibles, comme l'a jugé la Cour européenne des droits de l'homme, de la placer « *dans une situation anormale lui inspirant des sentiments de vulnérabilité, d'humiliation et d'anxiété* »[275]. Pour autant, cette question ne relève pas de la bioéthique et outrepasse largement la situation des enfants présentant des variations du développement génital.

---

[273] On rappellera à cet égard que la loi du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI[e] siècle a assoupli les procédures de modification des actes de l'état civil. Alors qu'auparavant la Cour de cassation érigeait la réassignation chirurgicale (c'est-à-dire, *de facto*, la stérilisation) en condition du changement de la mention du sexe à l'état civil (Cass., 1° civ., 13 février 2013, n° 106 (11-14.515) et n° 108 (12-11.949), l'article 61-5 du code civil dispose désormais que : « *Toute personne majeure ou mineure émancipée qui démontre par une réunion suffisante de faits que la mention relative à son sexe dans les actes de l'état civil ne correspond pas à celui dans lequel elle se présente et dans lequel elle est connue peut en obtenir la modification (…)* ». L'article 61-6 précise pour sa part que « *le fait de ne pas avoir subi des traitements médicaux, une opération chirurgicale ou une stérilisation ne peut motiver le refus de faire droit à la demande* ».

[274] On se bornera ici à relever que, par un arrêt du 10 octobre 2017, la Cour constitutionnelle allemande (*Bundesverfassungsgericht*) a jugé que le droit allemand en matière d'état civil était contraire au droit général de la personnalité et à l'interdiction des discriminations en ce qu'il ne permet pas aux personnes qui ne s'identifient pas de manière permanente comme homme ou femme de s'enregistrer à l'état civil autrement que comme homme ou femme. La Cour a donc enjoint au législateur allemand de prendre des dispositions, avant le 31 décembre 2018, visant soit à renoncer de manière générale à toute mention d'un sexe dans l'état civil de toutes les personnes, soit à offrir la possibilité de mentionner positivement un troisième sexe aux côtés des sexes féminin et masculin.

[275] CEDH, 11 juillet 2002, *Christine Goodwin c. Royaume-Uni*, n° 28957/95.

C'est pourquoi les développements qui suivent porteront **uniquement sur les modalités de prise en charge médicale des enfants présentant des variations du développement génital**. C'est également pour cette raison que ne sera pas retenue dans le cadre de ce rapport l'expression « personnes intersexes » ou « intersexuées », qui est privilégiée par certaines associations et parfois utilisée pour désigner non seulement les personnes présentant des variations du développement génital, mais également celles qui ne se considèrent pas comme appartenant de manière univoque au sexe masculin ou féminin.

■ **Une prise en charge médicale controversée des enfants présentant des variations du développement génital**

Il n'existe pas, à ce jour, de consensus au sein du monde médical sur le type de traitements à effectuer ainsi que sur le moment auquel ils doivent intervenir. Si certains traitements ne font pas réellement débat car visant à éviter des complications susceptibles d'engager le pronostic vital de l'enfant (notamment les traitements hormonaux pour traiter certains cas d'hyperplasie congénitale des surrénales), d'autres actes médicaux, notamment les chirurgies effectuées sur des enfants en bas âge et visant à « corriger » l'apparence des organes génitaux, sont plus controversés.

Certains dénoncent le caractère mutilant de ces pratiques[276], qui sont susceptibles d'avoir des **conséquences irréversibles et dramatiques** aussi bien sur le plan physique (infections urinaires, lésions neurologiques, perte de sensibilité, douleurs, etc.) que psychologique, et dont la réalité est souvent dissimulée à ceux-là mêmes qui les subissent[277].

---

[276] De telles pratiques ont été notamment condamnées par plusieurs organismes de défense des droits de l'homme, tels que l'Assemblée parlementaire (*Le droit des enfants à l'intégrité physique,* Résolution 1952 (2013)) et le Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe (*Droits de l'homme et personnes intersexes*, document thématique, juin 2015), le comité contre la torture (*Observations finales concernant le 7e rapport périodique de la France*, CAT/C/FRA/CO/7, juin 2016) et le comité des droits de l'enfant de l'Organisation des Nations Unies (*Observations finales concernant le 5e rapport périodique de la France*, CRC/C/FRA/CO/5, février 2016), ainsi que par le Parlement européen dans sa résolution du 14 février 2017 sur la promotion de l'égalité des genres en matière de santé mentale et de recherche clinique (2016/20196(INI)).

[277] La prise en charge médicale des enfants présentant des variations du développement génital a longtemps été fondée sur l'approche du psychologue John Money, selon qui l'identité de genre n'est pas déterminée avant l'âge de deux ans et dépend essentiellement de la manière dont l'individu est élevé. Partant de cette prémisse, il préconisait d'opérer les enfants présentant des variations du développement génital le plus tôt possible, de garder le silence absolu sur leur différence et de renforcer tout au long du processus éducationnel l'identité de genre décidée, afin qu'ils se conforment au sexe assigné. Cette approche a été officiellement remise en cause lors de la conférence de consensus de Chicago en 2005 (v. I. A. Hugues et autres, « Consensus statement on management of intersex disorders », *Arch. Dis. Child.,* juillet 2006, 91 (7), pp. 554-563).

D'autres estiment que ces actes chirurgicaux, qui sur le plan technique auraient connu d'importants progrès ces dernières années, sont de nature à **améliorer le bien-être psychique des personnes concernées** dès lors qu'ils favorisent leur insertion dans la société, et que ces actes doivent être pratiqués le plus tôt possible dans la mesure où la chirurgie à l'âge de la puberté est plus lourde et présente davantage de risques.

Dans le cadre de ce rapport, le Conseil d'État entend rappeler les **conditions que pose le droit positif** à l'accomplissement des actes médicaux à l'égard des enfants présentant des variations du développement génital, afin de fournir un certain nombre de repères susceptibles de guider les pratiques en la matière.

Cette réflexion prendra pour point de départ **l'article 16-3 du code civil**, qui prévoit, d'une part, qu' « *il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui* », d'autre part que « *le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ».

Ces dispositions subordonnent donc la réalisation d'un acte médical à deux conditions cumulatives, la **démonstration d'une « nécessité médicale » et le recueil du consentement de la personne**, dont l'application aux interventions médicales effectuées sur des enfants présentant des variations du développement génital pose un certain nombre de difficultés.

2.4.1. La nécessité médicale

Dès lors qu'il porte atteinte à l'intégrité du corps, l'acte médical effectué sur un enfant présentant une variation du développement génital doit, afin d'échapper à l'inviolabilité du corps humain, présenter une « nécessité médicale ». Il faut déduire de cette exigence que l'acte médical doit, d'une part, viser une finalité thérapeutique, d'autre part, être nécessaire à la poursuite d'un tel but.

2.4.1.1. La finalité thérapeutique

Constitue un acte thérapeutique celui qui vise à **diagnostiquer, prévenir ou guérir une pathologie**[278]. Les travaux du philosophe et médecin Georges Canguilhem nous

[278] La loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle a modifié l'article 16-3 du code civil en remplaçant la « *nécessité thérapeutique* » par la « *nécessité médicale* » afin, semble-t-il, d'une part, de tenir compte de la diversification des buts de la médecine, d'autre part et plus spécifiquement, de dépénaliser les pratiques de stérilisation thérapeutique. Néanmoins, le terme « médical » ne saurait être lu comme renvoyant uniquement à l'acte accompli par un médecin dans l'exercice de son art sauf à faire reposer l'existence d'une nécessité médicale sur la seule appréciation des soignants et, par suite, à vider ces dispositions de tout effet utile. C'est pourquoi les dispositions de l'article 16-3 du code civil doivent être lues comme renvoyant à la nécessité thérapeutique (qui renvoie au

enseignent qu'une pathologie suppose la réunion de deux éléments : une **lésion**, entendue comme un écart aux caractères moyens des cas les plus fréquemment observés, et une **souffrance** associée à cette lésion, soit un « *sentiment de vie contrariée* »[279].

Une variation du développement génital peut sans difficulté être **considérée comme une lésion** dans la mesure où elle est constitutive d'un écart aux stéréotypes des organes génitaux masculins et féminins.

L'identification d'une souffrance associée à cette lésion est en revanche moins évidente.

Certaines variations du développement génital **entraînent des souffrances physiques indéniables**, liées à des infections urinaires, des rétentions sanguines ou de fluides, voire sont susceptibles de favoriser des cancers des gonades. De telles variations peuvent sans difficulté être qualifiées de pathologies et les actes médicaux visant à les traiter poursuivent assurément une finalité thérapeutique.

D'autres variations ne **s'accompagnent pas de telles complications**, n'impliquant donc pas de souffrance physique et ne menaçant nullement le pronostic vital de la personne. Dans ces hypothèses, les interventions chirurgicales visent à conformer, sur le seul plan anatomique, les organes génitaux aux représentations du masculin et du féminin. Les raisons invoquées par le corps médical pour effectuer de telles interventions sont **d'ordre essentiellement psychologique, visant à favoriser le développement psychique et social des enfants sur lesquels elles sont pratiquées**.

D'une part, ces actes de conformation sexuelle auraient pour objet d'éviter une discordance entre le développement anatomique et le genre dans lequel seront

---

diagnostic, à la prévention ou à la guérison d'une pathologie), les actes non thérapeutiques étant quant à eux autorisés par des lois spéciales (p. ex. loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse, loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception dont l'article 26 autorise sous certaines conditions la stérilisation contraceptive, loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui encadre les actes de chirurgie esthétique). Sur ce point, v. C. Cousin, *Vers une redéfinition de l'acte médical*, Thèse, Université Rennes 1, 2016. V. également CE, 21 mars 2007, *Association française des médecins esthéticiens et autres*, n° 284951 et s., qui juge que « *si l'article 16-3 du code civil n'autorise à porter ''atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui…'', il résulte de l'article L. 6322-1 du code de la santé publique que le législateur a entendu, par dérogation à ces dispositions, permettre la pratique des actes chirurgicaux à visée exclusivement esthétique, tout en l'encadrant strictement (…)* ».

[279] G. Canguilhem, *Le normal et le pathologique*, Quadrige, PUF, 1966, 11e éd., p. 85. Comme le relevait l'auteur, « *l'anomalie ou la mutation ne sont pas en elles-mêmes pathologiques. Elles expriment d'autres formes de vie possibles* ».

élevés les enfants présentant une variation du développement génital. Un tel écart, **susceptible d'entraîner des stigmatisations** lors de la puberté, peut être source de souffrances psychiques difficiles à supporter.

D'autre part, ces interventions chirurgicales seraient de nature à **favoriser le bon déroulement du processus d'éducation de l'enfant**. Le sexe constitue en effet, dans notre société, un élément majeur d'identification sociale ; il est un marqueur d'une altérité sexuée avec la mère ou le père, un critère de distinction dans la fratrie, un facteur essentiel dans la vie sexuelle et amoureuse des individus, etc. On imagine dès lors aisément le trouble et la détresse des parents à qui l'on annonce que leur enfant présente une variation du développement génital, voire qu'il existe un doute sur le sexe de ce dernier. Dans ces conditions, les actes de conformation visant à faire correspondre l'apparence des organes génitaux des nouveaux nés aux stéréotypes masculin ou féminin garantiraient aux parents une sérénité leur permettant d'élever leur enfant dans les meilleures conditions.

On le voit, les actes de conformation sexuelle justifiés par de tels motifs « psychologiques » visent à éviter à l'enfant une **souffrance non directement liée à la lésion qu'il présente**, c'est-à-dire la variation du développement génital, **mais au regard que la société, dans laquelle prévaut la binarité des sexes, porte sur cette lésion**.

Cette incidence du facteur social sur le sentiment subjectif de souffrance **ne saurait à elle seule faire obstacle à ce que les variations du développement génital puissent être qualifiées de pathologies**. Écarter une telle qualification aurait en effet pour conséquence que seul le régime des actes esthétiques serait alors applicable aux actes médicaux à visée psychologique effectués sur des personnes présentant des variations du développement génital, même lorsque les intéressés sont en mesure de consentir eux-mêmes à de tels actes, impliquant notamment une absence de remboursement des soins[280].

Encore faut-il, pour que soit établie la finalité thérapeutique d'un acte médical visant à conformer les caractéristiques des organes génitaux afin de favoriser le développement social d'un individu, **qu'une souffrance soit vécue et donc exprimée par ce dernier**. En d'autres termes, **la finalité thérapeutique des traitements en cause ne peut être reconnue indépendamment de l'expression de la volonté de l'intéressé**, point sur lequel nous reviendrons lors de l'examen de la condition du consentement.

[280] Aux termes du dernier alinéa de l'art. L. 6322-1 du CSP : « *L'activité [de chirurgie esthétique] n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale* ».

2.4.1.2. La nécessité médicale pour la personne

L'article 16-3 du code civil renvoie à la « *nécessité médicale* ***pour la personne*** ». Cette précision, d'une part, conduit à apprécier le but thérapeutique de l'acte médical envisagé en fonction de la **singularité de chaque situation** et non de manière abstraite et désincarnée et, d'autre part, introduit déjà, au moins en creux, l'idée selon laquelle **c'est la personne elle-même qui est la mieux placée** pour porter une telle appréciation.

Pour le reste, la notion de nécessité renvoie à **l'idée d'une proportionnalité** de l'acte au but poursuivi. Ainsi compris, le principe de nécessité recouvre trois séries d'exigences : l'acte médical envisagé doit présenter de réelles chances de parvenir au résultat poursuivi, l'atteinte à l'intégrité du corps du patient doit s'imposer au regard de l'ensemble des options thérapeutiques existantes et l'acte médical ne doit pas « *faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté* » (art. L. 1110-5 du code de la santé publique).

La première exigence, celle de la possibilité de parvenir au résultat escompté, suppose que la finalité de l'acte médical envisagé soit correctement appréhendée. S'agissant des actes effectués sur des enfants en bas âge présentant une variation du développement génital, une telle exigence implique que les parents, qui seront conduits à consentir à de tels actes, soient le plus complètement **informés de leurs finalités ainsi que de leur probabilité de réussite**. Ils devront être en mesure, grâce aux informations fournies par l'équipe de soins, de distinguer les traitements qui s'imposent afin de ne pas mettre la vie de leur enfant en danger et ceux qui poursuivent une finalité d'ordre essentiellement esthétique visant à conformer les organes génitaux présentant des caractères atypiques.

La deuxième exigence suppose d'être en mesure d'appréhender l'ensemble des options thérapeutiques. L'éventail des choix possibles varie grandement selon les types de variations du développement génital. Dans de nombreux cas, aucune intervention médicale ne s'impose, et l'**accompagnement psychologique de l'intéressé et de ses parents** suffit à garantir son développement. Pour certaines situations, des traitements hormonaux existent qui sont susceptibles de produire des résultats satisfaisants en portant une atteinte moindre à l'intégrité du corps de l'enfant que celle qui résulte d'une opération chirurgicale. Encore faut-il que ces **options soient clairement présentées aux titulaires de l'autorité parentale et que la possibilité d'y accéder soit, en pratique, effective**.

La dernière exigence, qui a trait à **la balance bénéfice-risque, est sans doute la plus difficile à apprécier d'un point de vue strictement médical**.

Plus l'atteinte à l'intégrité du corps humain impliquée par l'acte sera importante, plus les avantages liés à l'accomplissement d'un tel acte ou les risques associés à l'inaction devront s'avérer importants.

C'est ce que traduisent les dispositions de l'article 41 du code de déontologie médicale, codifiées à l'article R. 4127-41 du code de la santé publique, qui prévoient qu'« ***aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et, sauf urgence ou impossibilité, sans information de l'intéressé et sans son consentement*** ». Les commentaires de l'Ordre des médecins précisent en ce sens que « *l'amputation d'un membre, l'ablation d'un organe, sont lourdes de conséquences puisque irréversibles. Il va de soi que le chirurgien ne s'y décide qu'en cas de nécessité, parce que les lésions l'imposent, parce qu'agir autrement serait périlleux* »[281].

Lorsque la balance bénéfice-risque est manifestement déséquilibrée, l'absence de nécessité médicale est aisée à constater ; en revanche, dans tous les autres cas, sans doute les plus nombreux, **c'est le patient lui-même qui, en principe, module le rapport entre les avantages et les risques escomptés de l'acte envisagé**. Une telle modulation par le patient des bénéfices et des risques pose une difficulté évidente lorsque l'acte est envisagé à l'égard d'un enfant qui n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté. Un tel constat invite à se pencher sur la seconde condition à laquelle l'article 16-3 du code civil subordonne l'accomplissement d'actes médicaux portant atteinte à l'intégrité du corps humain : le consentement de la personne.

2.4.2. Le consentement

En présence d'un enfant mineur, la décision médicale fait intervenir une relation tripartite entre le soignant, le soigné et les parents de ce dernier. La détermination des personnes auprès desquelles un consentement doit être recueilli s'en trouve dès lors complexifiée.

Quelle que soit la réponse qu'il convient d'apporter sur ce point, les consentements, pour être valables, devront être éclairés, c'est-à-dire précédés d'une information la plus exhaustive possible.

2.4.2.1. La question du consentement de l'enfant

■ Selon l'article 371-1 du code civil, l'autorité parentale « *appartient aux parents jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne* ». **C'est donc en principe aux titulaires de l'exercice de l'autorité parentale de décider des soins à donner à l'enfant**, et notamment de consentir à une opération chirurgicale (art. R. 1112-35 du code de la santé publique)[282].

[281] Conseil national de l'Ordre des médecins, *Commentaires du code de déontologie médicale*, 2015.

[282] La jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme est dans le même sens, qui considère que le droit au respect de la vie privée et familiale inclut le droit des parents de décider du traitement médical et de l'hospitalisation de leur enfant (CEDH, 9 mars 2004, *Glass c. Royaume-Uni*, n° 61827/00).

L'autorité parentale connaît néanmoins des limites et ne confère pas aux parents un pouvoir discrétionnaire de décision s'agissant des actes médicaux effectués à l'égard de leur enfant.

Tout d'abord, on l'a vu, lorsqu'il porte atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant, l'acte doit présenter une nécessité médicale, notion dont les contours **ne relèvent pas de la seule appréciation des parents**[283].

Ensuite, l'autorité parentale a pour finalité, comme le précise l'article 371-1 du code civil, **l'intérêt de l'enfant**. Il est dès lors possible, à titre exceptionnel, de passer outre la décision des parents lorsque celle-ci porte manifestement atteinte à l'intérêt de l'enfant. Ainsi, l'article L. 1111-4 du code de la santé publique prévoit que « *dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale (…) risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur (…), le médecin délivre les soins indispensables* ». C'est dans le même esprit que l'article R. 4127-43 du même code prévoit que « *le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage* ».

Enfin et surtout, la loi du 4 mars 2002 a consacré **l'obligation d'associer le mineur à la décision médicale**[284]. L'article 371-1 du code civil dispose de manière générale que « *les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité* ». Dans le domaine médical, l'article L. 1111-2 du code de la santé publique prévoit plus précisément que les mineurs « *ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée (…) à leur degré de maturité (…)* ». L'article L. 1111-4 indique dans le même sens que « *le consentement du mineur (…) doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision* ».

---

[283] Rappelons que le consentement du patient à un acte médical ne constitue pas un fait justificatif d'une atteinte à l'intégrité corporelle et ne dispense pas le médecin d'éventuelles poursuites si l'intervention du médecin ne revêt pas une nécessité médicale au sens de l'article 16-3 du code civil (v. sur ce point, Cass., avis., 6 juillet 1998, n° 98-00006, qui rappelle que le consentement ne saurait suffire et qu'« *une atteinte à l'intégrité du corps humain, telle la ligature des trompes de Fallope, pratiquée en dehors de toute nécessité thérapeutique, et à des fins strictement contraceptives, est prohibée par l'article 16-3 du code civil* ». V. également et déjà sur ce point Cass. crim., 1er juillet 1937, affaire dite « des stérilisés de Bordeaux » (Bull. crim. 1937, n° 139, D.H. 1937, 537), qui juge « *que le consentement des opérés ne peut être exclusif de toute responsabilité pénale, ceux-ci n'ayant pu donner le droit de violer sur leurs personnes les règles régissant l'ordre public ; que c'est évidemment les violer que d'accomplir sciemment de telles lésions corporelles que ne justifiaient impérieusement aucune nécessité médicale ou chirurgicale* ».

[284] Pour certains actes médicaux, qui relèvent de l'autonomie du mineur, l'exigence de consentement des titulaires de l'autorité parentale s'efface derrière celle de l'enfant. Il en va ainsi des actes médicaux en lien avec la vie sexuelle du mineur (par ex., art. L. 5134-1 du CSP s'agissant de la délivrance ou de l'administration de contraceptifs).

Appliquées aux enfants présentant des variations du développement génital, deux lectures de ces dispositions sont envisageables.

Une lecture statique conduit à estimer que lorsque le mineur est un nourrisson, et n'est donc nullement en état d'exprimer une quelconque volonté, son incapacité est générale et **l'intervention du représentant est en quelque sorte indépendante du représenté**. Dans cette hypothèse, la représentation devrait être qualifiée d'imparfaite[285], et la volonté des titulaires de l'autorité parentale se substituerait pleinement à celle de l'enfant.

Une lecture plus dynamique invite à **prendre en compte la circonstance que l'état de discernement du mineur sera nécessairement conduit à évoluer** et que l'écoulement du temps permettra de recueillir son avis. Cette lecture mérite d'être privilégiée afin de donner un effet utile aux dispositions en cause, notamment lorsque les actes médicaux en cause portent gravement atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant.

■ On peut déduire d'une telle lecture, combinée à celle de l'article 16-3 du code civil et aux dispositions du code de déontologie médicale mentionnées plus haut, que **lorsque le mineur n'est pas apte à exprimer sa volonté, seul un « *motif médical très sérieux* » peut justifier que, sans attendre que l'enfant soit en âge de participer à la décision, un acte médical portant gravement atteinte à son intégrité corporelle soit mis en œuvre ; si le caractère très sérieux d'un tel motif n'est pas établi, il convient d'attendre que le mineur soit en état de participer à la décision, et notamment de faire état de la souffrance qu'il associe à sa lésion et de moduler lui-même la balance avantage-risque de l'acte envisagé.**

L'existence d'un motif médical très sérieux doit s'apprécier à la fois au regard de la finalité poursuivie par l'acte envisagé et du moment auquel il intervient.

Sur le premier point, une telle exigence renvoie selon le Conseil d'État, parmi les finalités des actes chirurgicaux effectués à l'égard de nourrissons présentant des variations du développement génital, aux **seules interventions qui s'imposent afin d'éviter de mettre en jeu le pronostic vital de la personne ou les souffrances physiques associées à ces variations**. Les traitements qui ont uniquement pour finalité de favoriser la construction identitaire des enfants sur lesquels ils sont mis en œuvre, dans la mesure où une incertitude demeure sur l'aptitude des actes envisagés à poursuivre un tel objet, ne répondent pas à une telle exigence.

Sur le second point, l'exigence d'un motif médical très sérieux suppose que des **raisons impérieuses et fermement établies justifient le caractère précoce** d'interventions chirurgicales effectuées avant que l'enfant soit en mesure de participer à la décision et qui n'ont pas pour stricte finalité d'éviter d'éventuelles complications médicales. Deux séries de motifs sont aujourd'hui mises en avant pour

[285] V. J. Carbonnier, *Droit civil, t. 1, Introduction – Les personnes, la famille, le couple, l'enfant*, PUF, Quadrige, 2004, n° 296.

justifier le caractère précoce de telles interventions : d'une part des raisons qui relèvent de la technique chirurgicale, tenant à la disponibilité des tissus et au climat hormonal des nourrissons qui seraient plus favorables que lorsque l'intéressé atteint l'âge de la puberté, d'autre part le moindre impact psychologique de ces interventions lorsque l'enfant est en bas âge. Or, les auditions réalisées par le Conseil d'État lui ont permis de constater que **de tels motifs ne pouvaient pas, en l'état des connaissances, être établis avec certitude**. D'une part, les avis sont partagés sur la question de savoir si les interventions chirurgicales pratiquées sur des nourrissons présentent plus de risques que celles effectuées sur des enfants prépubères ayant donc atteint un degré de maturité leur permettant de participer à la prise de décision médicale. D'autre part, l'impact psychologique supposé moindre d'une intervention sur un nourrisson mérite d'être nuancé au regard de l'avantage, sur le même plan du psychisme de l'enfant, que présente une action plus tardive permettant à l'intéressé de faire part de son avis et d'adhérer aux thérapies envisagées.

En définitive, l'acte médical ayant pour seule finalité de conformer l'apparence esthétique des organes génitaux aux représentations du masculin et du féminin afin de favoriser le développement psychologique et social de l'enfant ne devrait pas pouvoir être effectué tant que l'intéressé n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté et de participer à la prise de décision.

2.4.2.2. Un consentement éclairé

■ Qu'il soit donné par les titulaires de l'autorité parentale ou par l'enfant lui-même, le consentement à l'acte médical doit, comme le prévoit l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, être « éclairé ».

Une telle exigence **suppose qu'une information préalable au consentement soit fournie par le corps médical**. Cette obligation d'information a été rappelée par la Cour européenne des droits de l'homme, qui estime que les États parties à la convention sont « *tenus de prendre les mesures réglementaires nécessaires pour que les médecins s'interrogent sur les conséquences prévisibles que l'intervention médicale projetée peut avoir sur l'intégrité physique de leurs patients et qu'ils en informent préalablement ceux-ci de manière à ce qu'ils soient en mesure de donner un accord éclairé* »[286].

En droit interne, c'est l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, issu de la loi du 4 mars 2002, qui précise le contenu de cette information, laquelle doit porter « *sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus* ».

[286] CEDH, 2 juin 2009, *Codarcea c. Roumanie*, n° 31675/04.

Relevons que ces différents éléments sont également ceux pris en compte pour apprécier le caractère nécessaire, au sens de l'article 16-3 du code civil, de l'acte médical envisagé, notamment sa balance avantage-risque.

■ Le Conseil d'État constate que **les soignants sont souvent dans l'incapacité de fournir aux parents d'un nourrisson présentant des variations du développement génital une information exhaustive sur l'utilité et les risques des actes médicaux envisagés**.

D'une part, les cas cliniques demeurent très rares, et sont pris en charge au hasard des naissances par des équipes de soins qui n'ont pas nécessairement l'expertise suffisante en la matière pour être en mesure d'éclairer les parents sur les conséquences éventuelles des traitements envisageables.

D'autre part, peu d'études portent sur le suivi des personnes concernées tout au long de la vie, ce qui ne permet pas d'appréhender de manière satisfaisante l'évolution de leur état de santé et, notamment, des résultats à long terme des traitements dont elles ont pu faire l'objet.

Dans ces conditions, deux orientations méritent selon le Conseil d'État d'être privilégiées.

En premier lieu, il convient de s'assurer que lorsqu'un nouveau-né présente une variation du développement génital, la famille dispose d'une information complète et suffisante lui permettant d'appréhender de manière sereine la situation ainsi que, le cas échéant, la nécessité médicale des traitements envisagés. Cela implique de **favoriser les travaux de recherche** clinique et en sciences sociales afin d'être en mesure de connaître davantage les besoins des patients et les résultats effectifs, sur le long terme, des traitements effectués. Une telle information passe également par l'élaboration, nécessairement interdisciplinaire, de **protocoles de soins visant à définir les bonnes pratiques** selon les différentes situations qui se présentent, auxquels les soignants pourront se référer lorsqu'ils font face à de telles situations.

En second lieu, il serait opportun, afin de s'assurer que des traitements ne présentant pas une nécessité médicale ne soient pas mis en œuvre avant que l'enfant soit en état d'exprimer sa volonté et de garantir un accompagnement psychologique des parents, **d'orienter les familles des nouveau-nés présentant les variations les plus marquées vers un nombre limité d'établissements disposant de compétences pluridisciplinaires en la matière**. Les traitements les plus intrusifs, s'ils sont envisagés, pourraient être réservés, sur le fondement de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique[287], à certains établissements de santé disposant d'une expertise suffisante et pluridisciplinaire, à l'instar des centres constitutifs de référence des maladies rares (CRMR) du développement génital, situés à Lyon, Paris, Lille et Montpellier. S'agissant

[287] Ces dispositions prévoient que « *la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique (…) peuvent être limitées pendant une période donnée à certains établissements de santé. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, après avis de la Haute Autorité de santé, la liste de ces établissements ou précisent les critères au vu desquels les agences régionales de santé fixent cette liste* (…) ».

des nouveau-nés présentant des variations moins marquées, leur prise en charge médicale nécessite *a minima* que les CRMR du développement génital soient informés de leur naissance afin que leur situation fasse l'objet d'une discussion pluridisciplinaire à l'occasion des réunions mensuelles de concertation nationale.

Partie III – Les questions posées par les évolutions scientifiques et techniques

3.1. Les évolutions en matière de génomique

3.1.1. La génétique, un domaine évolutif et d'une particulière sensibilité

La génétique est, au sein de la biologie, la discipline qui étudie **la transmission des caractères héréditaires, ainsi que le support de cette hérédité : les gènes**, et plus généralement l'ADN. Cette étude traitera uniquement de la génétique constitutionnelle (héréditaire)[288]. Depuis la découverte en 1953 de la structure de la molécule d'ADN et son séquençage, commencé dès la fin des années 1970 et achevé en 2003, les techniques permettant d'étudier le génome[289], voire de le modifier, soulèvent des espoirs par les perspectives thérapeutiques qu'elles ouvrent. Toutefois, ces avancées s'accompagnent de la crainte que ces techniques ne soient mobilisées à des fins eugéniques, en réduisant la diversité de l'espèce humaine au prétexte de l'améliorer.

En tout état de cause de telles perspectives accréditent l'idée d'un **« déterminisme génétique »** (en écho à l'importance sociale accordée à l'hérédité), qui gagne d'emblée à être nuancée à l'aune de trois séries de considérations[290] :

- **le génome ne détermine pas forcément le phénotype[291] d'un individu** : ce dernier est aussi le produit d'autres facteurs – qu'ils soient épigénétiques[292] ou environnementaux. Comme l'explicite R. Dawkins, « *il n'y a pas plus de correspondance biunivoque entre les morceaux du génome et les morceaux du*

[288] À l'exclusion de la génétique somatique (état du génome de cellules tumorales) et de la pharmacogénomique (qui permet des traitements personnalisés en limitant les effets secondaires).

[289] Ensemble de l'information génétique portée par tous les chromosomes.

[290] Pour une remise en perspective, v. Inserm (dir.), « Tests génétiques : questions scientifiques, médicales et sociétales », *Les éditions Inserm*, Paris, 2008, XXXV, 351p.

[291] Les caractéristiques physiques d'une personne.

[292] L'épigénome « regroupe les mécanismes de régulation par lesquels le génotype conduit à la diversité des phénotypes et au fonctionnement de la cellule et de l'organique (…) Cette régulation est mise en œuvre au travers de marques épigénétiques qui sont de différentes natures : modifications chimiques de l'ADN lui-même, modifications des protéines autour desquelles l'ADN est enroulé, régulateurs qui se collent à l'ADN et modifient l'utilisation ou non des gènes » (CCNE, 21 janvier 2016, avis n° 124, Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit, p. 15).

phénotype, qu'il n'y en a entre les miettes d'un cake et les morceaux de la recette »[293]. Ainsi, contrairement à ce que laissent à penser certains discours, les caractéristiques d'un individu (aspect physique, quotient intellectuel) et son destin médical restent assez largement imprévisibles sur la base d'une analyse de l'ADN ;

- même si la connaissance par l'homme de son génome a été étendue, **elle reste lacunaire et peut conduire à sur-interpréter l'importance des gènes déjà connus**. En particulier, le rôle de l'ADN dit « non codant » et l'interaction entre les gènes restent largement méconnus, de même que l'incidence des facteurs épigénétiques sur leur expression. Par ailleurs, à l'exception des maladies monogéniques à pénétrance complète[294], les allèles ou haplotypes[295] associés à certaines maladies ne révèlent qu'un risque accru de les développer, dessinant en quelque sorte une cartographie probabiliste. Dans tous les cas, l'âge de développement de la maladie, et la sévérité de son expression, restent extrêmement variables et ne peuvent être précisément anticipés.
- souvent, les résultats obtenus à l'occasion de **recherches sur l'animal** sont *ipso facto* présentés dans la perspective de leur application à l'homme, alors même qu'une telle équivalence est scientifiquement incertaine et qu'en tout état de cause, elle requiert du temps.

Malgré ces fortes nuances, il reste indéniable que la génétique présente des spécificités qui rendent ce domaine particulièrement sensible, qu'il s'agisse d'observer le génome ou de chercher à agir sur lui.

D'une part, **les tests génétiques fournissent à l'individu des informations présentant quatre spécificités**[296] : ces données sont immuables[297], en principe inaltérables[298], fortement identifiantes et rémanentes, c'est-à-dire qu'elles se retrouvent pour partie chez d'autres individus appartenant à la même lignée génétique. Dans ces conditions, ainsi que le relevait le CCNE dès 1995[299], un test génétique « *comporte une entrée dans l'intimité d'une personne* », soulignant qu'à cette occasion « *peuvent être révélées des fragilités quasiment « constitutives », innées et non accidentelles, dont l'interprétation pour la représentation de soi-même ainsi que les conséquences pour sa vie présente et future ont une importance majeure* ».

---

[293] Citation issue de la note du comité éthique de l'Inserm de décembre 2017, *De la recherche à la thérapie embryonnaire*, p. 12.
[294] C'est-à-dire celles pour lesquelles l'individu porteur de l'allèle morbide va nécessairement développer la maladie.
[295] Groupes d'allèles génétiquement liés, situés sur un même chromosome.
[296] Détaillées dans *Les données génétiques*, point CNIL, La Documentation française, 2017, p. 27.
[297] C'est-à-dire qu'elles n'évoluent pas ou peu d'elles-mêmes au cours de la vie.
[298] C'est-à-dire qu'elles ne sont pas susceptibles d'être modifiées.
[299] CCNE, 30 octobre 1995, avis n° 46, *Génétique et Médecine : de la prédiction à la prévention*.

D'autre part, **la modification du génome d'un individu**, si elle portait sur les cellules germinales[300] ou sur l'embryon, serait susceptible d'être transmise à sa descendance, répercutant sur les générations suivantes – de façon irréversible[301] – la modification opérée, voire créant les conditions d'une dérive eugénique.

3.1.2. Les principes juridiques en vigueur en matière de génétique

Conscient de cette sensibilité, le législateur – lors des précédentes révisions bioéthiques – a érigé plusieurs principes cardinaux pour encadrer cette discipline.

En premier lieu, **s'agissant des interventions sur le génome, le législateur en a circonscrit le champ en prohibant de façon absolue certaines pratiques** : l'article 16-4 du code civil interdit ainsi « *toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes* », le clonage reproductif[302], et son dernier alinéa prévoit qu'aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. Ces interdits sont également énoncés par les stipulations de la Convention d'Oviedo, ratifiée par la France. Lors de la révision de 2011, a également été interdite la création d'embryons transgéniques et chimériques[303].

En second lieu, le législateur a circonscrit le recours aux tests génétiques :

- **en limitant la finalité de tels examens** : ils peuvent être entrepris uniquement à des fins médicales ou de recherche scientifique (article 16-10 du code civil[304], le contenu de ces finalités étant ensuite strictement détaillé au niveau réglementaire[305]) et le fait de détourner l'étude des caractéristiques génétiques à d'autres fins est pénalement sanctionné[306]. Dans la même logique le fait pour un individu d'avoir recours aux tests génétiques en dehors du cadre médical, notamment à ceux disponibles via Internet, est prohibé par le code pénal[307].

---

[300] Les cellules qui sont susceptibles de former les gamètes.

[301] Sauf à ce qu'une modification ultérieure vienne annuler la précédente.

[302] Défini comme « toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée ».

[303] Art. L. 2151-2 du CSP.

[304] « *L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. / Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment* ».

[305] Art. R. 1131-1 du CSP : confirmer ou infirmer le diagnostic d'une maladie génétique, rechercher les caractéristiques de gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou sa famille, adapter la prise en charge aux caractéristiques génétiques.

[306] Art. L. 1133-2 du CSP.

[307] Art. 226-28-1 du code pénal.

- **en entourant de garanties spécifiques la réalisation de ces examens** : veillant à ce que la personne consente à un tel test en toute connaissance de cause, les textes exigent le consentement exprès écrit de la personne quant à la nature et à la finalité de l'examen[308]. Cette personne a également la possibilité de refuser, à tout moment, que les résultats de l'examen lui soient communiqués[309]. Par ailleurs, peu de professionnels sont habilités à réaliser et analyser de tels tests : seuls certains laboratoires de biologie médicale autorisés[310] (et, en leur sein, seuls les praticiens agréés[311]) peuvent procéder à de tels examens et seul le médecin prescripteur est habilité à en communiquer les résultats[312].
- **en organisant un système obligatoire d'information des membres de la famille** lorsqu'une anomalie génétique grave[313] et qui peut faire l'objet de mesures de prévention ou de soins[314] est détectée (article L. 1131-1-2 du code de la santé publique). Cette information peut être apportée directement par le patient ou, s'il refuse, anonymement par la médiation du médecin. Cette procédure a été étendue aux enfants nés d'un don de gamètes ou d'un don d'embryons de la personne testée : cette dernière peut, dans cette hypothèse, autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don (dernier alinéa de l'article L. 1131-2 du code de la santé publique).
- **en interdisant que l'utilisation des tests génétiques puisse être dévoyée** : toute discrimination en raison des caractéristiques génétiques a été interdite (article 16-13 code civil, interdit également repris à l'article 225-1 du code pénal[315]), notamment dans le cadre des relations de travail[316] et les banques et assurances ne peuvent prendre en compte ces caractéristiques même si elles leur sont volontairement transmises par la personne concernée[317].

---

[308] Art. R. 1131-4 et art. R. 1131-5 du CSP.
[309] Art. R. 1131-19 du CSP.
[310] Art. L. 1131-2-1 du CSP.
[311] Art. L. 1131-3 du CSP.
[312] Art. L. 1131-1-3 du CSP.
[313] Définie par un arrêté du 8 décembre 2014 comme : le risque de décès ou le risque de handicap sévère – en particulier le risque d'impossibilité d'autonomie à l'âge adulte.
[314] Ce même arrêté précise que cette condition n'est pas remplie lorsque, selon une forte probabilité, l'affection diagnostiquée n'est pas susceptible, chez l'apparenté, d'un acte de soin permettant d'éviter la maladie, d'en retarder l'apparition ou d'en diminuer la gravité.
[315] On retrouve un interdit similaire à l'art. 21 de la Charte des droits fondamentaux.
[316] Art. L. 1132-1 du code du travail.
[317] Art. L. 1141-1 du CSP : « *Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à*

Ce socle normatif est réinterrogé par deux évolutions intervenues depuis 2011.

3.1.3. Les nouvelles questions soulevées par l'évolution des techniques en matière de génétique

3.1.3.1. Le séquençage nouvelle génération : un changement d'échelle posant des questions inédites

Alors que le premier séquençage complet de l'ADN humain a nécessité 13 années de travail (1990-2003), mobilisé 20 000 scientifiques et coûté 3 milliards de dollars[318], **il est désormais possible d'étudier, rapidement et pour un coût raisonnable[319], l'exome[320] et, bientôt, l'ensemble du génome**[321] au lieu – comme c'était le cas auparavant – de ne cibler que les gènes préalablement identifiés. L'amélioration induite est très significative : le séquençage dit de nouvelle génération multiplie par un facteur 50 000 les capacités du séquençage classique[322]. Cette évolution, encouragée par les pouvoirs publics dans le cadre du Plan France Médecine Génomique 2025 qui prévoit la création de 12 plateformes de séquençage génomique à haut-débit, emporte plusieurs séries de conséquences.

En premier lieu, **de tels progrès technologiques banalisent le recours aux tests génétiques**, y compris hors du champ médical. Cette banalisation se retrouve en particulier sur internet, où de plus en plus de sites étrangers proposent de tels tests à des fins diverses (récréatives, généalogiques, tests de paternité, etc.).

En deuxième lieu, le séquençage haut-débit, en ce qu'il peut conduire à analyser l'ensemble du génome, est **susceptible de révéler d'autres anomalies que celles ayant justifié le recours au test génétique** (par exemple, un test génétique réalisé pour identifier les causes d'un retard mental peut conduire à détecter la présence, sur un autre gène, d'un allèle exposant à un risque élevé de cancer). Cette

---

une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci. »

[318] *Les données génétiques*, point CNIL, *op. cit.*, pp. 36-37.

[319] Analyser les 25 000 gènes d'un malade (exome) coûte de l'ordre de 1 500 euros (A. Munnich, « Nommer la maladie », L'enfant et sa famille face à la génétique, *Contraste*, 2018/1, n° 47). Comme l'explique également J.-H. Déchaux, « *ce qui avait exigé treize années de travail et un investissement de 3 milliards de dollars au cours des années 2000 avec le projet « Génome humain » est aujourd'hui réalisable en une heure pour moins de 1 000 euros* » (« La procréation à l'heure de la révolution génomique », *Esprit*, 2017/10, p. 113-129).

[320] Ensemble des exons du génome, qui correspondent à la partie d'un gène codant pour la production de protéines.

[321] Par les puces ADN ou par les méthodes de séquençage haut débit (*next generation sequencing*, ou NGS).

[322] V. CCNE, 25 avril 2013, avis n° 120, *Questions éthiques associées au développement des tests génétiques fœtaux sur sang maternel*, p. 11.

problématique des découvertes incidentes, si elle n'est pas nouvelle en médecine, se présente avec une ampleur inédite à la faveur d'un tel séquençage.

Or, la question de l'utilité d'informer le patient de ces découvertes incidentes est rendue plus complexe par la circonstance que les variants décelés ne permettent pas nécessairement[323] de déduire le développement phénotypique d'une maladie. L'information donnée dans ce cadre reste souvent probabiliste, exprimée sous la forme d'un risque accru[324]. En outre, même si l'anomalie en cause conduit de façon inévitable à l'apparition d'une maladie, il n'est pas possible de déterminer avec certitude les conditions de son expression (âge d'apparition et intensité des symptômes). **En somme, la révélation d'un statut génétique va souvent consister en un passage d'une incertitude à une autre**[325].

En troisième lieu, le séquençage du génome entier génère des **données massives**, dont la réutilisation réitérée, notamment à des fins de recherches, est susceptible de soulever des questions en termes de protection des données génétiques.

3.1.3.2. Les conséquences du séquençage haut-débit sur le cadre juridique actuel

■ **La question du maintien de l'interdit des tests génétiques hors du cadre médical**

La banalisation du séquençage haut-débit et le développement de la médecine préventive qu'il permet réinterrogent la pertinence de l'interdit posé à l'article 226-28-1 du code pénal, lequel sanctionne le fait de solliciter, en dehors d'un cadre médical, l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers (tests génétiques).

Sur cette question, deux éléments consensuels doivent être, à titre liminaire, relevés. D'une part, compte tenu de l'offre croissante sur Internet et de la difficulté à caractériser cette infraction lorsqu'elle est dématérialisée, **cette règle est contournée** et ne permet pas, en elle-même, d'endiguer l'essor des tests vendus directement au consommateur. D'autre part, l'interdiction de solliciter l'examen des caractéristiques génétiques d'un tiers n'est absolument pas remise en cause.

Ces précisions faites, deux approches sont envisageables :

- maintenir l'interdit : une telle approche, qui se justifie par l'importance symbolique de cet interdit plus que par son effectivité, permet également d'empêcher les individus de se prévaloir des résultats de ces tests pour revendiquer des droits quelconques.

[323] Sauf pour le cas des maladies monogéniques à pénétrance complète.

[324] V. sur ce point : « La génétique est-elle inhumaine ? Entretien avec Arnold Munnich », *Esprit*, 2014.

[325] C. Bordet et al., « Le Conseil génétique », *L'enfant et sa famille face à la génétique*, Contraste, 2018/1, n° 47.

Elle s'adosse par ailleurs à deux principales séries de considérations :

- au-delà même de leur fiabilité souvent douteuse[326], **les tests génétiques librement accessibles délivrent une information abondante, complexe et délicate à interpréter**. En particulier, l'identification d'une prédisposition, si elle n'est pas convenablement expliquée, peut conduire l'individu à se méprendre sur son état de santé, présent comme futur. À cet égard, les conséquences psychologiques d'un test génétique peuvent être lourdes, quel que soit le résultat obtenu, ce dont témoigne une récente étude[327]. L'intimité et la sensibilité des données susceptibles d'être révélées à l'occasion de tests génétiques justifieraient dès lors qu'ils ne soient réalisés qu'en cas d'utilité médicale et que les résultats afférents soient dévoilés par un professionnel de santé - pour qu'une explication appropriée soit fournie ;

- **les tests génétiques concernent aussi des personnes tierces** : les données recueillies à cette occasion donnent en effet des informations sur les membres de la famille de l'intéressé alors que ces derniers n'y ont pas consenti. Cet effet collatéral inévitable justifie que le recours à de tels tests s'inscrive dans une approche médicale intégrée, afin de ne pas porter une atteinte excessive à la liberté des tiers « de ne pas savoir » leurs caractéristiques génétiques tout en prévoyant leur information si la pathologie détectée, d'une particulière gravité, peut faire l'objet d'un traitement préventif ou curatif.

- lever l'interdit : cette perspective serait justifiée non seulement par la relative ineffectivité de cet interdit mais aussi par l'idée que rien ne s'oppose à ce qu'un individu, **au nom de l'autonomie de la personne**, puisse avoir accès à ses caractéristiques génétiques si tel est son souhait, sans qu'il ait à le justifier auprès d'un médecin. Eu égard aux motifs qui la fondent, **une telle levée de l'interdit serait nécessairement transversale** et ne saurait être circonscrite en fonction des finalités affichées par les sociétés commercialisant ces tests. Aussi, cette légalisation romprait « *avec le schéma traditionnel suivant lequel une sollicitation du professionnel de santé constitue le préalable nécessairement à l'établissement d'un diagnostic, lequel*

[326] V. GAO, « Direct-to-consumer genetic tests – Misleading test resultats are further complicated by deceptive marketing and other questionable pratices », 22 juillet 2010.

[327] S. Clément et al., « *Guidelines for presymptomatic testing for Huntington's disease : past, present and future in France* »,revue *Neurol*, 2015 : cette étude a démontré que, parmi les patients ayant subi un test visant à déterminer s'ils étaient ou non porteurs du gène responsable de la maladie de Huntington, 6% des non-porteurs et 19% des porteurs ont traversé une dépression après les résultats, ces pourcentages s'élèvent respectivement à 24 et 58% dans les cinq ans après ces résultats.

constitue lui-même le préalable à une démarche thérapeutique ou médicale »[328] ; elle autoriserait les tests en dehors des examens prescrits dans le cadre médical et, à ce titre, remboursés. Une telle légalisation pourrait cependant faciliter la mobilisation de la génétique dans la pratique médicale quotidienne : à la lumière des résultats des tests en accès libre, l'intéressé pourrait en effet, le cas échéant, se réinscrire dans le cadre médical institutionnel.

Dans cette hypothèse, les tests génétiques ainsi autorisés en France se retrouveraient soumis à **trois corps de règles** :

- le premier est lié au **caractère commercial du contrat** conclu entre le client et son prestataire, et vaut indépendamment de la finalité du test[329]. Il suppose, notamment, l'information du cocontractant sur les caractéristiques essentielles du service, à plus forte raison lorsque la santé est en jeu[330], ainsi que l'interdiction de la publicité mensongère ;
- le deuxième concerne, là encore, tous les tests. Il a trait **aux règles relatives à la protection des données à caractère personnel**. En l'état, ces données sont nécessairement stockées à l'étranger, sous l'empire de législations souvent plus accommodantes. Or, la crainte qu'elles soient réutilisées à d'autres fins que celle annoncée est d'autant plus forte que l'équilibre économique des sociétés proposant de tels tests repose souvent davantage sur la valorisation des données récoltées que sur le prix facturé aux clients[331] ;
- le troisième concerne uniquement **les tests à finalité médicale**. Ces derniers **seraient soumis au régime applicable aux dispositifs médicaux *in vitro*** (prévu aux articles L. 5221-1 et suivants du code de la santé publique[332]), ce qui les contraindrait, notamment, à fournir une information objective aux consommateurs (en particulier quant aux limites de ces tests) et à démontrer, par une auto-certification, la fiabilité scientifique ainsi que la sécurité des tests proposés.

---

[328] A. Rissel , « Les autotests : état des lieux et enjeux », *Revue de droit sanitaire et social*, 2014, p. 107.

[329] V. E. Supiot, *Les tests génétiques, contribution à une étude juridique*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2014, pp. 172-184.

[330] V. en ce sens l'aggravation des sanctions pour tromperie, prévue à l'art. 213-2 du code de la consommation, lorsque ce délit a eu « *pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal* ».

[331] V. sur ce point : *Les données génétiques*, point CNIL, *op. cit.*, pp. 183 et s.

[332] Qui transposent la directive européenne n° 98/79/CE du 27 octobre 1998 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* modifiée par la directive 2007/47/CE. Cette qualification n'est pas remise en cause par l'adoption du récent règlement (UE)2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Par ailleurs, sur le sol français, seuls les laboratoires bénéficiant d'une autorisation spéciale, délivrée pour une durée de cinq ans par l'Agence régionale de santé (ARS)[333], pourraient réaliser de telles analyses.

En définitive, ces deux scénarios voient s'opposer, là encore, deux conceptions de l'autonomie : à l'autonomie appréciée « ***par référence abstraite à un homme libre et raisonnable*** *et* [qui] *se concentre ainsi sur les pressions exercées par les pouvoirs publics* »[334], invoquée au soutien de la levée de l'interdit, répond une **autonomie dite relationnelle**, qui « *tente de prendre l'individu dans sa situation et ses contraintes particulières, in concreto, pour déterminer les conditions d'exercice effectif de son autonomie* ». Cette seconde logique justifie l'encadrement de l'accès aux tests génétiques dans un strict cadre médical afin, par la discussion et le conseil, « *de permettre à l'individu d'apprécier la situation au regard de ses principes et de ses croyances, pour choisir la décision la plus conciliable avec ces derniers et qu'il pourra donc ensuite reconnaître comme étant proprement la sienne* ».

En tout état de cause, le Conseil d'État estime en revanche que ce choix devrait **rester sans incidence sur les autres interdits existants**, qui visent à empêcher toute discrimination en fonction de considérations génétiques, notamment de la part des employeurs.

Il convient d'évoquer plus particulièrement **l'interdiction faite aux assureurs de demander, et même de prendre en compte, les résultats des examens des caractéristiques génétiques**[335]. Certes, les assureurs privés, avant d'assurer des individus, peuvent collecter des informations sur l'histoire médicale de leur famille et exiger des examens médicaux qui, d'ailleurs, sont incidemment susceptibles de révéler des informations sur le profil génétique de l'intéressé. À cette aune, l'utilisation des données génétiques ne constituerait somme toute qu'un élément supplémentaire d'information permettant aux assureurs de mieux calculer le prix du risque individuel, en cohérence avec une démarche acceptée comme étant au cœur de la logique assurantielle privée.

Mais cette première approche masque le fait que l'interdit actuel résulte « *moins d'une morale solidariste ou d'un souci d'équité que de l'intuition que l'utilisation des données génétiques par l'assureur est de nature à porter atteinte à la dignité humaine, au respect dû à chaque individu* »[336]. Cette prohibition traduit, en réalité, **un**

---

[333] En application de l'art. R. 1131-13 et suivants du CSP.

[334] Citation in E. Supiot, Les tests génétiques, contribution à une étude juridique, op. cit.

[335] L'art. 225-3 du code pénal prévoit que constituent des discriminations pénalement sanctionnées le fait de se fonder sur « *la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique* ».

[336] Citation in E. Supiot, Les tests génétiques, contribution à une étude juridique, op. cit. p. 291.

choix de société, marqué par la conviction que la sélection des candidats à l'assurance ne peut s'opérer sur la base de données aussi intimes et immuables dont la recherche serait systématisée. C'est aussi la position qu'avait retenue le CCNE dès son avis n° 46[337]. À titre confortatif, la circonstance que les tests génétiques soient particulièrement sujets aux surinterprétations et que les données en cause puissent également révéler des informations sur des tiers sont des éléments au soutien de l'interdit existant.

Pour ces raisons, **le Conseil d'État estime que cet interdit visant les assurances doit être maintenu** mais constate qu'il serait plus difficile à préserver dès lors que l'accès à l'information serait libéralisé et le séquençage banalisé.

■ **L'élargissement du rôle du conseiller en génétique**

Par ailleurs, le recours en augmentation aux tests génétiques à finalité thérapeutique interroge sur la capacité du personnel médical à répondre à cette demande.

L'accroissement tendanciel des besoins de consultation en génétique (en 2016, en France, 450 898 personnes ont réalisé un examen génétique[338], contre moins de 300 000 en 2009) risque de ne plus permettre aux seuls médecins qualifiés en génétique de répondre rapidement à cette demande.

Dans ces conditions, outre l'augmentation à plus long terme du nombre de spécialistes en génétique médicale, **le Conseil d'État préconise de réfléchir dès à présent à un élargissement du rôle de conseiller en génétique** (créé en 2004, déjà pour répondre à une augmentation des demandes) à de nouvelles tâches. Le conseiller génétique, aux termes de l'article L. 1132-1 du code de la santé publique, est uniquement chargé -sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique- de délivrer des informations aux personnes susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques, et d'assurer leur prise en charge médico-sociale et psychologique. À l'instar de l'ABM, qui émet cette préconisation dans son dernier rapport[339], le Conseil d'État estime qu'il serait utile de permettre à ce conseiller de réaliser des enquêtes familiales dans le cadre du conseil génétique.

Cet élargissement semble nécessaire pour répondre à la croissance des demandes, mais aussi pour assurer qu'une information complète et pédagogique reste fournie aux patients. En ce sens, de nombreuses études révèlent qu'après avoir évoqué avec leur soignant tous les enjeux du test, une part significative des patients y renoncent : par exemple, pour le diagnostic pré-symptomatique de la maladie de Huntington (grave et incurable), parmi les 20% des apparentés à risques souhaitant connaître leur

[337] CCNE, 30 octobre 1995, avis n° 46, *Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention*.
[338] Hors dépistage néonatal. V. le *Rapport médical et scientifique 2016* de l'Agence de la biomédecine.
[339] Rapport sur l'application de la loi de bioéthique, janvier 2018, p. 45.

statut génétique, seuls 47% ont finalement fait le choix de réaliser le test et de venir prendre connaissance du résultat[340]. À cette aune, **l'accompagnement humain apparaît comme une garantie indispensable** permettant de s'assurer que le patient consent en toute connaissance de cause aux implications d'un test génétique, à défaut de pouvoir avoir une appréhension exhaustive, en amont, des informations susceptibles d'être découvertes à cette occasion.

■ **L'information du patient**

Le développement du séquençage haut-débit pose la question de l'information que le praticien doit désormais apporter au patient : faut-il systématiquement encourager un séquençage large dès lors qu'il est techniquement réalisable ou se « brider », soit en se limitant à une recherche ciblée sur un panel de gènes pré-identifiés, soit en créant des filtres pour n'analyser que certains éléments du génome ? Et, à supposer qu'un séquençage exhaustif soit réalisé, faut-il rechercher de façon systématique certaines anomalies courantes ?

Les positions, sur ce sujet, divergent : le collège américain de génétique médicale[341] défendait initialement l'idée qu'une liste de mutations pour lesquelles des outils de prévention ou de traitement existent devrait être systématiquement recherchée (sur 57 gènes au total) avant de se raviser en laissant la responsabilité au médecin de divulguer ou non les résultats secondaires, tandis que la société européenne de génétique humaine[342] recommande d'utiliser l'approche focalisée en première intention afin d'éviter les découvertes non sollicitées ou ne pouvant pas être interprétées.

En l'état, l'arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales précise « *que le droit en vigueur, pour protéger le patient d'informations inutiles, angoissantes ou dont la révélation n'est pas désirée, n'est pas en faveur de la transmission d'informations autres que celle initialement recherchée et pour laquelle le patient a consenti à la réalisation de l'examen* » et charge le médecin de déterminer « *au cas par cas et dans le cadre du colloque singulier avec son patient la conduite à tenir* ». Les préconisations de l'ABM et de la HAS[343] recommandent également d'interroger la personne testée au moment de l'information et du consentement, et **de ne lui communiquer les résultats sans rapport avec l'indication**

[340] Cité dans C. Bordet et al., « Le Conseil génétique », *Contraste*, *op. cit.*

[341] S. Julia, G. Bertier, A. Cambon-Thomsen, « Quand l'anticipation devient plurielle : la complexité des données génomiques à l'épreuve des pratiques professionnelles », *Revue française d'éthique appliquée*, 2016.

[342] A. Cambon-Thomsen, « Acteurs et outils de la prédiction génétique : l'éthique au cœur de la gouvernance », *Ethique, gouvernance et décisions en santé*, JIB, 2014/2 (résumé)

[343] Haute Autorité de santé, *Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (Hors diagnostic prénatal)*, 2013.

de la prescription que si elle y a consenti. Ces précisions sont cohérentes au regard des dispositions de l'article 16-10 du code civil, qui impose que la finalité de l'examen de ses caractéristiques génétiques soit connue *ab initio* du patient.

Le fait**, que le médecin, de façon systématique, divulgue au patient l'ensemble des informations tirées d'un séquençage complet** exposerait le patient à une masse d'informations d'interprétation souvent incertaine (nourrissant une illusion informative qui confond le savoir et la vérité[344]), avec le risque d'une vie potentiellement obscurcie par l'ombre portée d'un futur négatif. En réalité, cette question -non sans paradoxe- semble opposer liberté et autonomie : dans l'hypothèse d'un séquençage complet en effet, la liberté de tout savoir apparaît nuire à l'autonomie de l'individu en le saturant d'informations qu'il n'est pas en mesure d'interpréter.

À plus forte raison, **le fait de subordonner l'accès aux tests génétiques à la recherche d'une liste préétablie de mutations serait particulièrement problématique**. D'une part, une telle obligation systématique irait à rebours du principe selon lequel le patient doit librement consentir au test dont il fait l'objet. D'autre part, elle risquerait de saturer les capacités médicales existantes : en effet si certaines anomalies, indépendamment du motif justifiant le test, étaient recherchées, il deviendrait alors délicat, au regard du principe d'égalité, de refuser leur recherche en population générale – ce qui reviendrait, *in fine*, à autoriser les tests génétiques pour ce panel de mutations responsables de maladies graves.

Au total, le Conseil d'État estime donc que l'utilisation du séquençage complet ne doit pas nécessairement conduire à communiquer au patient l'ensemble des informations en résultant : **seules doivent être en principe communiquées celles ayant une valeur informative scientifiquement avérée et un intérêt médical**. En somme, une telle approche revient à dévoiler à la fois les informations qui font écho au motif ayant justifié le test et celles qui, découvertes incidemment, exposent le patient à un risque grave contre lequel il peut, à titre préventif ou curatif, d'emblée lutter. Cette approche casuistique, qui coïncide avec l'état des textes, ne nécessite donc pas de modifications législatives.

[344] M. Gargiulo et A. Dürr, « Anticiper le handicap : les risques psychologiques des tests génétiques », *Esprit*, 2014.

■ **Les recherches utilisant les données génétiques**

L'essor du séquençage haut débit conduit à s'interroger sur le cadre juridique applicable aux recherches utilisant des données génétiques[345].

Avant l'intervention du règlement n° 2016/679 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 (ci-après RGPD), les données génétiques n'étaient pas mentionnées, de façon autonome, parmi les données sensibles ciblées à l'article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Pour autant, elles en relevaient en pratique, dès lors qu'elles pouvaient être regardées comme faisant apparaître « *directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques* » et comme relatives à la santé. En outre, cette loi soumet à un régime d'autorisation « *les traitements automatisés portant sur des données génétiques, à l'exception de ceux d'entre eux qui sont mis en œuvre par des médecins ou des biologistes et qui sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux ou de l'administration de soins ou de traitements* »[346]. Le RGPD range désormais de façon explicite les données génétiques, définies comme les « *données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question* »[347], parmi les catégories particulières de données à caractère personnel, justifiant à ce titre une protection renforcée. La loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles adapte en conséquence le champ de l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978. Cette mention explicite, si elle ne modifie substantiellement pas la protection dont bénéficient ces données, révèle l'attention accrue qui leur est désormais accordée.

Le régime juridique de la recherche sur des données génétiques ajoute aux exigences du droit commun des recherches impliquant la personne humaine (avis d'un comité de protection des personnes notamment) des **exigences supplémentaires**, qui tiennent en particulier à un consentement circonstancié[348]. Toutefois, la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) a prévu que, par dérogation, l'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche

---

[345] Ne seront ici évoquées que les données résultant de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, et non l'utilisation des données génétiques à des fins d'identification

[346] Art. 25, I, 2°.

[347] Art. 4, 13).

[348] Art. 16-10, al. 2 du code civil : « *Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.* »

scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps d'une personne prélevés à d'autres fins lorsque celle-ci, dûment informée du projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition (article L. 1131-1-1 du code de la santé publique). Cet article prévoit également qu'il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée : dans cette hypothèse, la recherche ne peut alors être conduite qu'après consultation du comité de protection des personnes (CPP) « *qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche* ». Les données génétiques traitées dans ce cadre sont par ailleurs soumises aux dispositions des articles 53 à 61 de la loi du 6 janvier 1978, dont la substance n'est modifiée ni par le RGPD, ni par la loi de 2018 déjà évoquée qui adapte notre droit national à ce règlement.

Trois caractéristiques des données génétiques interrogent la portée du consentement éclairé auquel est, en principe, subordonnée leur utilisation à des fins de recherche scientifique.

D'une part, même si l'ADN est donné de façon anonyme, **la ré-identification devient rapidement possible** « *à partir de séquences croisées avec des données « minimales » contenues dans des bases à accès ouvert* »[349]. Si l'impossibilité de l'anonymisation est inhérente aux données génétiques, il apparaît important que cet élément d'information soit fourni aux personnes concernées lors du recueil de leur consentement.

D'autre part, **le génome d'une personne « *enregistre une partie de l'empreinte génétique de ses parents, de ses enfants et de sa fratrie* »**[350]. Certains auteurs s'interrogent en conséquence sur la nécessité d'un consentement qui devrait être élargi aux autres membres de la lignée génétique. Le Conseil d'État estime qu'**une telle évolution n'est pas souhaitable**, tant elle complexifierait l'étape de recueil du consentement[351] au point de fragiliser l'ensemble de la recherche en génétique.

Enfin, les données génétiques – porteuses de très nombreuses informations – ont vocation à être utilisées pour de multiples recherches, **qui n'étaient pas nécessairement anticipées au moment où l'individu a consenti à ce que ses données soient collectées** : « *Le dilemme ainsi noué oppose ce qui se présente comme deux exigences contradictoires – à savoir, respecter les impératifs éthiques d'une part, et encourager les nouvelles pratiques scientifiques, d'autre part* »[352]. La résolution de ce

[349] A. Cambon-Thomsen, « Acteurs et outils de la prédiction génétique : l'éthique au cœur de la gouvernance », *Ethique, gouvernance et décisions en santé*, *op. cit.*, p. 159.
[350] *Les données génétiques*, point CNIL, *op. cit.*
[351] Il faudrait identifier l'ensemble des membres de la famille susceptibles d'être concernés puis les contacter individuellement.
[352] V. sur ce point A. Soulier, A. Cambon-Thomsen, « Promesses de biobanques : se soucier de l'avenir dans l'éthique de la recherche biomédicale », *Revue française d'éthique appliquée*, 2016/2.

dilemme suppose de définir ce qu'est, en matière de données génétiques, un consentement éclairé, et le degré de précision avec lequel doit être exposée la finalité poursuivie. En la matière, trois approches sont possibles :

- **un consentement général** : ce dernier s'assimilerait en quelque sorte à un « blanc-seing » donné pour toutes les recherches, y compris celles qui ne sont pas encore envisagées. Un champ aussi large, peu protecteur, apparaît contradictoire avec les dispositions du code civil, qui exige que le consentement soit donné après que la personne a été « *dûment informée* » de la nature et de la finalité de l'examen. En ce sens également, le G 29 a déjà pu estimer que le respect des principes de finalité et de proportionnalité impliquait de déterminer *« avec précision l'objectif de la collecte et du traitement des données génétiques* »[353] ;
- **un consentement recueilli au regard d'une finalité précise, qui implique de réinterroger l'individu si les finalités de la recherche évoluent**. Pour simplifier la démarche consistant à solliciter à nouveau les intéressés, cette approche pourrait se traduire par la mise en place d'un consentement « en continu », permettant aux individus de valider, projet de recherche par projet de recherche, la réutilisation de leurs données. Un tel consentement dynamique, rendu possible par l'essor des nouvelles technologies[354], présuppose toutefois la mise en place de plateformes dédiées et l'implication pérenne des personnes dont les données sont recueillies – deux conditions non réunies en l'état ;
- **un consentement par délégation** : une fois le consentement initial obtenu pour une finalité précise, la possibilité de réutiliser les données de l'individu serait subordonnée à l'avis d'un « courtier honnête »[355] (à l'instar du CPP consulté pour l'application de l'article L. 1131-1-1 du code de la santé publique lorsque la personne concernée ne peut être retrouvée) et au respect par le protocole de recherche d'exigences renforcées (qualité scientifique, rigueur éthique, etc.). Pour compenser l'extension de la portée du consentement, outre les garanties déjà évoquées, le Conseil d'État estimerait dans cette hypothèse nécessaire, d'une part, de permettre aux personnes concernées de fixer, lors de l'expression de leur consentement initial, des « lignes rouges » (en indiquant, le cas échéant, les finalités scientifiques au service desquelles elles ne souhaitent pas que leurs données soient utilisées) et, d'autre part, de les mettre en mesure d'accéder à

[353] Groupe de travail « Art 29 », *Document de travail sur les données génétiques* (adopté le 17 mars 2004).

[354] Le consentement dynamique serait déjà mise en œuvre dans certaines biobanques britanniques (v. p. 11 de l'article « Promesses de biobanques : se soucier de l'avenir dans l'éthique de la recherche biomédicale », *op. cit.)*

[355] Formule de H. Chneiweiss dans « 8. Big Data et santé : questions éthiques », *Les Big Data à découvert*, CNRS Éditions, Paris, 2016.

une **information claire et permanente sur les utilisations de leurs données** afin qu'elles puissent exercer, à tout moment, leur droit de retrait.

3.1.4. L'édition génique : une technique émergente, suscitant de délicates questions éthiques et juridiques à court et moyen terme

L'édition génique (parfois qualifié d'ingénierie du génome) a connu des progrès remarquables au cours des dernières années. Ce terme, emprunté au vocabulaire de l'imprimerie, **désigne les technologies permettant de modifier, réduire ou augmenter – de façon ciblée – l'expression d'un ou plusieurs gènes**. L'ambition sous-jacente est de pouvoir inactiver certains gènes qui ont été identifiés comme responsables d'une maladie donnée, ou au contraire d'amplifier l'expression d'autres gènes, susceptibles de présenter un intérêt particulier. En cette matière, la technologie CRISPR (ou « ciseaux génomiques ») est celle qui bénéficie de la plus forte visibilité car elle est porteuse d'une quadruple nouveauté[356] par rapport aux technologies antérieures : il s'agit d'un outil peu coûteux, précis, facile à utiliser et qui rend possible l'introduction simultanée de plusieurs modifications du génome.

Le recours à l'édition génique sur des cellules somatiques (soit l'ensemble des cellules de l'organisme, excepté les gamètes) n'apparaît pas soulever de difficultés particulières, du moins sur le plan éthique : elle est permise dans le cadre normatif existant. En revanche, la question est plus épineuse s'agissant de l'édition génique appliquée à des cellules germinales ou à des embryons. En effet, dans cette hypothèse, **les modifications effectuées seraient alors transmissibles à la descendance**.

L'application clinique de l'édition génique à des cellules germinales et des embryons n'est pas, à ce stade, envisageable car la technique n'est pas encore suffisamment maîtrisée. Cette position, qui recueille un large consensus, a été affirmée au niveau international lors de la conférence de Washington, en décembre 2015. Toutefois, nonobstant cet actuel *statu quo*, deux questions éthiques semblent dès à présent devoir être évoquées.

3.1.4.1. L'édition génique et la recherche sur l'embryon

De nombreux pays **autorisent les recherches relatives à l'édition génique appliquées aux embryons** (lesquels sont *in fine* détruits et non implantés). Par exemple, la technologie CRISPR a été maniée dans le cadre de recherches fondamentales[357]

[356] Pour une explication de cette technique, v. le rapport de l'Académie de médecine, *La mise en œuvre en France des techniques de séquençage de nouvelle génération*, février 2016 ; v. aussi H. Ledford, « CRISPR, the disruptor », revue *Nature*, 4 juin 2015.

[357] Panorama brossé dans J.-H. Dechaux, « La procréation à l'heure de la révolution génomique », *Esprit*, 2017.

menées en Chine sur des cellules humaines non viables[358], y compris des embryons, dans des conditions contestées[359]. Le Royaume-Uni en février 2016, puis la Suède en avril 2017, ont autorisé des chercheurs à modifier de façon ciblée le génome embryonnaire. Les États-Unis ont également mené des expériences sur des embryons en juillet 2017.

En France, de telles recherches n'ont pas eu lieu, ce qui pourrait en partie s'expliquer par des raisons juridiques. En effet, depuis la loi bioéthique de 2011, **le législateur a interdit la création « *d'embryons transgéniques* » à l'article L. 2151-2 du code de la santé publique**. Cette notion est – sur le plan scientifique – claire : elle désigne des embryons dans le génome desquels une ou plusieurs séquences d'ADN exogène, c'est-à-dire n'appartenant pas à l'embryon, ont été ajoutées. Même si les travaux préparatoires sous la loi de 2011 révèlent que cet interdit n'a pas fait l'objet de longues discussions en séance publique[360], certains passages du rapport présenté à l'Assemblée nationale permettent de penser que le législateur a bien entendu reprendre cette définition[361].

Celle-ci se heurte désormais à l'évolution des techniques. En effet, ainsi compris, cet interdit ne fait pas obstacle à ce que des recherches appliquant l'édition génique à l'embryon soient réalisées, dès lors qu'elles ont pour objet exclusif de supprimer ou d'inactiver un fragment du génome. En revanche, il semble devoir s'appliquer à l'édition génique **qui aurait pour objet de remplacer et/ou d'insérer une nouvelle séquence d'ADN.**

Cet interdit, devenu asymétrique au regard de l'avancée des techniques, peut apparaître incohérent : à cet égard l'Académie de médecine, dans un récent rapport[362], préconise une clarification pour autoriser l'ensemble des recherches d'édition génique sur les cellules germinales et les embryons humains dès lors qu'elles ne conduisent pas à la naissance d'un enfant.

Le Conseil d'État estime également que l'interdit érigé en 2011 gagnerait désormais à être mieux calibré. Il identifie, dans cette optique, deux scénarios :

- soit le législateur entend interdire les recherches en édition génique sur les embryons, au motif que leur but (l'édition du génome transmissible à la descendance) reste, en tout état de cause, prohibé. Dans cette hypothèse, il

[358] Les publications correspondantes ont été refusées par les revues *Nature* et *Science* pour des raisons éthiques : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5733851/.

[359] V. B. Jordan, « CRISPR sur embryons humains : une nouvelle étape Chroniques génomiques », *Med Sci* (Paris), vol. 33, n° 5, mai 2017.

[360] Cet interdit ayant été adopté en commission, sur amendement sénatorial (V. http://www.senat.fr/rap/l10-388/l10-3881.pdf /).

[361] http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r3403.asp#P1122_291127 (se référant aux éclairages techniques donnés entretemps par l'Agence de biomédecine).

[362] Les modifications du génome des cellules germinales et de l'embryon humain, avril 2016

semblerait alors nécessaire **d'élargir l'interdit existant pour y inclure l'ensemble des modifications susceptibles de porter atteinte à l'intégrité du génome de l'embryon** ;

- soit le législateur entend, à l'instar des autres pays déjà évoqués, autoriser les recherches relatives à l'édition génique appliquée à l'embryon. Dans cette hypothèse, l'interdit instauré en 2011, par souci de cohérence, **gagnerait à être levé pour les recherches autorisées sur les embryons qui ne peuvent être transférés à des fins de gestation**, c'est-à-dire les embryons surnuméraires mentionnés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique. Il faut à cet égard préciser qu'un tel assouplissement, nécessairement cantonné à la recherche dans la mesure où il resterait par ailleurs interdit d'opérer des modifications génétiques transmissibles à la descendance, ne serait pas contraire aux stipulations de l'article 13 de la convention d'Oviedo (dont la portée est éclairée par le rapport explicatif qui l'accompagne[363]).

3.1.4.2. Une amorce de réflexion quant aux questions juridiques et éthiques relatives à l'application clinique de l'édition génique à des cellules germinales ou des embryons

À titre liminaire, il convient de rappeler que les **textes interdisent clairement, en l'état, une telle évolution** : y font obstacle tant les dispositions de l'article 16-4 du code civil que les stipulations de la Convention d'Oviedo.

Certains spécialistes font cependant déjà valoir que, si la recherche devait permettre de mettre au point une technique efficace et sûre, **aucun obstacle éthique ne devrait s'opposer à son application clinique à des fins thérapeutiques**[364]. En ce sens, les académies des sciences et de médecine américaines[365] se sont prononcées, le 14 février 2017, en faveur d'une application clinique de l'édition génique germinale, lorsque cette technique serait stabilisée, aux fins d'éviter qu'un embryon soit atteint d'une « *maladie génétique grave sans alternative raisonnable pour ce faire* ». Dans ces conditions, il apparaît utile de réfléchir d'ores et déjà à cette perspective, pour éviter que la faisabilité technique ne préempte le nécessaire débat de principes.

À ce stade, une double précision s'impose : à supposer même que cette technique soit mise au point puis autorisée en application clinique humaine, elle n'éradiquerait pas l'ensemble des maladies génétiques. D'une part, **ces pathologies n'ont, le plus souvent, pas une origine monogénique** (aussi, sauf à multiplier les interventions sur le génome, la modification effectuée sur un seul gène n'emportera pas de

[363] *Rapport* explicatif de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997, p. 16.
[364] Steffann et al, « Could failure in Preimplantation Genetic Diagnosis justify editing the Human embryo Genome ? », *Cell Stem Cell*, 2018.
[365] *Human genome editing : science ; ethics et gouvernance*, report of the National Academies of Sciences, engineering and medecine.

changements majeurs). D'autre part, une proportion significative des mutations responsables est **dite de *novo***, c'est-à-dire qu'elles étaient absentes chez les parents et sont apparues lors de la formation des cellules de la lignée germinale.

Les enjeux soulevés par une telle perspective sont de trois ordres.

■ **Modifier le génome de sorte que cette modification soit transmissible à la descendance heurte-t-il un principe éthique indépassable ?**

Cette question amène en réalité à se prononcer sur l'importance à attacher à **l'idée de préservation du patrimoine génétique de l'humanité**. Les tenants de cette notion, reprise par exemple dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme du 11 novembre 1997 de l'UNESCO[366] estiment qu'il ne faut pas réduire, de façon intentionnelle, la diversité génétique en éradiquant certains allèles[367] qui pourraient présenter, à l'avenir, des intérêts non encore identifiés. Une telle préoccupation trouve aussi a s'exprimer dans le cadre de l'application de l'édition génique aux animaux et végétaux, avec la crainte d'un recul de la biodiversité. Ce souci est d'autant plus aigu que les nouvelles techniques d'édition génique (contrairement aux techniques antérieures) ne laissent pas nécessairement de traces des opérations effectuées sur le génome, pas de « cicatrices »[368] - ce qui accentue les problèmes de traçabilité. En outre, l'édition génique[369] peut induire de rares effets collatéraux non maîtrisés (notamment les effets non anticipés sur les autres gènes[370], les mutations compensatoires, l'hypothèse du clivage d'un seul des brins d'ADN ou l'apparition de cellules mosaïques), qui pourraient n'apparaître qu'*a posteriori*, une fois l'enfant né.

En somme, cette approche s'appuie sur une importation du principe constitutionnel de précaution en bioéthique, dont se déduirait l'impossibilité de prévenir les risques liés à une technique structurellement dangereuse, incertaine et irréversible. Sur un plan philosophique, elle s'incarne dans la pensée de J. Habermas[371], qui défend un droit à l'héritage génétique non modifié, fondé sur une éthique de l'espèce humaine.

Toutefois, d'une part, un tel principe constitutionnel de précaution n'a à ce jour jamais été consacré en bioéthique. D'autre part, **cette notion de « patrimoine**

---

[366] Dont l'article 1er dispose que « le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité ».

[367] Les différentes versions d'un même gène.

[368] M. Morange, *L'édition du génome*, S.E.R., 2017.

[369] V. la note du comité d'éthique de l'Inserm (février 2016) sur les *Questions liées au développement de la technologie CRISPR-Cas9*.

[370] Dits effets « hors cible » - rares (de l'ordre de 1/100 000, voire 1/1 000 000) et qui seraient en outre comparables aux coupures dues à des mutations naturelles : https://www.senat.fr/rap/r16-507-1/r16-507-11.pdf, p. 72

[371] J. Habermas, L'avenir de la nature humaine. Vers un eugénisme libéral ?, NRF essais, Gallimard, 2002.

génétique de l'humanité » est contestée par certains en ce qu'elle reflèterait une approche trop immuable des formes géniques actuelles[372] (au point de vouloir empêcher l'apparition de variations nouvelles, alors même que le génome évolue spontanément) et suggérerait que « *l'avenir de l'être humain est dans ses caractéristiques biologiques* »[373]. À cet égard, si cette notion sous-tend les interdits existants, la protection du « patrimoine génétique de l'humanité » ne bénéficie pas, en elle-même, d'une protection juridique autonome – en particulier, le Conseil constitutionnel a refusé de consacrer un principe de « *protection du patrimoine génétique de l'humanité* »[374].

■ **L'édition génique, en intervenant en amont pour corriger les anomalies génétiques, est-elle éthiquement plus acceptable ou souhaitable que les pratiques actuelles ?**

Cette interrogation revient à apprécier, de façon relative, si l'édition génique visant à corriger en amont les anomalies génétiques les plus graves est, sur un plan éthique, plus problématique que les techniques actuelles qui permettent, en aval, de sélectionner les embryons pour conserver uniquement ceux qui sont indemnes de ces anomalies génétiques ou à autoriser l'interruption médicale de grossesse (IMG) des fœtus atteints de telles anomalies.

■ **Si cette technique devait être autorisée, comment faudrait-il l'articuler avec les techniques existantes[375] ?**

La première approche, la plus restrictive, consisterait à n'ouvrir cette possibilité qu'aux couples qui sont dans l'impossibilité, même en ayant recours au Diagnostic Préimplantatoire (DPI), de donner naissance à un enfant immun de l'anomalie génétique dont ils sont porteurs[376]. En somme, **l'édition génique permettrait de couvrir**

---

[372] V. en ce sens l'avis n° 45 du CCNE du 31 mai 1995 : « *L'information scientifique sur la génétique, par exemple, est aujourd'hui fortement affectée par des idéologies. Celle par exemple du «patrimoine génétique de l'humanité » qui, méconnaissant le polymorphisme et la dynamique évolutive des génomes humains, pousse à une sacralisation indistincte de nos gènes à l'époque même où s'amorcent de prometteuses thérapies géniques somatiques* ».

[373] V. « Déconstruction de la notion de gène », *La génétique*, Débats, 2004.

[374] CC, 27 juillet 1994, décision n° 94-343/344, *Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*.

[375] Sous réserve que l'état de développement des embryons au stade du DPI (8 cellules et au-delà) ne soit pas trop avancé pour permettre une intervention efficace V. sur ce point P. Jouannet, « CRISPR-Cas9, cellules germinales et embryon humain », *Biologie aujourd'hui*, vol. 211, n° 3, 2017, p.207-213.

[376] Cet « angle mort » correspond aux hypothèses dans lesquelles : - l'un des deux partenaires est homozygote pour une altération autosomique dominante (chorée de Huntington) ; / - les deux partenaires sont porteurs homozygotes d'une altération autosomique récessive (mucoviscidose) ;

« l'angle mort » du DPI et de permettre à de nouveaux couples de devenirs parents génétiques : elle serait alors **complémentaire** par rapport aux techniques existantes.

La deuxième approche, plus large, consisterait à ouvrir la possibilité de recourir à l'édition génique à **l'ensemble des couples éligibles au DPI**, c'est-à-dire à ceux dont il est établi qu'ils ont un risque fort de transmettre une maladie génétique grave et incurable à leur descendance. Dans ce cadre, le recours à l'édition génique revêtirait un caractère **subsidiaire** : elle pourrait conduire à corriger l'anomalie génétique sur l'embryon atteint si, après une première ponction, il n'existe pas d'embryons sains ou si ces derniers n'ont pas déjà permis d'aboutir à la grossesse désirée.

Dans ces deux premières hypothèses, il faudrait également déterminer si l'édition génique reste nécessairement cantonnée à la seule anomalie génétique préalablement identifiée ou si d'autres anomalies seraient susceptibles d'être recherchées d'office, et corrigées le cas échéant.

La troisième approche, plus extensive mais aussi beaucoup moins vraisemblable, consisterait à envisager **l'édition génique pour toutes les personnes recourant à une FIV**. Une telle hypothèse, en l'absence de risques identifiés chez les géniteurs, impliquerait nécessairement de rechercher un certain nombre d'anomalies génétiques identifiées comme suffisamment graves pour justifier une intervention. Le risque eugénique, défini par l'étude du Conseil d'État en 2009 comme « *l'ensemble des méthodes et pratiques visant à améliorer le patrimoine génétique de l'espèce humaine* », de cette option serait, à l'évidence, bien plus fort en ce qu'elle conduirait à agir en l'absence de signes d'appel. L'édition génique, dans ce cadre, deviendrait une technique **extensive** en ce qu'elle pourrait concerner l'ensemble des couples ayant un projet parental impliquant une FIV, voire à créer un biais pour la procréation médicalement assistée, moins aléatoire qu'une conception naturelle.

3.1.5. Les diagnostics anténataux

3.1.5.1. Autoriser le diagnostic pré-conceptionnel ?

Cette possibilité, non ouverte en l'état du droit, a été évoquée dans les récents avis n^{os} 120 et 124 du CCNE. Elle consisterait à **autoriser les couples qui envisagent d'avoir un enfant à réaliser un test génétique** (à partir d'une prise de sang) permettant de déterminer si les membres du couple sont hétérozygotes et porteurs d'une mutation pathogène sur un même gène[377] responsable d'une maladie monogénique (dite « mendélienne ») transmise selon le mode récessif[378], grave et

/ - certaines mutations homoplasmiques de l'ADN mitochondrial (comme c'est fréquent dans la neuropathie optique héréditaire de Leber) ne permettent pas non plus d'envisager un DPI.

[377] Présentant une faible diversité de mutations.

[378] En effet si la maladie est transmise selon le mode dominant, le parent concerné se sait en principe atteint et, à ce titre, le couple est éligible au DPI.

incurable (donc susceptible de justifier une IMG[379]). Ce diagnostic préventif viserait donc des individus qui ne se savent pas susceptibles de développer une telle maladie génétique grave (notamment parce qu'ils sont porteurs sains).

Un tel diagnostic est déjà autorisé dans d'autres pays, y compris européens depuis plus de quarante ans[380]. Il cible souvent certains groupes de population au sein desquels la probabilité de développer une maladie génétique donnée apparaît plus élevée. Sa mise en place est fréquemment justifiée par des considérations financières, en réaction aux coûts importants induits par certaines maladies génétiques graves, fréquentes et pour lesquelles l'espérance de vie du malade augmente grâce aux progrès de la médecine (plus élevés que les coûts de mise en place d'un tel dépistage). Par ailleurs, un nombre croissant de sociétés étrangères proposent de tels tests via internet.

Le Conseil d'État **n'a pas identifié d'obstacle conventionnel ou constitutionnel de principe à l'instauration d'un tel diagnostic**, sous réserve des modalités de son déploiement (cf. *infra*). En revanche, la question éthique sous-jacente est délicate.

D'une part, un tel diagnostic aurait le mérite de fournir aux couples une information leur permettant de mieux appréhender leurs risques de transmettre une maladie héréditaire et d'en tirer, **le cas échéant, des conséquences quant à leurs choix procréatifs** (notamment en recourant au DPI pour sélectionner les embryons sains), sans avoir à passer par l'épreuve de la maladie pour leur premier enfant.

D'autre part, **le développement de ce diagnostic renforcerait les risques d'eugénisme**. À terme, il risquerait de stigmatiser les parents n'y ayant pas recours. Par ailleurs, ainsi que le relevait le CCNE dans son avis n° 120, « *cette identification de couples à risques* (…) *conduit à constituer une espèce de « carte d'identité de risque génétique » qui présenterait le double risque d'interférer dans les unions entre personnes envisageant un projet parental et de cataloguer ou catégoriser ces personnes, les soumettant ainsi à de potentielles discriminations ou stigmatisations* ». Enfin, même dans le cas des maladies mendéliennes, selon la nature des mutations, les répercussions sur la symptomatologie éventuelle de l'enfant sont variables[381] quant aux modalités et au moment de son expression : en ce sens, **l'information résultant de ce test ne fournirait souvent qu'un éclairage imparfait** des conséquences réelles, sur l'enfant, de la maladie génétique dont il pourrait potentiellement hériter.

En définitive, le Conseil d'État estime que **le déploiement d'un tel test n'est pas justifié au regard des risques qu'il induit**, et alors même que le cadre actuel permet

[379] On peut citer, par exemple, la mucoviscidose ou l'amyotrophie spinale.
[380] Italie (Sardaigne depuis 1977), Chypre, Grèce, Royaume-Uni : v. J.-L. Mandel, « Améliorer l'homme par la génétique ? », *Revue d'éthique et de théologie morale*, 2015/4, n° 286.
[381] L. Pasquier, « Génétique et société », *Contraste*, 2018/1, n° 47, p. 15.

par ailleurs aux couples de réaliser des tests génétiques en présence de signes d'appel, même ténus. Au demeurant, le système de soins français ne dispose pas, en l'état, des capacités techniques lui permettant de répondre à l'augmentation de la demande subséquente en tests génétiques – ce d'autant plus qu'un tel test aurait aussi pour effet indirect d'augmenter le recours au DPI, sollicitant ainsi de plus fort les services, alors que les délais de prise en charge sont en moyenne de douze à dix-huit mois[382].

Si un tel test devait toutefois être autorisé en France, les exemples étrangers témoignent de ce que ce diagnostic peut se déployer selon des modalités variées[383]. **Calibrer ce nouveau diagnostic supposerait de manier cinq variables** – même si, pour certaines, des impératifs juridiques supérieurs semblent commander l'orientation à retenir :

- **un tel diagnostic serait nécessairement réalisé sur une base volontaire**. Si certains pays ont pu rendre ces tests obligatoires, il apparaît qu'une telle orientation, outre qu'elle ne semble pas souhaitable au Conseil d'État, encourrait un fort risque d'inconstitutionnalité. En effet, si le Conseil constitutionnel a jugé l'obligation de vaccination conforme à la Constitution[384], c'est en considération du fait que les maladies visées, très graves, étaient contagieuses et, par suite, que la santé collective requérait nécessairement la vaccination de tous. Un tel raisonnement ne serait pas transposable ici dès lors que le fait de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique n'a aucune incidence sur la santé d'autres individus. Partant, une telle obligation serait selon toute vraisemblance regardée comme portant une **atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée et à la liberté personnelle**.

- le choix de ne pas recourir à ce diagnostic ne devrait emporter **aucune conséquence sur la prise en charge de la grossesse et, le cas échéant, de la pathologie de l'enfant à naître**. De même, le choix d'une conception naturelle alors même que le couple, après avoir réalisé un tel diagnostic, se saurait en situation de risques élevés ne pourrait davantage influer sur la prise en charge de l'enfant atteint de la maladie recherchée. Cette exigence découle directement de la logique universelle de l'assurance-maladie (à laquelle la Nation marque son attachement à l'article L. 111-2-1 du code de la sécurité sociale), qui ne fait pas dépendre le remboursement du comportement de l'assuré ; elle pourrait aussi se réclamer du droit à la protection de la vie privée.

---

[382] C. Bordet et al., « Le conseil génétique », *Contraste*, 2018/1, n° 47.

[383] En Arabie Saoudite, ce test est obligatoire pour détecter la transmission de la thalassémie. À Chypre et en Sardaigne, ce test porte également sur la β thalassémie. En Israël, la détection systématique est recommandée pour 8 maladies dont la fréquence des hétérozygotes est supérieure à 1/60, et gratuite pour 4 d'entre elles (mucoviscidose, Tay-Sachs, dysautonomie familiale, thalassémie).

[384] CC, 20 mars 2015, décision n° 2015-458 QPC, *Epoux L.*

- il faudrait ensuite déterminer **s'il est possible de réserver ce diagnostic à certaines catégories de la population davantage exposées à une maladie génétique donnée**. À l'évidence, même si certains groupes ethniques[385] présentent des prévalences plus fortes pour certaines maladies, il serait inconstitutionnel de cibler ce diagnostic sur la base de tels critères[386]. En revanche, il pourrait être envisageable, à l'instar de ce qui est réalisé pour le dépistage des maladies néonatales[387], de réserver ce diagnostic aux populations qui présentent un risque particulier de développer l'une de ces maladies. À cet égard, plutôt que d'établir des critères rigides, difficiles à définir compte tenu de la mixité de la population française et qui, en outre, pourraient se heurter au principe d'égalité tel qu'il est interprété par le Conseil constitutionnel[388] (si le différentiel de probabilités entre les groupes n'était pas regardé comme suffisant pour justifier de proposer le diagnostic à certains et pas à d'autres), il conviendrait de **laisser cette appréciation du risque, nécessairement multifactorielle, au médecin**.

- si de tels tests devaient être autorisés, se poserait alors **la question de leur remboursement par l'assurance-maladie**. En première analyse, pour éviter une inégalité d'accès à ce test, ce dernier devrait être pris en charge, ce d'autant plus qu'une telle mesure serait justifiée par la circonstance que les coûts globaux de ce dépistage resteraient bien inférieurs aux coûts de long terme liés à la prise en charge des personnes atteintes par les anomalies dépistées.

- enfin, le dernier élément de calibrage du dispositif impliquerait **de déterminer le champ des maladies génétiques qui seraient visées par ce diagnostic**. Pour prévenir le risque eugénique déjà évoqué, il semble indispensable de cantonner les maladies concernées aux seules maladies génétiques transmises sur le mode récessif d'une particulière gravité, actuellement incurables et justifiant, le cas échéant, une IMG. Mais, sur cette base, un choix doit être fait pour savoir si ne sont ciblées que les maladies présentant une forte prévalence, ou si doivent être recherchées l'ensemble des maladies présentant de telles caractéristiques.

---

[385] La drépanocytose est plus fréquente chez les populations originaires d'Afrique ou d'Inde. Il a en outre été démontré que la prévalence de la maladie de Tay-Sachs était significativement plus forte au sein de la population juive ashkénaze.

[386] V. décision n° 2007-557 DC du 15 novembre 2007, *Loi relative à la maîtrise de l'immigration, à l'intégration et à l'asile*.

[387] L'art. R. 1131-21 du CSP prévoit en effet que ce dépistage est effectué « *auprès de tous les nouveau-nés ou, dans certains cas, auprès de ceux qui présentent un risque particulier de développer l'une de ces maladies* ».

[388] Qui juge que « *Le principe d'égalité ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la loi qui l'établit* » (v. par ex. décision n° 87-232 DC du 7 janvier1988).

3.1.5.2. Deux questions sur le champ du diagnostic préimplantatoire

Le DPI (autorisé depuis 1994) consiste à analyser des cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* à un stade ultra-précoce de son développement. Il n'est autorisé que :

- dans l'hypothèse où le couple, remplissant les conditions de recours à l'AMP, a **une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic**[389]. En 2015, 582 demandes ont été acceptées, sur 766.
- pour sélectionner l'embryon dont les cellules souches (issues du sang placentaire ou, plus tard, de la moelle osseuse) permettront de **soigner de façon définitive le premier enfant du couple** atteint d'une maladie orpheline rare se traduisant par une défaillance de la moelle osseuse[390] (pratique[391] du DPI-HLA[392] dite « bébé médicament » ou « bébé du double espoir »). Expérimentée dès 2004, cette pratique est autorisée de façon pérenne depuis 2011. Elle a représenté 38 demandes entre 2006 et 2014.

À l'occasion de cette nouvelle révision, le Conseil d'État identifie deux questions principales.

La première question consiste à déterminer si, à l'occasion d'un DPI, **doivent pouvoir être recherchées certaines aneuploïdies**[393] **affectant l'embryon** (pratique dite du DPI-A), alors même qu'elles ne constitueraient pas des maladies génétiques héréditaires.

Sur ce point, en l'état, **l'incohérence du cadre réglementaire est parfois critiquée** car le DPI ne peut pas être utilisé pour diagnostiquer des aneuploïdies alors que ces anomalies peuvent empêcher le développement de l'embryon implanté (en provoquant des fausses couches spontanées[394]) et qu'elles peuvent justifier, si elles sont dépistées ensuite dans le cadre d'un Diagnostic prénatal (DPN), une IMG plus traumatisante que de ne pas transférer l'embryon dans l'utérus. Le CCNE, dans son avis n° 107, avait déjà relevé ce hiatus et estimé que « *l'interdiction de rechercher une trisomie 21 à l'occasion d'un DPI pour maladie génétique présente chez l'un des parents devrait être levée* » sous réserve que cette évolution ne conduise pas « *à modifier les conditions de la biopsie embryonnaire et en particulier à augmenter le nombre de cellules prélevées, ce qui diminuerait le taux de grossesses menées à terme* ». Une telle extension semble donc pouvoir s'adosser au principe éthique de non-malfaisance. Elle impliquerait de modifier le 6e alinéa de l'article L. 2131-4 du

[389] Art. L. 2131-4 du CSP.
[390] Anémie de Fanconi et bêta-thalassémie notamment.
[391] Dont la pratique est encadrée aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7 du CSP.
[392] HLA pour « Histocompatibilité humaine ».
[393] Le fait de ne pas posséder le nombre normal de chromosomes.
[394] Le taux de fausse couche obtenu après DPI est proche de 25%.

code de la santé publique, qui prévoit que « *Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection* [maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic] *ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter* ».

Le Conseil d'État souligne toutefois les implications lourdes d'une telle extension :

- elle constituerait **une rupture avec la finalité originelle du DPI**, qui est de « *permettre à des couples d'avoir un enfant alors que leur passé familial ou le handicap sévère d'un premier né les aurait conduit à y renoncer au regard du risque élevé de lui transmettre une grave maladie héréditaire* »[395]. Cette extension tendrait à accréditer l'idée selon laquelle le DPI peut être regardé comme une forme de DPN ultra-précoce (ce qui justifierait de vérifier dès ce stade l'absence de certaines anomalies déjà détectables, même si elles ne sont pas héréditaires), à rebours de la distinction claire entretenue jusqu'à présent entre ces deux diagnostics[396] ;

- cette décorrélation entre la motivation justifiant le DPI (les antécédents familiaux) et le champ de ce qui serait recherché (des anomalies non-héréditaires) interroge également sur la possibilité **d'autoriser la détection des aneuploïdies dans le cadre d'un DPI alors qu'une telle recherche resterait interdite pour les FIV sans DPI**. Ce double standard n'apparaît pas évident à justifier au regard du principe d'égalité.

Il convient également de préciser que si ce choix doit s'opérer à la lumière des exigences conventionnelles, ces dernières ne commandent pas de façon définitive l'orientation à retenir. Certes, dans son arrêt *Costa et Pavan c/ Italie*[397], la CEDH a condamné l'Italie en raison de l'incohérence de son cadre réglementaire, interdisant de façon absolue l'accès au DPI alors même que certaines des maladies héréditaires qui auraient pu être identifiées lors de ce diagnostic étaient susceptibles de justifier, en aval, un avortement thérapeutique lorsqu'elles étaient découvertes sur un fœtus *in utero*[398]. Toutefois, **ce précédent ne semble pas condamner le système français actuel, qui repose sur une logique cohérente assumée** : limiter ce diagnostic aux seules anomalies génétiques héréditaires. À cet égard, d'une part, la Cour s'est bornée à juger que l'article 8 de la CEDH protégeait le désir des parents de procréer un enfant qui ne soit pas atteint par la maladie génétique dont ils sont porteurs, sans se prononcer sur les autres anomalies congénitales. D'autre part, en tout état de

---

[395] V. CCNE, 15 octobre 2009, avis n° 107, *Avis sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI)*, p. 20.

[396] V. pour une formulation très claire en ce sens, l'avis n° 72 du CCNE, p. 5.

[397] CEDH, 28 août 2012, *Costa et Pavan c. Italie,* n° 54270/10.

[398] Les embryons *in vitro* entre les balances de la justice européenne et les éprouvettes des chercheurs, J.-P. Marguénaud, *RTD Civ.*, 2015/830 et C. Bénos, « L'interdiction du DPI sur la sellette européenne », *RDSS*, 2013/67.

cause, lorsqu'un dispositif national peut se prévaloir d'une forte cohérence interne, la Cour de Strasbourg laisse une large marge d'appréciation à l'État concerné[399], à plus forte raison lorsque les pays européens adoptent sur la question des solutions diverses[400]- ce qui est le cas en matière de DPI[401].

En tout état de cause, en parallèle de ces questionnements éthiques, le Conseil d'État estime nécessaire, avant d'envisager une modification de la législation sur ce point, de conduire :

- **une étude biomédicale** aux fins d'apprécier l'efficacité et l'utilité d'une telle évolution : faute de travaux suffisamment randomisés, il est en effet difficile, en l'état, de se prononcer sur son opportunité médicale ;
- **une étude médico-économique**[402], afin de comparer le coût supplémentaire de ce DPI-A (qui peut aussi nécessiter une vitrification de l'embryon aux fins de le conserver si cette analyse génétique ne peut être réalisée très rapidement) avec les surcoûts induits par les échecs d'implantation causés par ces aneuploïdies.

Ces éléments supplémentaires d'information permettront alors d'éclairer le choix entre les trois scénarios identifiables :

1- le ***statu quo*** ;

2- la **recherche des aneuploïdies dans le seul cadre du DPI**. Dans cette hypothèse, il faudrait alors déterminer si l'ensemble des aneuploïdies sont recherchées (y compris celles qui n'empêchent pas la grossesse d'aboutir) ou si sont seulement diagnostiquées les aneuploïdies qui rendent l'embryon non viable[403] aux fins d'éviter les échecs répétés d'implantation ;

3- **la recherche des aneuploïdies pour l'ensemble des FIV**. Outre les difficultés pratiques qu'elle soulèverait[404] et son coût important, cette option impliquerait d'effectuer un geste supplémentaire (une biopsie de l'embryon) – circonstance qu'avait d'ailleurs relevée le CCNE dans son avis n° 107 pour écarter cette hypothèse maximaliste.

---

[399] Pour une analyse en ce sens, v. *Les prudentes avancées de la Cour EDH en matière d'accès au diagnostic préimplantatoire*, note sous arrêt par C. Picheral, SJEG n° 43, 22.10.2012, 1148

[400] V. en ce sens CEDH, G. Ch, 27 août 2015, *Parrillo c. Italie*, n°46470/11.

[401] Pour un panorama, v. avis n° 72 du CCNE, *Réflexions sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire*, pp. 14 et s. et, pour des éléments plus récents, les éléments de droit comparé de l'arrêt *Costa et Pavan c/ Italie*, §§ 29 et s.

[402] Pour une proposition en ce sens, v. N. Frydman, « Augmenter les chances de succès de la FIV grâce au diagnostic génétique préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A) : mythe ou réalité ? », *Med Sci* (Paris), 2016, 32.

[403] C'est-à-dire toutes les trisomies à l'exception de celles portant sur les chromosomes sexuels et sur les chromosomes 13, 18 et 21.

[404] Les structures réalisant les FIV n'étant pas nécessairement en mesure de procéder à un DPI-A.

La seconde question revient à déterminer s'il est **pertinent de maintenir la pratique du DPI-HLA**. Le récent rapport de l'ABM sur l'application de la loi de bioéthique relève que « *l'hôpital Antoine Béclère, le seul à avoir pratiqué le DPI associé au typage HLA en France a cessé depuis 2014 cette activité longue et lourde, tant pour les couples que pour l'équipe médicale* ». Dans un récent article scientifique[405], plusieurs praticiens spécialistes de la procréation expliquent cette désaffection par les inconvénients de cette pratique (qui nécessite un engagement très important de l'équipe médicale et est génératrice de lourds surcoûts) pour des résultats mitigés[406], alors même qu'elle pose des questions éthiques délicates. En particulier, le point le plus sensible est lié à la condition posée au dernier alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique, qui interdit au couple de recourir à une nouvelle stimulation ovarienne dès lors qu'il **dispose d'embryons « sains », même si ces derniers ne sont pas HLA-compatibles**. Or, la probabilité de disposer d'un embryon à la fois sain et HLA-compatible est très faible (de l'ordre de 10%) : aussi, en pratique, cette condition conduit souvent à donner de « faux espoirs »[407] à de nombreux couples, qui renoncent à la FIV quand cette dernière ne leur permet pas de donner naissance à un enfant susceptible de soigner leur aîné malade, et place les soignants dans une position délicate.

Pour autant, si elle explique le faible recours au DPI-HLA, cette condition a été pensée, lors du vote, à titre expérimental, de cette disposition en 2004[408], comme **une garantie visant à s'assurer que seul l'intérêt de l'enfant à naître soit pris en compte et à éviter son instrumentalisation à des fins thérapeutiques** : en effet, la logique sous-jacente est de faire de la compatibilité du cadet un potentiel effet collatéral positif du DPI, qui doit avant tout viser à éviter que ce nouvel enfant soit atteint de la même pathologie génétique, et non l'objectif premier justifiant le recours à un tel diagnostic. Avant l'intervention de la loi le CCNE, dans son avis n° 72 d'octobre 2002, relevait en ce sens que le fait de rejeter des embryons (sains mais

---

[405] V. J. Steffann et a., *Le DPI appliqué aux maladies génétiques hématologiques avec ou sans typage tissulaire dans le contexte législatif français*, février 2016, ScienceDirect.

[406] En 9 ans, 3 greffes ont pu être réalisées alors que les résultats « naturels » ont permis aussi d'identifier 3 enfants compatibles.

[407] Terme employé par S. Viville lors de son audition du 11 mars 2009 devant l'Assemblée nationale.

[408] V. en ce sens le rapport n° 333 du sénateur Giraud sur la révision de 2004 : *« Votre commission note enfin que, dans la plupart des cas, la combinaison des chances de succès de la procédure et de l'intervention de l'Agence de la biomédecine, qui étudiera au cas par cas chaque demande, ferme la porte à l'essentiel des dérives pouvant découler d'une telle extension du DPI. / Votre commission n'imagine en effet pas que l'agence autorise le recours au DPI par un couple de manière réitérée et dans un laps de temps bref. Elle appuie ce raisonnement sur le contenu des dispositions de l'article 18 du présent projet de loi qui interdisent qu'il soit procédé à une nouvelle FIV tant que des embryons sains, mêmes non HLA compatibles, existent. S'il n'existe pas ou plus d'embryon sain et compatible, mais un grand nombre d'embryons sains non compatibles, le couple ne pourra demander à bénéficier d'une nouvelle FIV pour recommencer la procédure* ».

non-HLA compatibles) « *indiquerait que l'enfant à venir n'était pas d'abord voulu pour lui-même, mais bien pour un autre* », ce qui lui semblait impensable au regard des valeurs qu'il défendait.

Le Conseil d'État ne mésestime pas ces difficultés, qui étaient toutefois largement connues lors de la pérennisation du DPI-HLA en 2011[409]. Il identifie, dès lors, deux scénarios possibles :

1- supprimer cette condition consistant à devoir utiliser tous les embryons sains, même non-HLA compatibles, avant de procéder à un nouveau cycle de DPI. Un tel assouplissement, en ce qu'il augmenterait les chances de succès du DPI-HLA[410], conduirait vraisemblablement à ce qu'il y soit davantage recouru. Toutefois, cette évolution renforcerait le risque, soulevé par le CCNE dans son avis n° 107 d'octobre 2009, que **l'enfant à naître soit avant tout appréhendé à l'aune de son utilité thérapeutique pour son aîné** ;

2- si cette condition ne devait pas être remise en cause, la non-utilisation de ce dispositif pourrait justifier **son abrogation**, déjà envisagée en 2011. Le Conseil d'État préconise plutôt de ne pas revenir sur ce dispositif tant que les alternatives émergentes (notamment les greffes de sang de cordon en situation non apparentée et la thérapie génique des cellules de la moelle des enfants malades) ne sont pas stabilisées, étant évidemment précisé que le choix de recourir ou non à cette technique appartient aux équipes médicales concernées.

3.1.5.3. Le développement du Diagnostic prénatal non invasif (DPNI)

Le but du Diagnostic prénatal (DPN) est de **détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité**[411], soit en raison des risques génétiques des parents ou de leurs familles, soit après la découverte d'anomalies fœtales à l'échographie (aucun texte n'en dresse la liste). Il peut permettre des interventions médicales sur le fœtus destiné à soigner l'affection identifiée. En 2015, en ont par ailleurs découlé 7 084 interruptions médicales de grossesse pour motif fœtal, soit 0,9% des naissances vivantes.

Depuis 2010, l'évolution des techniques a permis de réaliser des nouveaux tests précoces (dès la 11e semaine d'aménorrhée, c'est-à-dire dans le délai légal de l'IVG) et **non invasifs** (sur la base d'une analyse de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel), initialement utilisés pour déterminer le rhésus fœtal lorsque la mère est

[409] Le Conseil d'État, dans son étude de 2009 op. cit., relevait ainsi que « les questions éthiques posées par le « double DPI » et le fait qu'il ait été peu utilisé pourraient justifier que le législateur envisage de mettre un terme à cette pratique ». Le député J. Leonetti, dans son rapport sur la révision de 2011, estimait que ce dispositif pouvait, dans de très rares cas, garder un intérêt.
[410] V. sur ce point J. Guigui, « Révision des lois de bioéthique : le DPI-HLA en question », *Droit administratif,* n° 1, janvier 2010, étude 1.
[411] Art. L. 2131-1 du CSP.

rhésus négatif pour prévenir les incompatibilités sanguines fœto-maternelles, puis pour dépister la trisomie 21.

Ainsi qu'en faisait état le CCNE dans un avis récent[412], cette pratique permet **d'éviter à de nombreuses femmes de subir des tests invasifs** tels qu'une amniocentèse, et donc d'encourir les risques subséquents (fausses couches). Les DPN invasifs sont en effet proposés lorsque le risque de trisomie 21 est supérieur à 1/250. Ce seuil de risques, qui exclut du dépistage 20% des fœtus trisomiques, touche 3% des femmes alors que, dans 90% des cas, aucune trisomie n'est détectée. À seuil de risque équivalent, l'analyse de l'ADN fœtal peut permettre, avec une fiabilité très forte (>99%) et très peu de faux-positifs, de limiter les DPN invasifs aux seuls prélèvements non interprétables avec cette méthode (soit 5% du total) : au total, 20 000 femmes sont susceptibles d'être exemptées d'examens invasifs[413] alors même que le taux de détection se trouverait amélioré de 15%.

Ce nouveau test ne fait que rendre **plus efficace et moins dangereuse une action de dépistage déjà systématiquement proposée** sous une autre forme et il ne réduit pas le libre choix des couples - qui peuvent le refuser. Elle permet en outre de diminuer l'anxiété des mères par une diminution des faux-positifs et, le cas échéant, de réaliser des IMG plus précoces, donc moins traumatisantes. Ces considérations ont justifié que le décret n° 2017-808 du 5 mai 2017 inscrive ce test dans la liste des examens de diagnostic prénatal. Même s'il n'est pas encore, à ce stade, remboursé par l'assurance-maladie, la HAS[414] recommande qu'il soit proposé à toutes les femmes dont la probabilité d'attendre un enfant trisomique est comprise entre 1/51 et 1/1000 (soit de l'ordre de 58 000 femmes par an).

Ces dépistages de très haute sensibilité, qui permettent de séquencer le génome du fœtus, sont, en outre, susceptibles **d'apporter un grand nombre d'informations supplémentaires**. La question émergente porte dès lors sur l'étendue des éléments qui peuvent être recherchés, ou découverts, à l'occasion de cette analyse de l'ensemble du génome fœtal. Au-delà de la trisomie 21, ce test permet, à un stade très précoce de la grossesse, de déceler d'autres aneuploïdies, certaines microdélétions (qui seraient responsables d'un déficit intellectuel), les maladies monogéniques[415] ainsi que certaines caractéristiques génétiques (comme des

[412] CCNE, 25 avril 2013, avis n° 120, *Questions éthiques associées au développement des tests génétiques fœtaux sur sang maternel*, 25 avril 2013.
[413] Haute Autorité de santé, Dossier de presse - Dépistage prénatal de la trisomie 21.
[414] Haute Autorité de santé, rapport sur la *Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale, Synthèse de l'argumentaire et recommandations*, avril 2017.
[415] Comme la mucoviscidose, l'achondroplasie, la myopathie de Duchenne (v. article *Le Conseil génétique*, *op. cit.*)

prédispositions à certaines maladies). Cet élargissement, déjà proposé dans certaines cliniques privées en France[416], soulève plusieurs enjeux éthiques :

- il risque de conduire les couples à **choisir seuls l'avortement sur la base d'une approche subjective et irrationnelle** de la gravité d'une anomalie génétique qui leur serait annoncée, sans prendre en compte ni sa prévalence[417] ni les conditions de son expression[418]. Ce risque est d'autant plus prégnant que le DPNI intervient dans le délai légal d'IVG, et par suite que cette appréciation subjective, par le couple, de la gravité de l'anomalie ne serait pas tempérée par celle, plus objective, effectuée par les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (CPDPN) pour les IMG[419]. Aussi, d'une part, ainsi que le relevait le Comité international de bioéthique de l'UNESCO, cette technologie implique un « *risque de banalisation et d'institutionnalisation du choix de ne pas faire naître un enfant malade ou handicapé* »[420]. D'autre part, un tel afflux d'informations, qui s'exprimeraient le plus souvent sous la forme d'un risque exprimé en probabilités, conduirait à **paralyser l'autonomie du couple dans la conduite de son projet procréatif**, à rebours de l'intention initiale qui est de lui permettre de se déterminer en toute connaissance de cause.
- il pourrait conduire à un paradoxe[421] : puisque l'analyse de l'ADN fœtal libre circulant est un élément de dépistage et non de diagnostic, **la confirmation du dépistage requerrait le plus souvent des analyses invasive**s, d'autant plus nombreuses que le champ de ce qui est recherché est large. Là encore, cette évolution irait à rebours de la justification originelle du recours à l'analyse de l'ADN fœtal, qui est de permettre d'éviter de tels actes invasifs.
- il risque de **prédestiner le futur enfant sur la base de ses caractéristiques génétiques** : ce test est en effet susceptible d'apporter de nombreux éléments, jusqu'alors inconnus, sur le génome de l'enfant avant sa naissance. En l'état, les tests anténataux ont pour objectif de permettre un choix négatif (ne pas implanter un embryon atteint d'une maladie donnée en DPI) ou d'apporter des éléments d'information qui, en tout état de cause, seraient connus à la naissance

[416] V. M.-J. Thiel, « L'essor des techniques de dépistage prénatal – des questions d'éthique biomédicale et politique », *Revue d'éthique et de théologie moral*, 2017/5, n° 297.
[417] Pourcentage des individus qui, parmi ceux possédant l'allèle en cause, développent la maladie.
[418] Même pour les maladies génétiques à pénétrance complète, il est souvent difficile de prédire l'âge d'apparition et l'intensité des symptômes correspondants.
[419] En 2015, les CPDPN ont refusé 132 demandes d'IMG (Bilan 2016 de l'Agence de la biomédecine).
[420] Rapport du Comité international de bioéthique sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme, octobre 2015.
[421] Rapidement évoqué (p.22) de : J.-C. Harper et a., « Recent developments in genetics and medically assisted reproduction : from research to clinical applications », *European Journal of Human Genetics*, 2018, à propos de la détection d'anomalies des chromosomes sexuels ou des microdélétions responsables du syndrome DiGeorge. V. aussi le rapport du Comité international de bioéthique, *op. cit.* p. 26.

ou peu de temps après (la trisomie 21 par exemple). À l'inverse, si le DPNI devait se déployer sur un champ plus large, il risquerait de « *réifier la personne dès sa naissance (…) en la réduisant à la séquence de certains de ses gènes* »[422].

- enfin, cette évolution conduirait à devoir proposer ce test à **l'ensemble des femmes enceintes** au lieu de ne cibler que les femmes à risques, ce qui poserait des problèmes organisationnels et économiques lourds.

À la lumière de ces risques, le CCNE – dans son avis précité – recommande **de n'autoriser à dépister que les maladies d'une particulière gravité**. Dans le même sens, la société européenne de génétique humaine recommande que cet examen ne concerne que les anomalies graves et qui seraient soit congénitales, soit amenées à se développer dès l'enfance[423] (« *there are strong ethical reasons for not expanding the scope of prenatal screening beyond serious congenital and childhood disorders* »).

Le Conseil d'État estime que **l'innocuité d'une technique ne doit pas rétroagir sur l'étendue des affections recherchées à l'occasion du DPN**. Dans cette optique :

- l'utilisation du DPNI pour dépister des anomalies d'ores et déjà recherchées avec les techniques existantes apparaît légitime, sous réserve d'une analyse au cas par cas de la HAS (à l'instar de celle conduite pour la trisomie 21) ;
- la finalité du DPN telle qu'elle résulte de la loi (détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité) gagnerait en revanche à **être préservée**, ce qui fait obstacle à ce que le DPNI soit mobilisé pour dépister des affections ne présentant pas de telles caractéristiques ;
- **la liberté des couples** quant au choix de recourir ou non, selon leurs désirs ou leurs convictions, à un tel diagnostic doit être garantie. Ainsi que le relevait le CCNE dans son avis n° 107, c'est cette liberté qui permet de distinguer les diagnostics mis en place d'une politique eugénique. À l'échelle du couple, cette liberté implique qu'une **information appropriée** lui soit fournie et qu'il puisse choisir le champ exact du dépistage auquel il consent. À l'échelle de la société, l'effectivité de cette liberté dépend aussi de **l'absence de pression exercée sur les couples quant au recours à ce diagnostic et aux conséquences à en tirer**, ce qui implique de veiller à la non-stigmatisation à l'égard des personnes atteintes, enfants comme adultes, et d'assurer la qualité de leur prise en charge.

Enfin, dans cette même logique d'éviter une prédestination de l'enfant, le Conseil d'État recommande de **ne pas revenir sur le cadre juridique applicable au dépistage des maladies néonatales**, qui en l'état du droit[424] circonscrit aux seules fins de

[422] Tests génétiques – Questions scientifiques, médicales et sociétales, Inserm, op. cit.
[423] G. Stapleton, « Qualifying choice : ethical reflection on the scope of prenatal screening », *Med Health Care and Philos*, 2017.
[424] Art. R. 1131-21 du CSP.

« *prévention secondaire* »[425] le recours à un tel dépistage (réalisé sur la base de marqueurs biochimiques pour cinq maladies monogéniques[426]). Le passage à un dépistage de type génétique n'apparaît pas souhaitable en ce qu'il risquerait de conduire à identifier de nombreuses prédispositions, y compris pour des maladies susceptibles de se développer à l'âge adulte, et à induire de lourds risques en termes de discriminations[427].

3.2. La recherche sur l'embryon

3.2.1. Le statut de l'embryon[428] : une ambiguïté juridique irréductible

Le régime juridique de l'embryon est marqué par deux caractéristiques.

■ En premier lieu, **« la question de sa nature »[429] apparaît ambigüe** ; ainsi que l'expliquait déjà l'étude du Conseil d'État de 2009 « *dire qui est l'embryon ou ce qu'il est relève de l'impossibilité* ». En l'état du droit, l'embryon n'est pas regardé comme une personne humaine ; c'est la raison pour laquelle le principe du respect de « *tout être humain dès le commencement de sa vie* », pas davantage que le principe d'égalité, ne lui sont applicables – ce qu'a explicitement validé le Conseil constitutionnel (décision du 27 juillet 1994, n° 94-343/344 DC). L'embryon fait l'objet d'une catégorisation *ad hoc* relativement consensuelle, tendant à le qualifier, tantôt de « ***personne humaine potentielle*** »[430] ou de « *personne humaine en devenir* »[431]. Ce statut singulier justifie qu'il puisse être porté atteinte à l'embryon pour protéger le droit fondamental d'un tiers identifié (avortement) ou pour poursuivre un intérêt collectif (recherche)[432].

■ En second lieu, **les règles applicables à l'embryon sont téléologiques** : elles varient en effet en fonction de la « vocation » de l'embryon (selon qu'il est ou non destiné à

---

[425] C'est-à-dire aux fins d'agir à un stade précoce de l'évolution de la maladie.

[426] Hypothyroïdie congénitale, hyperplasie congénitale des surrénales, la drépanocytose, la mucoviscidose et la phénylcétonurie.

[427] Un tel diagnostic en population générale révélerait l'ensemble des hétérozygotes (porteurs sains d'affections récessives), qui ne sont pas détectés par les tests biochimiques, en risquant par exemple de les prédéterminer dans leurs choix sentimentaux (pour privilégier un partenaire qui ne soit pas également porteur sain).

[428] Pour plus de développements, v. l'étude *La révision des lois de bioéthique*, *op. cit.*, pp. 19 et s.

[429] V. en ce sens A. Mirkovic, « Statut de l'embryon, la question interdite ! », *SJEG*, n° 4, 25 janvier 2010.

[430] Terminologie retenue par le CCNE depuis son avis n° 1 du 22 mai 1984 *sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques*.

[431] Terme retenu par l'OPECST.

[432] V. pour un exemple de cette confrontation, CC, 1er août 2013, décision n° 2013-674 DC, *Loi relative à la bioéthique,* §§ 14-17.

s'inscrire dans un projet parental[433]), ou de sa « localisation » (*in vivo* ou *ex utero*) – ce qui fait dire à C. Neirinck qu'il s'agit d'une « *catégorie juridique à dimension variable* »[434], ou à d'autres auteurs que le statut de l'embryon « *varie selon la nature du lien juridique qu'une ou plusieurs personnes entretiennent avec lui* »[435]–.

Il faut également relever que le **droit européen n'a pas remis en cause cette indétermination irréductible** :

- la Cour européenne des droits de l'homme estime **que l'embryon n'est ni une personne, ni une chose** et que « *le point de départ du droit à la vie relève de la marge d'appréciation des États* ». Dans ces conditions, elle juge que l'embryon n'est protégé ni par le droit à la vie garanti par les stipulations de l'article 2 de la convention (CEDH, Gde Ch., 8 juillet 2004, *Vo c. France*, n° 53924/00), ni par le droit au respect des biens garanti par l'article 1er du premier protocole additionnel à cette convention (CEDH, Gde Ch., 27 août 2015, *Parillo c. Italie*, n° 46470/11). Ce dernier arrêt précise également que le droit de la mère à disposer des embryons produits à partir de ses gamètes, dès lors que ces derniers renferment son patrimoine génétique, relève de l'article 8 dans son volet « vie privée » (et non de son volet « respect de la vie familiale » : cf. CEDH, 2 octobre 2012, *Knecht c. Roumanie*, n° 10048/10) – cette logique étant transposable au père –. Par ailleurs, la Cour a estimé que le droit au respect de la décision de devenir ou non parent justifiait qu'en cas de refus du père, l'embryon conçu *in vitro* avec ses gamètes soit détruit, malgré la volonté de la mère qui souhaitait se le voir implanter (CEDH, 10 avril 2007, *Evans c. Royaume-Uni*, n° 6339/05) ;

- la CJUE a été amenée à **préciser la notion « d'embryon humain »** (Gde. Ch., 18 octobre 2011, *Greenpeace c/ Brüstle*, C-34/10), que la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques évoquait sans pour autant la définir. À cette occasion, elle a retenu une définition extensive (mais autonome, c'est-à-dire cantonnée à la seule application de cette directive) en vertu de laquelle « *tout ovule humain doit, dès le stade de la fécondation, être regardé comme un embryon humain* », de même que « *l'ovule humain non fécondé dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté* [ce qui inclut donc le clonage thérapeutique]*, et l'ovule humain non fécondé induit à se diviser et à se développer par voie de parthénogénèse* ». En somme pour la Cour,

[433] Un couple peut ainsi choisir de détruire ses embryons qu'il n'utilisera pas.
[434] C. Neirinck, « L'embryon humain : une catégorie juridique à dimension variable ? », *D.*, 2003, p. 841.
[435] F. Bellivier, P. Egéa, in S. Hennette-Vauchez (dir.), « L'être humain sans qualités », *Bioéthique, Biodroit, Biopolitique. Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 6 août 2004*, Droit & Société, LGDJ, 2006, p. 121.

qui a ensuite confirmé cette grille d'analyse dans son arrêt *ISC*[436] (Gde. Ch., 18 décembre 2014, C-364/13), il semble que la qualité biologique de « totipotence », en ce qu'elle induit une « virtualité suffisante de devenir un être humain »[437], entraîne la qualification d'embryon - indépendamment de l'intention qui a précédé la fusion des gamètes[438]. Cette approche a donc pour conséquence d'exclure du champ de cette définition les cellules souches embryonnaires. Mais la Cour a ensuite exclu, au nom « *des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme* », tant la brevetabilité portant sur l'utilisation d'embryons humains dès lors qu'elle présente une finalité industrielle et commerciale, même indirecte[439] (sauf à ce que cette utilisation procède des seules finalités thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain lui-même et qui lui sont utiles) que celle portant sur des inventions requérant la destruction préalable d'embryons humains ou leur utilisation comme matériau de départ. Ainsi, au prix d'un raisonnement rétrospectif, la Cour estime que les cellules souches embryonnaires ne peuvent être dissociées de l'embryon détruit, ou altéré, dont elles sont issues. Il faut toutefois préciser que, ce faisant, elle ne s'est pas prononcée sur les techniques en elles-mêmes, qui relèvent de l'appréciation des États membres, mais uniquement sur leur brevetabilité – c'est-à-dire sur la valorisation économique des recherches conduites[440] –.

[436] Dans lequel elle explique que le point déterminant est de savoir si « à la lumière des connaissances actuelles de la science, l'ovule à la capacité intrinsèque de se développer en un être humain, ce qu'il appartient à la juridiction nationale de vérifier ».

[437] Définition de l'embryon humain et brevetabilité : J. Hauser, « l'embryon, une cellule qui a de l'avenir ? », *RTD Civ*, 2015, p.97.

[438] V. pour un commentaire approfondi en ce sens : S. Hennette-Vauchez, « L'embryon de l'Union », *RRDeur.*, 2012, p.355.

[439] La CJUE estime (§ 39) que, même si le but de la recherche est initialement scientifique, la demande de brevet confère à l'opération une finalité industrielle et commerciale. V. sur ce point : J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat, *Droits et libertés corporels*, D., 2012, p. 308.

[440] Pour une analyse sur ce point, v. C. Noiville et L. Brunet, « Brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : quand la réalité technico-économique est rattrapée (non sans ambiguïtés) par l'éthique », *Revue des contrats*, 1er avril 2012, n° 2, p. 593.

3.2.2. Le cadre juridique applicable à la recherche sur l'embryon

3.2.2.1. Depuis 1994, un assouplissement progressif du cadre juridique applicable à la recherche sur l'embryon non transférable

La loi de bioéthique de 1994 posait une **interdiction absolue** de ce type de recherche, « *au nom de la considération accordée aux débuts de la vie humaine* ». Cet interdit était principalement justifié par le fait que de telles recherches conduisent inexorablement à la destruction des embryons en cause[441].

À l'occasion de la révision de 2004 le législateur, devant les perspectives thérapeutiques qu'offraient de telles recherches[442], est revenu sur cette prohibition absolue : tout en maintenant le principe de l'interdiction, **il a autorisé, à titre dérogatoire et temporaire[443], les recherches sur l'embryon surnuméraire** conçu dans le cadre d'une AMP mais donné à la recherche par les parents (et ne faisant, dès lors, plus l'objet d'un projet parental). Le législateur a strictement limité les recherches envisageables en ne les autorisant qu'à la condition qu'elles soient susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et qu'elles ne puissent être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable.

La révision de 2011 a modifié à nouveau ce régime. En premier lieu, elle a conféré un caractère pérenne à la possibilité dérogatoire d'autorisation de recherches sur l'embryon. En second lieu, ce régime a été amendé sur plusieurs points :

- il a été étendu explicitement aux cellules souches embryonnaires et aux lignées de telles cellules ;
- les finalités de la recherche ont été étendues : elle doit être susceptible de permettre des progrès médicaux (et non plus seulement thérapeutiques) majeurs ;
- il doit être établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons ou des cellules souches embryonnaires.

[441] X. Bioy et E. Rial-Sebbag, « L'autorisation de la recherche sur l'embryon : évolution ou révolution ? », *AJDA*, 2013, p. 2204

[442] Ce potentiel thérapeutique s'explique par les caractéristiques des cellules souches embryonnaires (qui sont dérivées d'un embryon, détruit à cette occasion), à savoir la prolifération, l'auto-renouvellement, la pluri-potence (c'est-à-dire la possibilité de donner, après différentiation, l'ensemble des tissus d'un organisme excepté les annexes embryonnaires).

[443] Pour une période limitée à 5 ans.

3.2.2.2. Les évolutions du régime juridique applicable aux recherches sur l'embryon destiné à être implanté

Dès les années 1980, le CCNE dans ses premiers avis puis le Conseil d'État dans son étude de 1988 avaient préconisé, en réaction aux résultats aléatoires et au taux d'échec important des AMP, de permettre aux chercheurs d'éprouver une méthode d'AMP en les autorisant à réaliser des recherches sur un embryon destiné à naître. Autorisées dès la première loi de bioéthique sous le titre « **d'études sur les embryons** », ces recherches sont apparues indispensables pour **évaluer, sécuriser et améliorer l'efficience** de ces techniques. Le régime de ces études était alors défini au sein des articles relatifs à l'AMP. L'encadrement restait toutefois très restrictif, inspiré par ce que le CCNE, dans son avis n° 112, qualifiait « *d'interdit commun partagé par tous de porter atteinte à l'intégrité de l'embryon in vitro tant qu'il est inscrit dans le désir et le projet d'avoir un enfant du couple qui demande sa création* ».

La loi de bioéthique du 6 août 2004 a maintenu ce régime des études sur l'embryon mais **ajouté l'interdiction de transfert à des fins de gestation**[444]. Cette restriction supplémentaire a rendu le dispositif inutile. Cette sévérité a paradoxalement conduit à ce que certaines techniques (à l'instar de l'injection intracytoplasmique (ICSI) qui représente désormais plus de 60% des FIV) soient utilisées sans avoir été préalablement expérimentées en France. En empêchant la recherche relative à ces techniques, la production d'embryons surnuméraires n'a pu être endiguée, ce qui a renforcé le problème éthique subséquent de leur devenir (cf. *infra*).

La loi du 7 juillet 2011 est revenue à une rédaction condensée et plus ouverte. C'est l'Agence de la biomédecine qui a alors été chargée de délivrer les autorisations correspondantes.

3.2.3. Les modifications intervenues depuis la dernière révision des lois de bioéthique

3.2.3.1. Le passage, par la loi du 6 août 2013, d'un régime d'interdiction avec dérogations à un régime d'autorisations encadrées de la recherche sur les embryons non transférables

Cette évolution[445] s'explique par quatre séries de considérations :

- le régime d'interdiction avec dérogations offrait une **mauvaise visibilité** et un déficit de légitimité à l'étranger dans un contexte de « *concurrence scientifique intense* » ;

[444] Au 7e alinéa de l'art. L. 2151-5 du CSP.

[445] A lire les travaux préparatoires, et notamment le Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat sur la proposition de loi Mézard (G. Barbier).

- il était paralysé par la **lourdeur d'un système** obligeant les scientifiques à apporter la preuve qu'il s'avérait impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;
- la difficulté à apprécier cette dernière condition se retrouvait ensuite au contentieux, le juge administratif (devant lequel étaient contestées les décisions de l'ABM) peinant à apprécier la pertinence des méthodes alternatives. Or, l'annulation par le juge d'une autorisation accordée des mois, voire des années, auparavant créait un climat d'insécurité juridique au détriment des recherches en cours ;
- l'argument selon lequel il faudrait conserver un « interdit symbolique fort » a été réfuté, au motif que les régimes d'autorisations encadrées apportaient souvent des garanties éthiques plus importantes que des régimes d'interdiction.

Aux termes de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de cette loi, l'ABM autorise un protocole de recherche lorsque **quatre conditions sont remplies** : sa pertinence scientifique est établie, la recherche poursuit une finalité médicale (la condition plus stricte tenant à ce que la recherche permette des progrès médicaux majeurs a été abandonnée), aucune solution alternative n'existe en l'état des connaissances, pour mener cette recherche sans recourir à l'embryon ou aux cellules souches embryonnaires et la recherche respecte les principes éthiques protégeant l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Par ailleurs, cet article rappelle que **le consentement du couple** à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet de recherches doit être donné par écrit après une information relative à la nature des recherches projetées. La révocation du consentement n'est possible qu'aussi longtemps que les recherches n'ont pas débuté.

Par une décision n° 2013-674 DC du 1er août 2013, le Conseil constitutionnel a validé ce dernier état de la législation en estimant, après l'avoir résumée de façon détaillée que : *« si le législateur a modifié certaines des conditions permettant l'autorisation de recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches embryonnaires à des fins uniquement médicales, afin de favoriser cette recherche et de sécuriser les autorisations accordées, il a entouré la délivrance de ces autorisations de recherche de garanties effectives ; que ces dispositions ne méconnaissent pas le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ».*

3.2.3.2. La loi du 6 août 2013 a fragilisé le régime des recherches sur l'embryon dans le cadre de l'AMP, et nécessité par suite une nouvelle intervention du législateur

La loi du 6 août 2013 a sciemment abandonné le régime applicable à la recherche sur l'embryon dans le cadre de l'AMP au motif que de telles recherches devaient être regardées comme « purement observationnelles » et qu'elles relevaient à ce titre du régime de droit commun des recherches biomédicales.

Le Conseil d'État, en formation consultative, a tiré les conséquences de cette évolution en estimant que, faute de base législative en ce sens, le gouvernement ne pouvait – par voie réglementaire – encadrer les recherches médicales « interventionnelles » sur les gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon *in vitro* avant son transfert à des fins de gestation. Suivant cet avis, le décret n° 2015-155 du 11 février 2015 s'est borné à encadrer les recherches non-interventionnelles[446], en adaptant aux spécificités de ce type de recherches le cadre général des recherches impliquant la personne humaine[447].

Pour pallier ce vide, involontaire[448] mais qui avait pour effet d'interdire la recherche interventionnelle en AMP, le gouvernement a proposé un amendement[449] à la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, introduisant un V au sein de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, aux termes duquel : « *Sans préjudice du titre IV du présent livre Ier,* ***des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro*** *avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre Ier de la première partie* ». Ces recherches sont donc soumises au régime des recherches impliquant la personne humaine et, à ce titre, requièrent l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après, ANSM).

Cet article, contesté devant le Conseil constitutionnel dans le cadre de son contrôle *a priori*, n'a fait l'objet d'aucune censure, ni d'aucune réserve : par sa décision n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016, il a en effet jugé « *que les dispositions contestées prévoient de soumettre à essais cliniques des techniques en cours de développement et destinées à améliorer l'efficacité des méthodes de procréation médicalement assistée ou à prévenir ou soigner des pathologies chez l'embryon ; que ces essais cliniques, qui sont menés au bénéfice de l'embryon lui-même ou de la recherche en matière de procréation médicalement assistée, ne conduisent pas à exposer l'embryon*

[446] V. le second alinéa de l'art. R. 1125-14 du CSP : « *Seules les recherches mentionnées aux articles R. 1121-2 et R. 1121-3 peuvent être menées sur les gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant son transfert à des fins de gestation.* »

[447] V. art R. 1125-14 et s. CSP : ajustement des règles du consentement, règles particulières pour l'examen de la demande par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, transmission pour avis à l'Agence de la biomédecine, composition du CPP ajustée avec l'appui d'un praticien autorisé à pratiquer des AMP et d'un pédiatre.

[448] Le rapport sénatorial sur cet article explique ainsi : « *La ministre de la santé a indiqué en séance publique que l'objet de cet amendement était « d'introduire, à la demande du Conseil d'État, une base légale afin que les recherches en assistance médicale à la procréation puissent être poursuivies avec les garanties de la recherche biomédicale ». Ces recherches, qui ne sont actuellement pas autorisées, ont donné lieu à des contentieux.* »

[449] http://www.assemblee-nationale.fr/14/amendements/2673/AN/2509.asp

à un risque sans proportion avec le bénéfice attendu ; que la réalisation de ces essais cliniques est subordonnée, d'une part, au consentement de chaque membre du couple et, d'autre part, au respect des garanties qui s'attachent aux recherches biomédicales prévues au titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique ; qu'ainsi ces essais sont, en particulier, soumis à la délivrance préalable d'une autorisation par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et menés dans le respect du principe de la primauté de l'intérêt de la personne qui se prête à une recherche, et du principe de l'évaluation de la balance entre les risques et les bénéfices ; que, par suite, le paragraphe III de l'article 155 ne méconnaît pas le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ; ».

Fort de ce nouvel ancrage législatif, le décret n° 2016-273 du 4 mars 2016 a pu ensuite élargir aux recherches interventionnelles le cadre défini par le décret du 11 février 2015, en supprimant la réserve prévue au second alinéa de l'article R. 1125-14 du code de la santé publique.

3.2.4. Un cadre juridique à préserver

Le Conseil d'État recommande de ne pas revenir sur l'économie générale du cadre juridique applicable aux recherches sur l'embryon.

Les cadres juridiques respectivement applicables à la recherche sur l'embryon non transférable et dans le cadre d'une AMP ont connu de nombreuses évolutions au cours des dernières décennies. Les interventions récentes du législateur, en 2013 et 2016, ont désormais permis de faire émerger **deux régimes juridiques cohérents**, qui offrent une sécurité juridique aux chercheurs et professionnels de santé tout en assurant, par les strictes conditions qu'ils fixent, une protection adéquate de l'embryon et des cellules souches embryonnaires.

En outre, **les évolutions scientifiques n'apparaissent pas telles qu'elles nécessiteraient de réinterroger la pertinence de ce cadre très récent**. En particulier, la recherche impliquant des cellules iPS (*ie*. des cellules obtenues en reprogrammant des cellules somatiques différenciées en état de pluripotence) ne saurait encore se substituer à celle conduite sur les cellules souches embryonnaires. Ainsi que l'expliquait le Conseil d'orientation de l'ABM dans un rapport consacré aux cellules iPS[450], d'une part, les cellules souches embryonnaires humaines restent le *Gold standard*[451] permettant d'évaluer l'efficacité des iPS. D'autre part, malgré le perfectionnement des techniques, les cellules iPS n'apparaissent pas encore totalement fiables (en raison de leur instabilité génétique, des marqueurs épigénétiques liés au processus de reprogrammation et du fait qu'elles n'expriment pas nécessairement des phénotypes de cellules matures).

[450] Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, Les cellules souches pluripotentes induites (iPS) : état des lieux, perspectives et enjeux éthiques, février 2016.
[451] P. 13 de l'avis de son conseil d'orientation, *op. cit.*

Dans ces conditions, le Conseil d'État recommande de **ne pas modifier l'état du droit en la matière**. Il souligne à cet égard que le souci de rendre la recherche française visible et attractive, qui a présidé au passage à un régime d'autorisations encadrées pour la recherche sur l'embryon non transférable, justifie également de préserver la stabilité du cadre existant – ce d'autant plus que les recherches sur l'embryon surnuméraire sont conduites au long cours par un nombre d'équipes limité.

Par ailleurs, à rebours de certaines prises de position récentes[452], le Conseil d'État estime que le fait que la réglementation actuelle n'implique pas les mêmes autorités selon le type de recherches effectué (uniquement l'ABM pour la recherche sur les embryons surnuméraires, l'ANSM – qui doit également solliciter l'avis de l'ABM – pour la recherche dans le cadre de l'AMP) est cohérent compte tenu de **leur différence fondamentale** : la recherche sur l'embryon surnuméraire ne conduit jamais à sa réimplantation tandis que la recherche dans le cadre de l'AMP, dès lors qu'elle vise son transfert à des fins de gestation, apparaît légitimement devoir s'inscrire dans le cadre applicable aux recherches impliquant la personne humaine.

En revanche, le Conseil d'État estime qu'une réflexion pourrait être amorcée pour **distinguer les recherches conduites sur l'embryon surnuméraire de celles conduites sur les lignées de cellules souches embryonnaires humaines déjà existantes**. En effet, les recherches sur l'embryon impliquent nécessairement sa destruction. Les lignées de cellules souches embryonnaires existantes résultent de dérivations successives et sont d'ailleurs souvent communes à de nombreux laboratoires dans le monde afin de faciliter la comparabilité des résultats. Pour ces lignées, d'une part, la destruction de l'embryon a déjà eu lieu et, d'autre part, les cellules souches embryonnaires « *ne disposent pas des propriétés organisatrices qui leur permettraient de reproduire un nouvel organisme viable* »[453]. Dans ces conditions, la piste d'un régime distinct, et assoupli, pour les lignées de cellules souches embryonnaires humaines, déjà privilégiée par plusieurs pays européens, gagnerait à être explorée : il pourrait *a minima* être envisagé de ne plus subordonner les recherches correspondantes à la condition qu'elles ne puissent être menées sans recourir à de telles cellules.

[452] Par ex., le comité d'éthique de l'Inserm dans sa note intitulée *L'État de la recherche sur l'embryon humain et propositions* de juin 2015.
[453] Rapport de l'Agence française de la biomédecine de janvier 2018.

3.2.5. Des précisions à apporter

3.2.5.1. La fixation d'une durée maximale de culture in vitro de l'embryon ?

Aucune des lois bioéthiques n'a **plafonné la durée de culture *in vitro* d'embryons humains dans le cadre d'un protocole de recherche**. Le CCNE a proposé de remédier à ce silence en suggérant d'aligner cette durée sur celle du stade préimplantatoire[454], c'est-à-dire d'interdire la culture *in vitro* après que l'embryon est devenu capable, s'il est transféré, de s'implanter dans le corps de la mère (soit après les sept premiers jours). D'autres pays[455] ont fixé cette limite à 14 jours[456], seuil qui correspond à la fois à l'individualisation[457] et à l'apparition du tube neural (lequel préfigure le système nerveux central). La logique sous-jacente est de prendre, pour le début de la vie, le critère symétrique de celui retenu pour la définition légale de la mort (l'arrêt de toute activité cérébrale détectable) et de respecter le principe de non-malfaisance, qui implique de cesser toute recherche lors des premiers phénomènes de différenciation cellulaire qui vont conduire à l'apparition du système nerveux.

Longtemps sans portée en raison des limites techniques qui empêchaient, en tout état de cause, une culture de l'embryon au-delà de 7 jours, cette question revêt désormais une acuité nouvelle dans la mesure où des recherches étrangères récentes[458] ont repoussé cette durée jusqu'à 13 jours (en soulignant que les embryons auraient même pu être cultivés pendant une durée plus longue), ce rallongement permettant de mieux connaître la dynamique de l'embryogénèse et les pathologies de l'implantation en les étudiant *in vitro*.

Même si, à ce stade, l'ABM n'a pas encore eu à se prononcer sur des demandes impliquant des durées de culture supérieures à 7 jours[459], le Conseil d'État estime donc **nécessaire de fixer dans le droit positif une durée maximale de culture *in vitro***. Le législateur pourrait fixer lui-même cette limite, dès lors qu'elle apparaît constituer un élément important des garanties effectives entourant la recherche sur l'embryon, plutôt que de laisser à l'ABM – et *in fine* au juge administratif devant lequel serait immanquablement contestée cette décision – la responsabilité d'un choix structurant et éthiquement délicat.

[454] V. son avis n° 112 du 21 octobre 2010 sur la nécessité d'un encadrement par la norme, p. 51, et son avis n° 67 du 27 janvier 2000 sur la durée adéquate, même si depuis l'état de la science a significativement évolué, p. 17.
[455] Dont les Pays-Bas, le Royaume-Uni, l'Espagne, le Danemark et la Suède.
[456] Les britanniques ayant, par exemple, adopté la notion « pré-embryon » qui s'applique à l'embryon de moins de 14 jours.
[457] L'embryon ne pourrait plus conduire à la naissance de jumeaux.
[458] Rendues publiques en 2016 aux États-Unis et en Grande Bretagne.
[459] V. le procès verbal du conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine du 11 mai 2017.

3.2.5.2. La durée de conservation des embryons donnés à la recherche

L'article L. 2141-4 du code de la santé publique prévoit **qu'il est mis fin à la conservation des embryons** :

- alors même qu'ils auraient été conservés en vue d'un projet parental, dès lors que « *l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental* » (et si la durée de conservation est au moins égale à cinq ans) ;
- alors même qu'ils auraient été conservés en vue d'un projet parental, « *en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons* » ;
- si, alors même que le couple a consenti à ce que ses embryons soient accueillis, ces derniers n'ont pas été implantés dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé.

Le recours croissant à l'AMP génère un grand nombre d'embryons surnuméraires. Il en résulte une asymétrie croissante entre le nombre d'embryons proposés par des couples à la recherche (environ 20 000) et les besoins réels en la matière (moins de 10% de ce total). Or, le stockage de ces embryons suppose des capacités techniques lourdes et coûteuses.

Le Conseil d'État estime que **rien n'interdit de prévoir une disposition législative autorisant les organismes stockant les embryons donnés à la recherche à mettre fin, au bout d'une durée donnée, à leur conservation**. La durée de conservation pourrait être fixée à cinq ans, afin de mettre en cohérence ce nouveau régime de conservation à des fins de recherche avec les autres hypothèses déjà prévues à l'article L. 2141-4 du code de la santé publique. En effet, une telle disposition n'apparaît pas soulever d'obstacle juridique ni éthique dans la mesure où les embryons surnuméraires donnés à la recherche sont, par hypothèse, ceux pour lesquels **les couples concernés ont renoncé à tout projet parental[460] et consenti à ce qu'ils soient détruits[461]** (puisque la recherche sur ces embryons surnuméraires interdit, depuis l'origine, toute réimplantation). Ce consentement initial est d'autant plus éclairé que l'article L. 2151-5 du code de la santé publique prévoit, depuis que les recherches sur l'embryon surnuméraire ont été autorisés en 2004, qu'il « *doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois* ». Par ailleurs le couple donneur, qui peut révoquer son consentement tant que les recherches n'ont pas débuté, n'est jamais informé du devenir précis de son embryon. Dans ces conditions, si une telle option était retenue,

[460] Même par procuration, puisqu'ils n'ont pas souhaité que leur embryon puisse être accueilli par un autre couple.

[461] L'art. R. 2151-4 du CSP prévoit d'ailleurs, depuis le décret n° 2012-467 du 11 avril 2012, que le couple est informé de ce que ses embryons « *sont détruits au cours de la recherche* ».

il ne serait pas nécessaire de prévoir un régime transitoire pour les embryons actuellement stockés.

3.2.5.3. La portée de l'interdiction de créer des embryons chimériques

Outre la création d'embryons transgéniques, le législateur a également interdit, lors de la révision de 2011, la **création d'embryons chimériques**, sans toutefois définir cette notion. Il ressort cependant des travaux préparatoires que, ce faisant, le législateur a entendu interdire la création d'organismes « *contenant des cellules d'origine différente, mais sans mélange des matériels génétiques* »[462], ce qui recouvrait alors deux hypothèses : l'insertion de cellules animales pluripotentes dans un embryon humain et la constitution de cybrides[463]. Cette disposition, interprétée à la lumière des travaux parlementaires dont elle est issue, semble intelligible.

Toutefois, les progrès scientifiques accomplis depuis 2011 réinterrogent les contours de cette notion.

En premier lieu, des recherches étrangères ont établi que **l'insertion de cellules iPS humaines dans des embryons animaux** permettait de vérifier la pluripotence de ces cellules, constituant ainsi un test de référence. Il s'agit donc de constituer une chimère aux seules fins de vérifier les caractéristiques des cellules iPS.

En second lieu, des recherches étrangères[464] ont esquissé ainsi la perspective -encore très hypothétique- **d'animaux qui seraient dotés d'un organe humain** (par exemple, un porc avec un pancréas humain), aux fins de permettre des xénogreffes. Une telle nouveauté serait rendue possible par l'inactivation, dans un embryon animal, de certains gènes responsables du développement d'un organe ciblé, auxquels viendraient se substituer des cellules humaines pluripotentes (cellules souches embryonnaires ou iPS).

Ces recherches visant à permettre la production chez l'animal d'organes xénogéniques soulèvent plusieurs questions éthiques. En première analyse, trois risques principaux[465], se rattachant tous à la **transgression des frontières entre l'Homme et l'animal**, peuvent être identifiés :

- le risque de susciter une nouvelle zoonose (*ie*. une infection ou infestation qui se transmet naturellement des animaux vertébrés à l'homme et vice-versa) ;

[462] http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r3403.asp#P1122_291127

[463] C'est-à-dire d'embryons créés en introduisant le noyau d'une cellule somatique humaine dans un ovocyte animal, un choc chimique ou électrique déclenchant ensuite le développement embryonnaire sans fécondation.

[464] Publiées dans la prestigieuse revue Nature : J. Wu et al, « CRISPR-Cas9 mediated one-step disabling of pancreatogenesis in pigs », *Nature*, 2017.

[465] Relevés dans : C. Giquel et al, « La création d'animaux chimères porteurs d'organes humains », *Médecine & Droit*, 2016, p. 37-47.

- le risque de représentation humaine chez l'animal (si ce dernier acquérait des aspects visibles ou des attributs propres à l'humain) ;
- le risque de conscience humaine chez l'animal (si l'injection de cellules pluripotentes humaines produisait des résultats collatéraux induisant des modifications chez l'animal dans le sens d'une conscience ayant des caractéristiques humaines[466]).

Ces deux évolutions, quoique relatives aux chimères**, ne semblent pas couvertes par l'interdit actuel** : en effet, sa localisation dans le code de la santé publique au sein de la partie consacrée à la « *Santé sexuelle et reproductive, droits de la femme et protection de la santé de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte* » ainsi que les travaux préparatoires déjà évoqués laissent à penser qu'**il n'a pas vocation à couvrir la recherche réalisée sur l'embryon animal**. À cet égard, on relèvera également que les sanctions pénales correspondantes, prévues à l'article L. 2163-6 du code de la santé publique, ne répriment que les recherches conduites sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires sur l'embryon humain. Aussi, si le législateur devait vouloir prohiber ces techniques émergentes, une nouvelle disposition (qui aurait davantage sa place dans le code civil ou dans le code de la recherche) serait donc requise.

3.3. Les neurosciences

Les neurosciences désignent **l'ensemble des disciplines qui s'intéressent à l'étude de l'architecture et du fonctionnement du cerveau**. Elles se subdivisent en plusieurs sous-disciplines qui correspondent aux différents niveaux d'analyse du cerveau, allant des neurosciences cellulaires et moléculaires jusqu'aux neurosciences cognitives, c'est-à-dire schématiquement, l'étude des relations entre le cerveau et le comportement. Elles sont porteuses de grands espoirs en matière de traitement tant des maladies neuro-dégénératives que des accidents vasculaires cérébraux (AVC).

Les neurosciences soulèvent des questionnements éthiques et juridiques liés, d'une part, à l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale, d'autre part, au recours aux techniques biomédicales en vue d'améliorer les performances cognitives.

[466] V. la prise de position du Conseil d'éthique allemand (les êtres mixtes humain-animal dans la recherche, 2011) : « *la question éthique qu'il faut absolument élucider est de savoir si la transplantation de neurones humais ou d'une cellule précurseur dans des cerveaux d'animaux, notamment dans des cerveaux de singes, pourrait doter l'animal de capacités humaines qui modifieraient le cas échéant son statut moral* ».

3.3.1. L'encadrement juridique du recours à l'imagerie médicale

Les premières lois de bioéthique de 1994 et de 2004 n'envisageaient pas la question des neurosciences.

Lors de la révision de 2011, le législateur a souhaité **poser les bases d'un encadrement éthique en matière de neurosciences et d'utilisation de l'imagerie médicale**. Il s'agissait alors de réguler des techniques nouvelles dont l'utilisation était susceptible de soulever des difficultés éthiques importantes. Etait ainsi dénoncé, lors des débats parlementaires, le recours à l'imagerie médicale par résonance magnétique pour détecter le mensonge, dans le cadre de contentieux en matière pénale, voire de litiges civils (sociétés d'assurance par exemple).

À cette fin, le législateur a pour l'essentiel créé un chapitre au sein du code civil intitulé « de l'utilisation des techniques d'imagerie médicale », composé d'un article unique qui dispose que : « *Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment* » (article 16-14 du code civil).

Depuis 2011, ces dispositions ont fait l'objet de critiques, au point que l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques (OPECST) en envisageait dès l'année suivante la suppression. L'office craignait qu'une valeur excessive soit accordée aux conclusions d'une expertise fondée sur l'imagerie médicale alors même que des doutes importants existent sur la fiabilité de ces techniques. Un tel risque de **recours abusif à l'imagerie cérébrale** était d'autant plus prégnant selon l'office qu'il est tentant de verser dans une forme de neuro-essentialisme, au fort pouvoir de simplification, l'« *impression de lire dans le cerveau humain tend*[ant] *à transformer de simples allégations en preuve indiscutable* »[467].

Si de tels risques ne sauraient être sous-estimés, le Conseil d'État estime que la modification des dispositions actuellement en vigueur n'est pas nécessaire.

D'une part, à la lumière des travaux préparatoires dont ces dispositions sont issues, il est clair que le législateur entendait cantonner l'usage de ces techniques dans le cadre d'une expertise judiciaire à l'objectivation d'un préjudice au niveau du cerveau ou l'évaluation de la responsabilité d'un prévenu sur le fondement de l'article 122-1

[467] L. Pignatel et O. Ouiller, « Les neurosciences dans le droit », *Cités*, 2014/4. Cette influence a déjà été démontrée empiriquement : D.P. McCabe, A.-D. Castel, M.-G. Rhodes, « The influence of fMRI lie detection evidence on juror decision-making », *Behavioral Sciences & the Law*, 29(4), 2011, p. 566–577.

du code pénal. **En aucun cas, le législateur n'a entendu permettre le recours à ces techniques aux fins de détecter le mensonge.**

D'autre part, en pratique, ces dispositions n'apparaissent pas avoir donné lieu à des dérives depuis leur adoption en 2011, et ont **par ailleurs fait preuve de leur utilité** notamment dans le cadre de procédures pénales pour abus de faiblesse ou de vulnérabilité. Il convient à cet égard de rappeler qu'une telle expertise ne peut être imposée à l'intéressé, qu'elle ne constitue qu'un élément parmi d'autres dans le cadre du procès, soumis au débat contradictoire y compris quant à la méthode employée, et qu'elle ne saurait, comme l'a rappelé la Cour de cassation, se substituer à l'appréciation du juge sur les questions qui relèvent de son office[468].

Si toutefois le législateur souhaitait revenir sur ces dispositions, le Conseil d'État recommande deux évolutions. D'une part il semblerait plus pertinent de substituer aux termes « techniques d'imagerie cérébrale » les termes plus généraux de « **techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale** », afin de mieux couvrir l'ensemble des évolutions technologiques intervenues depuis 2011. D'autre part, il semblerait opportun de limiter le recours à ces techniques dans le cadre de l'expertise judiciaire à **certaines finalités**. Comme le prévoyait d'ailleurs le texte adopté par la commission spéciale de l'Assemblée nationale en première lecture, il pourrait être ainsi envisagé de préciser expressément que de telles techniques ne peuvent être employées lors d'une procédure judiciaire qu'aux fins « *d'évaluer un préjudice ainsi que pour établir l'existence d'un trouble psychique ou neuropsychique au sens de l'article 122-1 du code pénal* ».

3.3.2. Les risques éthiques liés aux techniques biomédicales de neuro-amélioration

Ainsi que le relevait le CCNE dès 2013 dans son avis consacré à la neuro-amélioration[469], le développement des neurosciences nourrit la volonté d'améliorer, chez des personnes non-malades, le fonctionnement du cerveau, par la voie médicamenteuse (anxiolytiques, antidépresseurs, inhibiteurs de la cholinestérase, amphétamines, etc.) ainsi que par des interventions dites neuro-modulatrices[470].

Le développement de ces techniques appelle quatre séries d'observations.

En premier lieu, en l'état des connaissances, **il n'est pas établi que les techniques en cause produisent des effets positifs significatifs sur des personnes non malades**. Ce

[468] Cass. crim., 29 janvier 2003, n° 02/86.774, Bull. n° 22, p. 81.
[469] CCNE, 12 décembre 2013, avis n° 122, *Recours aux techniques bio-médicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade : enjeux éthiques*.
[470] *Neurofeed back* (la personne modifie en temps réel sa propre activité cérébrale), stimulation transcrânienne non invasive (stimulation magnétique transcrânienne et stimulation électrique directe) et stimulation cérébrale profonde (implanter des électrodes dans des zones précises du cerveau), encore exploratoire à ce stade.

constat est d'autant plus saillant que, en matière cognitive, il apparaît délicat de fractionner le fonctionnement psycho-cognitif de la personne pour prétendre agir sur une seule de ses caractéristiques (mémoire, raisonnement, humeur, concentration). Corrélativement, l'appréciation des effets secondaires de ces techniques est très incertaine, crainte que ne dissipent pas les études sur le sujet, conduites à court terme et avec des biais méthodologiques importants (études effectuées sur des volontaires qui ont une perception favorable de ces techniques, absence de suivi des effets à long terme, etc.).

En deuxième lieu, la perspective d'une utilisation croissante des neurotechnologies à des fins professionnelles ou ludiques conduit à s'interroger sur la nécessité de prévoir un **encadrement spécifique des données neurales**. La sensibilité de ces dernières, intimes et qui touchent à la perception qu'a l'individu de lui-même, pourrait en effet justifier qu'elles soient soumises à un régime plus strict que celui applicable aux autres données de santé. Ainsi, l'expression du consentement pourrait être renforcée préalablement au recueil de telles données. Certains plaident même pour la consécration de nouveaux droits afin de répondre aux enjeux spécifiques soulevés par ces dispositifs et de garantir l'intégrité mentale et la continuité psychologique des individus[471].

En troisième lieu, **la démarche de neuro-amélioration rejoint l'aspiration contemporaine à l'autonomie et à la performance**. Or, l'accent mis sur l'émancipation permise par ces techniques est susceptible de masquer une pression plus ou moins implicite aux fins d'augmenter ses performances en vue notamment de s'intégrer à une communauté de travail. **Il semble donc important de préserver la distinction entre la neuro-amélioration chez la personne non-malade et les neuro-traitements à des fins thérapeutiques[472]**, même si elle n'est pas toujours évidente à opérer. Cette difficulté qui renvoie à la porosité de la frontière entre le normal et le pathologique se retrouve d'ailleurs dans d'autres champs de la médecine (chirurgie esthétique par exemple). Cela ne saurait conduire à renoncer à l'exigence d'une finalité thérapeutique pour l'accomplissement de tout acte médical portant atteinte à l'intégrité du corps humain.

En dernier lieu, cette ambition d'améliorer les performances humaines s'inscrit parfois dans un désir plus ou moins assumé de **s'abstraire des imperfections inhérentes à l'espèce humaine**, de « *liquider un corps posé comme un anachronisme* »[473], voire de prendre le relais de l'évolution naturelle. Une telle aspiration repose sur une foi dans les progrès technologiques, et notamment dans les promesses dont serait porteuse la convergence entre les technologies modernes résumée sous le sigle **NBIC** : nanotechnologie, biotechnologie, technologies de

[471] R. Andorno, M. Lenca, « Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology », *Life sciences, society, policy*, 2017.
[472] V. en ce sens le rapport de l'Agence de biomédecine (p. 67) et l'avis n° 122 du CCNE, *op.cit.*
[473] D. Le Breton, « Le transhumanisme ou l'adieu au corps », *Ecologie et politique*, 2017/2, n° 55.

l'information et sciences cognitives[474]. Ces quatre disciplines sont rapprochées car elles ont en commun de mobiliser la matière première de toute forme existante. En effet, « *la capacité de manipuler bits, atomes, neurones et gènes permet en théorie de contrôler pratiquement tout parce qu'elle donne les clés de compréhension du code informationnel de la matière à tous les niveaux* »[475].

Sans doute cette fertilisation croisée entre plusieurs disciplines **ne constitue pas une nouveauté radicale**, l'histoire des sciences étant riche d'avancées permises par l'interaction entre différents champs disciplinaires. La spécificité de la convergence NBIC est toutefois d'être sous-tendue par une certaine vision de l'homme, dont la singularité par rapport à la machine se verrait progressivement estompée. Cette vision repose sur deux axiomes : d'une part, la focalisation sur les capacités cognitives tend à réduire l'humain à son cerveau, ce qui facilite ensuite la comparaison entre ce dernier et la puissance des technologies de l'information ; d'autre part, l'idée selon laquelle les fonctions cérébrales peuvent être fragmentées et appréhendées de façon autonome fait écho à l'intelligence artificielle, qui considère l'apprentissage comme une succession décomposable de tâches à accomplir.

Une telle approche, qui rejoint les thèses portées par le courant transhumaniste, **s'éloigne à la fois du rationalisme cartésien et du modèle de la perfectibilité humaine porté par la philosophie des Lumières** dont elle se prévaut pourtant souvent.

Tout d'abord, dépassant l'idée cartésienne selon laquelle la science doit permettre à l'Homme de se rendre comme maître et possesseur de la nature, l'ambition assumée par certains promoteurs de la convergence NBIC est bien de **prendre la relève de la nature jusqu'à abolir les vulnérabilités inhérentes à la condition humaine**. À cette fin, une autre conception de l'ingénierie émerge, dans laquelle « *la puissance d'une technique est proportionnelle à sa capacité à échapper à notre contrôle, son aptitude à nous surprendre et à produire du radicalement nouveau* »[476]. Comme le relève Jean-Pierre Dupuy, « *l'ingénieur de demain ne sera pas un apprenti sorcier par négligence ou incompétence,* mais par finalité (design) »[477].

Ensuite, à la différence du projet des Lumières qui ambitionnait de dénaturaliser l'ordre social traditionnel en invitant les individus à agir politiquement sur eux-mêmes et sur le monde, **la seule perfectibilité dont il est question avec la neuroamélioration, et plus largement à travers les dispositifs dits de « *human***

---

[474] M. Roco et W. Sims Bainnbridge, *Converging Technologies for improving human performance*, National Science Foundation, 2003.
[475] M. Maestrutti, *Imaginaires des nanotechnologies. Mythes et fictions de l'infiniment petit, Vuibert*, Paris, 2011.
[476] K. Kelly, « Will spiritual robots replace Humanity by 2100 », *The Technium.*
[477] J.-P. Dupuy, « Le lien obscur entre les sciences cognitives et l'anti-humanisme », *Cités*, PUF, 2013/4.

***enhancement »*, est celle de l'individu et de ses performances**, en occultant les aspects de justice sociale et de liberté politique[478]. Cette idée d'amélioration, poursuivie à titre individuel et sans limite[479], développe en outre une vision économique et concurrentielle du corps, où chacun « *est conçu comme un entrepreneur devant investir dans son capital biologique* »[480] afin de s'adapter aux exigences induites par une société de la performance.

Cette volonté de nier la fatalité du corps, conjuguée à une vision réductrice du progrès humain, obère la réflexion bioéthique dont l'objet est d'arbitrer entre des impératifs variés qui dépassent les seuls enjeux technoscientifiques en resituant l'individu dans une collectivité. Il est possible que les promesses portées par la convergence NBIC se concrétisent un jour. Mais il ne faudrait pas que l'écho largement relayé dans les médias d'un récit techno-prophétique **occulte les questions actuelles soulevées par les technologies existantes et déconnecte le débat public de la réalité vécue par une grande majorité de la population** caractérisée notamment par des difficultés persistantes d'accès aux soins.

3.4. L'intelligence artificielle

C'est en 1956, à l'occasion de la conférence organisée à l'université américaine de Darmouth par des chercheurs en sciences cognitives, que la notion d'intelligence artificielle fait son apparition. Elle est alors définie par le scientifique Marvin Minsky comme « ***la science qui consiste à faire faire aux machines ce que l'homme ferait moyennant une certaine intelligence*** ». Dans les années qui suivirent cette conférence, la plupart des spécialistes prédisait l'apparition dans les vingt ans à venir de machines dotées d'une intelligence semblable à celle de l'homme. Dès les années 1970, les résultats obtenus amenèrent pourtant à nuancer cette perspective et à mettre à distance l'horizon d'une intelligence artificielle dite forte, c'est-à-dire généraliste, à l'instar de l'intelligence humaine.

Ce premier cycle est emblématique de l'histoire de l'intelligence artificielle. Suscitant autant d'attentes que de craintes, cette science apparaît **davantage appréhendée à l'aune de ses potentialités que de ses réalisations concrètes**. La perspective du basculement dans la singularité, moment critique à partir duquel l'intelligence artificielle, devenue autonome, détrônerait l'intelligence humaine, est aussi souvent

[478] N. Le Dévédec, *La société de l'amélioration*, Liber, 2015.

[479] À cet égard, on relèvera que la Déclaration transhumaniste, dans sa version initiale rédigée notamment par N. Bostrom et M. More, indiquait que : « *Les transhumanistes prônent le droit moral de ceux qui le désirent, de se servir de la technologie pour accroître leurs capacités physiques, mentales ou reproductives et d'être davantage maîtres de leur propre vie. Nous souhaitons nous épanouir en transcendant nos limites biologiques actuelles* ».

[480] C. Lafontaine, *Le Corps-marché. La marchandisation de la vie à l'ère de la bioéconomie*, Seuil, 2014

annoncée que repoussée dans son échéance, conduisant Jean-Gabriel Ganascia à la comparer à l'annonce au Moyen Âge de la date de l'Apocalypse[481].

La période actuelle se caractérise par un fort regain d'intérêt pour cette matière, à la faveur des **progrès indéniables en matière d'apprentissage machine** (*machine learning*) réalisés dans les années 2010 notamment grâce à l'émergence de données massives et à l'accélération de la vitesse de calcul des processeurs. Cette technique repose sur une « *approche statistique permettant de découvrir des corrélations significatives dans une masse importante de données pour construire un modèle prédictif quand il est difficile de construire un modèle explicatif* »[482]. Il s'agit d'alimenter en données des algorithmes d'apprentissage, afin que les machines puissent déterminer d'elles-mêmes, sur la base des exemples qui leur sont soumis, les opérations à effectuer pour accomplir les tâches qui leur sont assignées. Les résultats fournis par ces algorithmes dépendent donc étroitement des données qui les alimentent. Lorsque l'apprentissage automatique est supervisé, la production de résultats pertinents reste subordonnée à l'annotation des données grâce au travail humain. L'apprentissage automatique non supervisé fournit à l'algorithme des données brutes afin qu'il « *élabore sa propre classification et soit libre d'évoluer vers n'importe quel état final lorsqu'un motif ou un élément lui est présenté* »[483].

Les dispositifs d'intelligence artificielle se déploient aujourd'hui dans un nombre croissant de secteurs (transport, énergie, éducation) pour des finalités variées : apparier une demande et une offre, anticiper des phénomènes, recommander des solutions adaptées aux profils des personnes, etc.

Dans le domaine de la santé, les perspectives ouvertes par le recours à l'intelligence artificielle semblent particulièrement prometteuses.

En premier lieu, les algorithmes d'apprentissage constituent des outils d'analyse incomparable pour traiter d'importants volumes d'informations, et sont à ce titre susceptibles d'**aider à établir des diagnostics** toujours plus précis, voire à **formuler des propositions thérapeutiques**, y compris pour la pratique médicale la plus quotidienne.

En deuxième lieu, l'intelligence artificielle peut être mobilisée au service du **développement d'une médecine de la prédiction et de la prévention.** L'apprentissage automatique, en ce qu'il conduit à identifier des corrélations entre des comportements et leurs conséquences sur la santé, favorise une médecine qui ne vise pas tant à protéger l'individu contre une expérience vécue (la maladie) que contre l'incertitude en anticipant autant que les données le permettent. Une telle

[481] J.-M. Ganascia, *Le mythe de la singularité*, Seuil, 2017, p. 17.
[482] Avis de la CERNA, Éthique de la recherche en apprentissage automatique, juin 2017.
[483] CNIL, Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle, décembre 2017.

capacité prédictive facilite la mise en place d'actions de prévention, par l'individu lui-même ou par les pouvoirs publics à un niveau collectif.

En dernier lieu, l'intelligence artificielle facilite **un meilleur suivi, par les autorités publiques, des risques sanitaires.** Il en va ainsi en matière de pharmacovigilance (détection des effets secondaires des médicaments, et de leurs éventuelles interactions novices, à partir des signaux faibles recueillis sur de vastes bases de données[484]) et **de suivi épidémiologique** (en anticipant les épidémies pour ajuster en conséquence la réaction du système de santé).

L'introduction de dispositifs d'intelligence artificielle dans le domaine de la santé soulève deux séries d'enjeux éthiques et juridiques qui ont trait, d'une part, à la gestion et à l'utilisation des données de santé et, d'autre part, aux incidences de ces nouvelles techniques sur la relation de soins entre le médecin et son patient.

3.4.1. Les enjeux éthiques et juridiques liés à la prolifération des données de santé

Les dispositifs d'intelligence artificielle se nourrissent d'un volume toujours plus important de données, recueillies et traitées par des acteurs divers, y compris non-médicaux. Une telle évolution conduit, en premier lieu, à appréhender les risques qui découlent de la prolifération de données relatives à la santé recueillies en dehors de toute relation de soins, en second lieu, à examiner l'incidence éventuelle d'un suivi continu des patients sur les logiques structurantes de l'assurance maladie.

3.4.1.1. L'essor de données relatives à la santé recueillies en dehors de toute relation de soin

■ **Deux grandes catégories de données sont susceptibles d'être mobilisées pour nourrir les dispositifs d'intelligence artificielle en matière de santé.**

D'une part, **des grands volumes de données sont recueillis par des acteurs médicaux dans le cadre des parcours de soins des individus**. Il s'agit ici pour l'essentiel des données médico-administratives du système national des données de santé (SNDS), qui regroupe principalement les données de l'Assurance maladie (SNIIRAM), les données des hôpitaux (base PMSI) et celles relatives aux causes médicales de décès (base du CépiDC de l'Inserm), ainsi que des données figurant dans les dossiers médicaux. Le recueil, le traitement et l'accès à ces données font l'objet d'un encadrement juridique spécifique. La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a ainsi partiellement ouvert l'accès à ces données selon deux régimes distincts. Les jeux de données pour lesquelles aucune identification n'est possible ont été rendus libres d'accès dans une logique d'*open data*. S'agissant des

[484] Par ex. en 2013, la base de données du SNIIRAM a permis d'étudier le risque d'AVC et d'infarctus du myocarde chez les femmes utilisant une pilule contraceptive de 3e génération.

données comportant un risque de réidentification (nom, prénom ou numéro de sécurité sociale), le législateur en a élargi l'accès, rendu payant, aux organismes d'études et de recherches poursuivant un but lucratif (personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire, établissements de crédit, sociétés d'assurance) selon une procédure[485] et des conditions[486] rigoureuses.

D'autre part, **des masses importantes de données relatives à la santé sont désormais recueillies en dehors de toute relation de soin**. De nombreux dispositifs reposant sur l'intelligence artificielle apparaissent, qui permettent aux individus, dans une logique de quantification de soi (*quantified self*), de « *mettre en chiffres le maximum d'informations relatives au corps humain, que celles-ci se rapportent à des performances physiques, à des comportements, à des émotions* »[487]. Ces objets connectés offrent la possibilité de mesurer diverses caractéristiques, comme le nombre de calories ingérées dans la journée, le nombre de pas parcourus ou le nombre d'heures de sommeil. Une telle démarche procède de trois logiques : la surveillance, par le suivi d'un ou de plusieurs paramètres à risque ; la routinisation, aux fins d'inciter à la pérennisation d'un comportement ; la performance, les données servant alors à matérialiser l'accomplissement d'un objectif[488]. Au-delà de leur utilisation par l'individu dont elles émanent, ces données sont également conservées par les acteurs privés proposant de tels services, qui les analysent pour améliorer la pertinence de leur offre, voire les monnaient auprès d'autres acteurs.

■ **Cette mobilisation de données relatives à la santé par des acteurs privés et en dehors de toute relation de soin fait apparaître trois séries de risques.**

Tout d'abord, il convient de se garder de **l'illusion selon laquelle les dispositifs en cause seraient neutres** et produiraient des résultats incontestables car objectifs. D'une part, les données collectées dans ce cadre peuvent ne pas être fiables en raison de l'imprécision de leurs modalités de collecte. D'autre part, la donnée ne revêt jamais un caractère immanent : son recueil et le processus d'annotation l'accompagnant procèdent de choix, plus ou moins conscients, qui véhiculent toujours des hypothèses scientifiques, des intentions de recherche, des représentations sociales et des valeurs morales.

Ensuite, **cette multiplication des données de santé peut conduire à une perception étendue du domaine de la maladie**. Faisant écho au constat amusé d'Aldous Huxley qui relevait que « *la médecine a fait tellement de progrès que plus personne n'est en*

---

[485] L'art. L. 1461-3 du CSP prévoit notamment l'avis de l'Institut national des données de santé (INDS) et l'autorisation préalable de CNIL.

[486] En particulier, deux finalités sont interdites : l'utilisation des données ne doit conduire ni à une sélection du risque pour les assureurs, ni au ciblage commercial des professionnels de santé pour les industriels en produits de santé.

[487] CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté*, cahiers IP, juin 2014, n° 2, p. 38.

[488] *Ibid*., p. 12.

bonne santé », les instruments de *quantified self* introduisent une logique anxiogène de médicalisation « rampante », au nom de laquelle les individus acceptent de se soumettre à des injonctions comportementales, fussent-elles implicites, pour conjurer les risques éventuels censément révélées par les données ainsi recueillies. Une telle logique procède d'une confusion entre « *la conscience de ses propres déterminations telles qu'elles se formalisent dans les données et la capacité à agir sur ces dernières* »[489]. Dans cette optique, la quantification de soi peut même être « *une source d'aveuglement, qui entraîne une sous-estimation de ses symptômes ou une autopersuasion de sa capacité à se rétablir* »[490].

Enfin, **ces données peuvent être réutilisées à des fins non anticipées par les utilisateurs au moment où elles ont été collectées**. Ce risque est d'autant plus prégnant que les entreprises proposant de tels services ont souvent un modèle économique biface : le prix du service facturé au client ne couvre pas nécessairement leurs coûts, la rentabilité de leurs activités reposant davantage sur l'exploitation qu'ils feront des données, le cas échéant en les revendant à d'autres acteurs (compagnies d'assurances par exemple).

■ **Face à de tels risques, il convient de s'interroger sur l'encadrement juridique auquel sont soumis, d'une part, les objets connectés en santé, d'autre part, les données recueillies dans ce cadre**

Lorsque le fabricant de l'objet connecté attribue à celui-ci une destination médicale, il est soumis au **régime applicable aux dispositifs médicaux**, défini par les articles L. 5211-1 et suivants du code de la santé publique, qui transposent les dispositions issues des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. Ce cadre a été remanié par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, dont la plupart des dispositions seront applicables à partir du 26 mai 2020.

Pour l'essentiel, la finalité de ce cadre juridique est de s'assurer que **ces produits offrent aux utilisateurs un niveau de sécurité élevé et qu'ils atteignent les objectifs que leur a assignés le fabricant**. De telles exigences impliquent notamment une déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi qu'une certification dont les modalités varient selon le niveau de risque de l'objet en cause. L'agence dispose dans ce cadre d'un pouvoir de police sanitaire qui lui permet d'empêcher la mise sur le marché de dispositifs médicaux, en prenant en compte tant le risque spécifique que présente en elle-même l'utilisation du dispositif en cause que les risques induits par son utilisation[491]. Ainsi qu'a pu le

[489] L. Coutellec et P.-L. Weil, « Big data ou l'illusion d'une synthèse par agrégation. Une critique épistémologique, éthique et politique », *Journal international de biomédecine*, 2017-3, vol. 28.
[490] C. Erhel et L. de La Raudière, Rapport d'information par la commission des affaires économiques de l'Assemblée nationale sur *Les objets connectés*, n° 4362, 10 janvier 2017.
[491] CE, 16 mars 2015, *Société Le complément alimentaire*, n° 369854.

relever le Conseil national de la consommation[492], cette réglementation est de nature à garantir un niveau satisfaisant de conformité et de sécurité des dispositifs en cause.

L'entrée dans ce régime juridique dépend de la finalité revendiquée par les fabricants eux-mêmes. Ces derniers peuvent donc être tentés, afin de se soustraire au régime des dispositifs médicaux, de n'assigner qu'une finalité éducative voire ludique aux objets et applications de santé qu'ils entendent commercialiser. Ils le peuvent d'autant plus aisément que la nouvelle réglementation exclut du champ des dispositifs médicaux « *les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être* »[493]. Sans doute lorsque la finalité affichée ne correspond manifestement pas à la finalité réelle de l'objet en cause, le fabricant est susceptible d'être pénalement sanctionné pour n'avoir pas respecté les règles applicables aux dispositifs médicaux. Subsistent néanmoins un très grand nombre de cas dans lesquels il est difficile de déterminer avec certitude la finalité des objets en cause, notamment lorsque des considérations d'ordre commercial conduisent les fabricants à prendre des libertés avec les potentialités véritables des dispositifs concernés.

Face à une telle zone grise, inhérente au caractère ténu de la frontière entre « santé » et « bien être », la Haute autorité de santé (HAS) a récemment élaboré un référentiel de bonnes pratiques portant sur les applications et objets connectés en santé[494]. Le Conseil d'État estime nécessaire de prolonger un tel effort au niveau de l'Union européenne afin de garantir aux utilisateurs des objets connectés en santé un niveau de sécurité et de fiabilité satisfaisants. Une telle démarche pourrait aller jusqu'à la mise en place **d'un mécanisme de certification propre aux applications et objets connectés en santé qui ne relèvent pas du régime des dispositifs médicaux**.

Quant au **régime juridique applicable aux données recueillies auprès des utilisateurs de ces outils**, il dépend du point de savoir si de telles données peuvent être qualifiées de « données de santé » au sens de la réglementation sur la protection des données personnelles. Le règlement (UE) 2016/679 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 (RGPD), applicable depuis le 25 mai 2018, définit les données de santé comme 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* ». Le considérant qui l'éclaire semble élargir encore cette définition puisqu'il précise que les données de santé comprennent « *toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, un dossier médical, un traitement*

[492] *Rapport* du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017.
[493] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, cons. 18 *bis*.
[494] Haute Autorité de santé, *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé*, octobre 2016.

clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, ***indépendamment de sa source****, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro* ».

À s'en tenir à ces éléments de définition, les données recueillies par les acteurs non médicaux, dès lors qu'elles présentent un lien avec l'état de santé d'une personne physique, ont donc vocation à être regardées comme des données de santé au sens du RGPD. Dès lors, de telles données constituent des **données dites sensibles** et, à ce titre, leur traitement n'est possible que dans les conditions définies par l'article 9 du RGPD, auquel font écho les dispositions de l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978. Lorsque ces données sont collectées à des fins commerciales, le responsable de traitement est soumis à trois séries d'exigences principales : tout d'abord, le **consentement préalable** de la personne dont les données sont collectées est requis ; ensuite et corrélativement, la **finalité du traitement** de données doit être déterminée de façon suffisamment précise et être légitime ; enfin, s'applique un **principe de minimisation** qui implique de ne traiter que les données strictement nécessaires au regard de cette finalité.

Deux séries de considérations sont susceptibles de remettre en cause le respect de ces principes par les responsables de traitements collectant des données de santé en dehors de toute relation de soin.

En premier lieu, la plupart de ces acteurs sont **établis en dehors de l'Union européenne**, ce qui semble faire obstacle à l'application à leur endroit des règles issues du droit de l'Union relatives à la protection des données personnelles.

En second lieu, le **respect de ces principes semble fragilisé par les différentes caractéristiques des dispositifs d'intelligence artificielle**. En effet, ces techniques, qui impliquent de recueillir des quantités massives de données pour « éduquer » la machine, rendent plus délicat le respect du principe de minimisation. En outre, l'apprentissage automatique, en ce qu'il dote les machines d'une « *capacité à construire d'elles-mêmes des connaissances et à les utiliser pour se reconfigurer en réécrivant leur propre programme* »[495], relativise la possibilité d'apprécier *ab initio* et une fois pour toutes si les finalités poursuivies justifient la collecte envisagée. Enfin, la perte de la richesse informationnelle d'une base de données impliquée par un procédé d'anonymisation pourrait s'avérer incompatible avec la sophistication des dispositifs d'intelligence artificielle, qui nécessitent des données d'entrainement toujours plus riches et nombreuses ; en d'autres termes, une contradiction existerait entre l'approche aujourd'hui retenue qui conditionne la protection au caractère

[495] J.-G. Ganascia, Le mythe de la singularité, op. cit., p. 47.



personnel de la donnée et le traitement *Big Data* qui permet de transformer *a posteriori* des données neutres en données identifiantes[496].

Face à de tels risques, certains ont pu plaider pour la reconnaissance d'un **droit de propriété de l'individu sur ses données**, en soutenant que la valorisation de ces dernières renforcerait la position des particuliers à l'égard des acteurs souhaitant utiliser leurs données. Toutefois, comme le relevait déjà le Conseil d'État dans son étude annuelle de 2014[497], une telle perspective est à écarter pour au moins deux raisons. D'une part, le prétendu rééquilibrage de la relation entre les éditeurs de service numérique et les internautes qui découlerait de la reconnaissance d'un tel droit de propriété apparaît largement illusoire dans la mesure où le rapport de force entre l'individu, consommateur isolé dont la valeur de l'actif s'avèrerait dérisoire, et l'entreprise resterait marqué par un déséquilibre structurel. D'autre part, une telle perspective impliquerait de renoncer largement à la logique actuelle de protection puisque les limites aujourd'hui existantes à la capacité de l'individu de décider de l'utilisation de ses données seraient regardées comme autant d'atteintes à l'exercice du droit de propriété. Ces limites, pourtant protectrices de l'individu, se verraient dès lors confrontées aux exigences constitutionnelles et conventionnelles en matière de droit de propriété, ce qui aurait nécessairement pour effet de les fragiliser.

C'est pourquoi, le Conseil d'État estime que la logique de patrimonialité limitée qui irrigue le droit national et européen de protection des données personnelles doit être préservée, ce d'autant plus que les nouveaux principes issus du RGPD sont de nature à remédier aux risques induits par la prolifération des données de santé.

Tout d'abord, **le règlement retient un champ d'application large, susceptible de couvrir l'ensemble des responsables de traitements**. En effet, son article 3 prévoit qu'il s'applique aux acteurs européens, mais aussi aux responsables de traitement extra-européens, dès lors que leurs activités sont liées à l'offre de biens ou de services à des ressortissants européens (qu'un paiement soit exigé ou non desdites personnes) ou au suivi du comportement de ces personnes. À l'aune de ce critère extraterritorial, repris à l'article 5-1 de la loi du 6 janvier 1978, issu de la loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelle, la quasi-totalité des acteurs économiques proposant à des ressortissants européens des activités qui impliquent le traitement de données de santé devront respecter les exigences européennes, lesquelles figurent parmi les plus protectrices au monde.

---

[496] Comme le soulignent A. Bensamoun et G. Loiseau, « *la conjugaison de l'intelligence artificielle et du Big Data dédouanera, à terme, de l'amont – et donc de la condition de mise en œuvre de la législation – pour finalement obtenir, en aval, le même résultat* » (« L'intégration de l'intelligence artificielle dans certains droits spéciaux », Dalloz IP/IT, mai 2017, pp. 295 et s.).

[497] Conseil d'État, *Le numérique et les droits fondamentaux*, Les rapports du Conseil d'État, La Documentation française, 2014, p. 265 et s.

Ensuite, **le RGPD renforce la responsabilisation des acteurs** collectant ces données en relativisant l'approche formelle traditionnelle, fondée sur l'autorisation ou la déclaration préalable auprès de la CNIL, au profit d'une logique plus continue, qui oblige les acteurs économiques concernés à s'assurer, par une analyse d'impact, qu'ils respectent à tout moment les principes posés par le RGPD. À cet égard, la promotion, par ce règlement, d'une démarche de *privacy by design* et de *privacy by default* renforce également l'idée selon laquelle le responsable de traitement doit se soucier dès l'origine du respect des exigences découlant du règlement, et en particulier du principe de proportionnalité.

Enfin, **en aval, ce règlement renforce les sanctions** pouvant être infligées aux responsables de traitement qui méconnaissent les règles qui leur sont applicables. Son article 83 prévoit à cette fin des sanctions dissuasives, qui peuvent aller jusqu'à 10 millions d'euros ou 2% du chiffre d'affaires annuel mondial voire, dans les hypothèses les plus graves, 20 millions d'euros ou 4% de ce chiffre d'affaires. Participe de cette même logique l'instauration, par l'article 25 de la loi du 20 juin 2018, d'une action de groupe visant à obtenir, non seulement la cessation de manquements aux règles relatives au traitement des données, mais également la réparation sur le plan indemnitaire des préjudices matériels et moraux subis. Cette approche collective permettant de réparer des préjudices qui, pris individuellement, auraient souvent été trop véniels pour justifier l'engagement d'un recours, est de nature à renforcer l'effectivité des règles relatives à la protection des données de santé.

Au demeurant, **le Conseil d'État constate que le législateur semble avoir estimé que ces nouvelles règles issues du RGPD étaient suffisamment protectrices**. En effet, la loi du 20 juin 2018 n'exploite pas la marge de manœuvre laissée aux États membres par le paragraphe 4 de l'article 9 du RGPD, qui ouvre la possibilité d'introduire des conditions supplémentaires encadrant le traitement des données de santé recueillies après consentement explicite des personnes concernées.

3.4.1.2. Le risque d'une conditionnalité croissante de l'assurance maladie en fonction de l'observance

■ **Les dispositifs d'intelligence artificielle rendent concevable un suivi fin et continu de l'observance**

L'observance peut être définie comme la « *concordance entre la prescription d'un médecin et son exécution par un malade* »[498]. L'idée de **conditionner la prise en charge par l'assurance maladie à l'observance par un patient de son traitement** n'est pas nouvelle, et fait écho à la « *responsabilité individuelle de l'assuré social dont*

[498] Définie comme la « concordance entre la prescription d'un médecin et son exécution par un malade » (D. Tabuteau, « La notion d'observance », De l'observance à la gouvernance de sa santé, Dir. A. Laude et D. Tabuteau, PUF, 2007).

la prise en charge est mutualisée par la collectivité »[499]. La logique sous-jacente consiste à sanctionner les patients qui ne suivent pas leurs traitements, en diminuant leur taux de prise en charge. Sur un plan éthique, une telle démarche met en jeu deux principes dont la conciliation n'est pas évidente : la bienfaisance, au nom de laquelle le médecin doit tout faire pour améliorer le respect par le patient de son traitement, et le devoir pour le médecin de respecter l'autonomie du patient[500].

Quatre tendances contemporaines étayent l'idée d'une telle conditionnalité :

- les **maladies chroniques**, qui concernent 15 millions de Français (dont 9 millions en affections de longue durée (ALD)), constituent une part croissante et significative des dépenses de l'assurance-maladie[501] ;
- les **constats objectivés de non-observance sont nombreux**[502], et démontrent que les traitements prescrits ne sont pas toujours suivis[503] (en particulier en l'absence de symptômes), ce qui en définitive induit des coûts supplémentaires en raison de la survenue de complications normalement évitables avec une observance correcte ;
- la démarche consistant à **responsabiliser les individus à raison de leurs comportements à risques** est davantage valorisée dans la période actuelle (ainsi qu'en témoigne – *mutatis mutandis* – le développement de la fiscalité comportementale) ;
- une démarche analogue est déjà **engagée par les assurances privées** : certaines d'entre elles proposent par exemple, dans le cadre d'une complémentaire santé, de gagner des bons d'achat en fonction du nombre de pas parcourus par jour (mesuré par un bracelet connecté) tandis que d'autres proposent des incitations financières aux patients suivant des actions de prévention, mesurées grâce à des objets connectés.

Ces constats nourrissent l'idée qu'il pourrait être justifié de mobiliser le levier du remboursement pour inciter les patients à suivre leurs traitements. En ce sens le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance-maladie s'est prononcé, dès 2012, en faveur de programmes personnalisés de soins permettant de lier « *la meilleure qualité de la prise en charge financière* » au « *respect des engagements souscrits* »[504]. Par ailleurs, un récent rapport de l'Assemblée nationale a préconisé le remboursement partiel,

---

[499] G. Duhamel, « Les enjeux de l'observance », De l'observance à la gouvernance de sa santé, op. cit.
[500] G. Reach, Rapport de synthèse, De l'observance à la gouvernance de sa santé, op. cit.
[501] 70% des dépenses d'assurance-maladie du régime général.
[502] V. G. Duhamel, « Les enjeux de l'observance », *op. cit.*
[503] 50% des médicaments prescrits pour les maladies chroniques ne sont pas consommés (A. Debet, *Objets connectés et santé – Le droit de la santé d'une décennie à l'autre (2006-2026)*).
[504] Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, *Avenir de l'assurance maladie : les options du HCAAM*, séance du 22 mars 2012.

par la sécurité sociale, des objets connectés contribuant à une politique de prévention[505].

Cette argumentation s'est longtemps heurtée à un obstacle matériel : la réalisation des tests de contrôle, destinés à vérifier que les patients suivaient correctement leurs traitements, aurait été lourde à mettre en place - et même souvent plus coûteuse que les économies générées. Mais la banalisation des objets connectés permet désormais d'envisager un tel suivi du patient, en continu et pour un coût modéré.

■ **Le droit actuel ne permet pas de conditionner, de façon générale, la prise en charge par l'assurance-maladie à l'observance**

La conditionnalité n'est pas inédite dans notre droit. Le code de la santé publique contient, en germes, cette idée de responsabilisation : son article L. 1111-1 dispose en ce sens que « *les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose* ». Par ailleurs, pour certaines populations de patients (bénéficiaires d'indemnités journalières ou personnes atteintes d'une ALD), des mécanismes de conditionnement existent déjà[506], même s'ils sont très rarement mis en œuvre. Enfin, en aval, la négligence du patient dans la conduite de son traitement peut constituer un motif d'exonération de la responsabilité du praticien[507].

Pour autant, en l'état, **la loi n'offre pas d'ancrage général à l'instauration d'une conditionnalité.** Le Conseil d'État, statuant au contentieux, a ainsi précisé que, lorsque le législateur a entendu subordonner le remboursement « *au respect de conditions particulières d'utilisation* », il a entendu « *permettre de subordonner leur remboursement au respect de modalités de mise en œuvre de ces dispositifs médicaux et prestations, et non* ***à une condition d'observation de son traitement par le patient*** ». Il a ainsi annulé un arrêté qui ouvrait la possibilité d'une modulation de la prise en charge d'un dispositif médical par l'assurance maladie lorsqu'il résultait de ses données d'utilisation que le patient devait être regardé comme n'ayant pas observé son traitement[508].

---

[505] Rapport d'information de l'Assemblée nationale sur *Les objets connectés*, n° 4362, *op. cit.*

[506] L'art. L. 324-1 du CSS permet en effet de suspendre ou de supprimer leurs prestations d'assurance maladie lorsqu'elles ne se soumettent pas aux traitements et mesures de toute nature prescrits d'un commun accord avec le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale

[507] P.-A. Adèle, « Surveiller et punir par les dispositifs médicaux ? », *Revue de droit sanitaire et social*, 2015, p. 300. V. p. ex. : Cass., 1re Civ, 27 mars 2001, n° 99-17672, Bull n° 87, p. 56.

[508] CE, 28 novembre 2014, *Association coopération patients,* n° 366931.

■ **Si une telle évolution est susceptible de présenter des avantages, les risques qu'elle induit invitent à envisager avec réserves la perspective d'une conditionnalité renforcée**

La mise en place d'une telle conditionnalité apparaît présenter deux avantages : d'une part, **elle incite les patients concernés à mieux suivre leurs traitements**, en les associant de façon plus active ; d'autre part, elle permet au système d'assurance-maladie de **réaliser des économies** en remboursant moins des traitements dont le défaut d'observance obère l'efficacité.

Par ailleurs, une telle évolution vers plus de conditionnalité **n'apparaît pas se heurter, dans son principe, à un obstacle constitutionnel**. Le Conseil constitutionnel a ainsi, d'une part, validé[509] certaines obligations de soin et, d'autre part, déjà accepté[510] des majorations du ticket modérateur pour les assurés sans médecin traitant (en jugeant que cette modulation ne portait pas une atteinte injustifiée au droit à la santé garanti par le onzième alinéa du Préambule de 1946, avec toutefois une réserve quant au niveau de cette majoration). En prolongeant cette logique, la modulation du remboursement en fonction de l'observance semblerait ne pas être inconstitutionnelle si elle restait d'une amplitude raisonnable.

Mais une telle évolution, si elle semble pratiquement et juridiquement envisageable, est néanmoins porteuse de trois séries de risques qui incitent à la prudence.

En premier lieu, elle procède d'une **assimilation souvent excessive entre « mauvaise observance » et « mauvaise volonté »**. Ainsi, l'introduction d'un tel mécanisme, d'une part, passe sous silence les autres motifs qui peuvent conduire le patient à ne plus prendre son traitement (ignorance, intempérance[511], incohérence du comportement[512]), et qui se rattachent souvent à des motifs socioculturels[513]. D'autre part, cette approche revient à faire peser sur le seul patient la responsabilité de l'observance, alors que cette dernière dépend de nombreux facteurs, au premier rang desquels l'adhésion thérapeutique, facilitée par la pédagogie des professionnels et la confiance qu'ils inspirent, ainsi que la complexité du traitement[514]. Au total, un tel

[509] CC, 20 mars 2015, décision n° 2015-458 QPC, *Epoux L.,* sur l'obligation de vaccination.
[510] CC, 12 août 2004, décision n° 2004-504 DC, *Loi relative à l'assurance maladie*.
[511] C'est-à-dire que le patient ne parvient pas, par faiblesse, lassitude ou épuisement, à s'y soumettre.
[512] Qui résulte d'une absence de gestion, de planification et de cohérence dans le comportement.
[513] G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *Revue de droit sanitaire et social*, 2017, p. 149.
[514] D. Tabuteau, dans son article « La notion d'observance » (*De l'observance à la gouvernance de sa santé*, *op. cit.)* identifiait en ce sens 4 facteurs : le patient, la maladie, le système de soins (au premier rang duquel le médecin, selon sa pédagogie et sa légitimité) et le traitement (lourdeur et complexité). Sur ce dernier point, P.-L. Druais relève que la non-observance d'un traitement

conditionnement viendrait apporter une réponse unique à des problèmes variés, avec pour conséquence de dissuader certains individus de poursuivre leurs traitements, risquant ce faisant d'aggraver les inégalités en matière de santé.

En deuxième lieu, l'observance, qui en principe est pensée dans l'intérêt exclusif de la personne auprès de laquelle elle est recherchée, induirait ici **le développement de contrôles intrusifs**, porteurs d'atteintes potentiellement lourdes au droit au respect de la vie privée au nom d'une **logique de « sousveillance »**. De façon corrélative, elle introduirait une ambivalence dans le rôle du médecin, qui deviendrait non pas uniquement un soignant mais également un surveillant[515], au détriment de la relation de confiance qui doit pouvoir se nouer avec le patient.

En dernier lieu, elle induirait un **changement de logique de l'assurance-maladie**. Une telle conditionnalité marquerait en effet un basculement dans une logique assurantielle, selon laquelle la collectivité adapte la prise en charge en fonction du comportement des patients, à rebours de la logique universelle selon laquelle « *le partage par tous des conséquences des prises de risque de certains est une composante majeure de l'homogénéité d'une société, autour d'une solidarité d'ensemble qui ne se discute pas au coup par coup* »[516]. Corrélativement, elle induirait l'édiction de normes comportementales auxquelles les patients devraient satisfaire pour obtenir le plein remboursement de leurs dépenses de santé.

3.4.2. L'incidence du développement des dispositifs d'intelligence artificielle sur la relation de soin qui unit le médecin au patient

Le développement de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé est susceptible de transformer en profondeur la relation qui unit le médecin au patient. D'une part, l'intelligence artificielle pourrait favoriser une forme de dépossession du savoir médical, au profit des patients, qui deviendraient experts de leur maladie, voire des algorithmes qui réaliseraient seuls les actes de diagnostic et de prescription. D'autre part, en permettant une plus grande délégation des tâches, elle risque de participer d'une déshumanisation de la relation de soin.

3.4.2.1. Intelligence artificielle et dépossession du savoir médical

Face au risque que le développement des dispositifs d'intelligence artificielle contribue à déposséder les médecins de leurs savoirs, il importe de préserver l'autonomie décisionnelle du médecin qui est au fondement de la relation de confiance l'unissant au patient.

---

hypertenseur passe de 16% pour 1 prise par jour à 41% pour 3 prises par jour (« Qui doit accompagner l'observance ? », *De l'observance à la gouvernance de sa santé*, *op. cit.*).

[515] Ibid.

[516] Professeur de médecine J. Ménard, cité par D. Tabuteau, *in* *Démocratie sanitaire, les nouveaux défis de la politique de santé*, Odile Jacob, 2013.

1. Du patient expert à l'algorithme divinatoire

Deux mouvements, en partie déjà l'œuvre, pourraient se voir renforcés par le développement dans le secteur médical des dispositifs d'intelligence artificielle.

D'une part, on l'a vu, le patient a accès à des informations de plus en plus personnalisées sur son état de santé, par le biais d'objets connectés et d'applications mobilisant des données toujours plus massives. **Il devient acteur de sa propre santé**, voire expert de ses pathologies, au point, parfois, d'interroger le diagnostic et les solutions thérapeutiques proposés par le médecin.

D'autre part, les praticiens sont davantage conduits à fonder leurs analyses sur des systèmes algorithmiques sophistiqués **dont les processus d'apprentissage sont difficiles à appréhender**. Le savoir médical passe ainsi insensiblement des médecins aux dispositifs techniques utilisés. Un tel glissement, s'il n'est pas nouveau, est indéniablement amplifié par le recours aux dispositifs d'intelligence artificielle.

Ces évolutions sont susceptibles de **modifier les contours de l'alliance thérapeutique entre le médecin et le malade**, laquelle est indispensable pour obtenir de ce dernier les attitudes et les comportements conformes aux fins poursuivies tout au long du processus médical. À cet égard, la seule rencontre avec un professionnel de la santé ne suffit pas à emporter l'adhésion du patient au diagnostic et à la thérapie qu'il propose ; encore faut-il que ce dernier apparaisse, aux yeux du malade, crédible et convaincant.

La crédibilité a longtemps pris essentiellement appui sur une forme d'autorité charismatique du médecin. Une telle forme d'autorité n'a certes pas entièrement disparu. Néanmoins, la décentralisation des savoirs permise par le développement des outils numériques a participé d'une forme de **dessaisissement du médecin de cette aura particulière**. Il n'y a plus de savoir prestigieux quand tout un chacun est en mesure d'y accéder en quelques minutes et peut, le cas échéant, détenir des données précises et croisées sur son propre état de santé.

Une telle évolution, qui s'inscrit au moins en partie dans l'objectif de démocratisation du champ sanitaire initié par la loi du 4 mars 2002, est source de promesses. Elle permet ainsi d'ajouter au savoir des professionnels de la médecine **le savoir profane des patients dont la valeur est aujourd'hui reconnue**.

Néanmoins, il serait regrettable que le développement des dispositifs d'intelligence artificielle accentue cette évolution au point de donner au malade **l'illusion** que le recoupement de grandes masses de données permet, à lui seul, d'aboutir à des diagnostics et des propositions de thérapie plus pertinents que les prescriptions d'un médecin. Ce serait accorder une confiance démesurée dans le caractère infaillible des algorithmes dont les résultats sont pourtant déterminés par des choix humains et susceptibles, ainsi qu'il a été dit plus haut, de présenter des biais importants.



L'alliance thérapeutique suppose également que le médecin parvienne à convaincre le patient, à lui faire reconnaître, par des preuves et des raisons, la vérité qu'il lui présente. Or, l'essor des dispositifs d'intelligence artificielle pourrait également avoir pour effet de réduire ce pouvoir de conviction du médecin. En effet, les résultats fournis par des dispositifs d'apprentissage automatique sont susceptibles d'être fondés sur des **corrélations difficiles à appréhender par le médecin**, et dont la remise en cause s'avère dès lors malaisée.

2. L'autonomie du médecin à préserver

Face à de tels constats, il convient, d'une part, que le médecin ait la capacité de porter un regard critique sur les résultats fournis par les dispositifs d'intelligence artificielle, ce qui suppose qu'il soit en mesure de comprendre, dans une certaine mesure, les processus selon lesquels fonctionnent les algorithmes qu'il utilise, d'autre part, que son pouvoir décisionnel et la responsabilité qui en découle soient préservés.

■ **Une exigence d'explicabilité**

Il est sans doute illusoire de viser une parfaite compréhension par les médecins des mécanismes sous-jacents aux systèmes d'intelligence artificielle, qui souvent échappent même aux concepteurs des algorithmes. Les experts en intelligence artificielle rappellent à cet égard qu'en l'état actuel de la recherche les résultats fournis par les systèmes d'apprentissage automatique ne sont pas toujours explicables. Dans ces conditions, il serait **insuffisant d'exiger, dans un objectif de transparence, la publication d'un code source** qui ne contribuerait que marginalement à la compréhension par les médecins, et par les patients, des logiques à l'œuvre dans les dispositifs d'intelligence artificielle.

Il semble plus réaliste de poser en la matière, ainsi que le préconise la CNIL[517], une **exigence d'« explicabilité »**, permettant aux utilisateurs de ces dispositifs d'en comprendre la logique générale de fonctionnement. Cette exigence suppose tout d'abord que les concepteurs de ces dispositifs **mettent à disposition de leurs utilisateurs** les informations nécessaires à cette compréhension. Elle implique également que les professionnels de santé, qui seront conduits à utiliser de manière croissante des dispositifs reposant sur l'apprentissage machine, bénéficient d'une **formation leur permettant d'en comprendre le fonctionnement** afin d'en cerner les limites et de pouvoir expliciter au patient les fondements sur lesquels reposent les décisions médicales les concernant. Par ailleurs, il serait souhaitable que ces professionnels puissent apporter leurs compétences dès l'élaboration des algorithmes et des stratégies de collecte de données de santé qui les alimentent.

[517] CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, décembre 2017.



■ **Sanctuariser le rôle du médecin**

Doit également être écarté le risque que les progrès de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé aient pour effet de marginaliser l'autonomie du médecin dans l'acte médical. On peut en effet s'interroger sur **la marge d'appréciation qui subsiste** pour un médecin faisant face à un résultat fourni par une machine dont la puissance de diagnostic serait supérieure à celle de l'homme.

Il importe à cet égard de préserver le pouvoir décisionnel du médecin qui, comme le prévoit le code de la déontologie médicale (article R. 4127-5 du code de la santé publique), « *ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit* ». Cela implique, on l'a dit, que ce dernier soit en mesure de comprendre les dispositifs qu'il utilise afin d'en cerner les limites et, le cas échéant, d'être en mesure de s'écarter des recommandations faites par la machine. Cela suppose également que le médecin continue d'**assumer les décisions médicales** qu'il est conduit à prendre.

En vertu des dispositions de l'article L. 4161-2 du code de la santé publique, l'examen d'un malade, aux fins de rechercher l'origine d'une lésion, réelle ou supposée, responsable d'un état pathologique, et de la localiser, constitue un acte de diagnostic réservé aux seuls médecins titulaires du titre légal[518]. Il n'est dès lors pas exclu que cette **répression de l'exercice illégal de la médecine** puisse fonder l'interdiction d'un diagnostic établi uniquement par un système d'intelligence artificielle, d'autant que la jurisprudence pénale se montre indifférente à la question de la fiabilité du procédé utilisé[519]. **Une telle interdiction mériterait néanmoins d'être rappelée de manière plus nette**, à l'instar de ce que prévoit l'article 10 de la loi du 6 janvier 1978 qui prévoit qu'aucune décision produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé de données.

Quant à l'exigence d'une responsabilité maintenue du professionnel de santé, le Conseil d'État estime que **les règles actuelles de la responsabilité médicale sont susceptibles de s'adapter aux évolutions issues du développement des systèmes d'intelligence artificielle**.

L'intelligence artificielle relève du droit des biens et les dommages qu'elle est susceptible de causer peuvent être appréhendés par les règles de la responsabilité du fait des choses[520]. La Cour de justice de l'Union européenne a ainsi récemment confirmé qu'un logiciel d'aide à la prescription constitue un dispositif médical, même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain[521].

---

[518] Cass., crim., 12 juin 1978, n° 76-91932, Bull. crim. n° 19.
[519] Cass., crim., 7 mars 1973, n° 72-92.468, Bull. crim. n° 117.
[520] V. sur ce point Conseil d'État, *Puissance publique et plateformes numériques : accompagner l'ubérisation,* Les rapports du Conseil d'État, La Documentation française, 2017, p. 116.
[521] CJUE, 7 décembre 2017, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales*, C-329/16.



Ainsi, le principe en la matière doit demeurer celui d'une responsabilité du médecin qui, en l'absence de défaut établi du dispositif médical utilisé, ne peut être engagée qu'en cas de faute de sa part. Afin de préserver le pouvoir décisionnel du médecin et de responsabiliser ce dernier, **une telle faute ne saurait être établie au seul motif que le praticien n'a pas suivi les prévisions du système d'intelligence artificielle** même dans l'hypothèse où ces dernières se révèleraient exactes.

La responsabilité du médecin pourra également être recherchée lorsqu'un défaut du dispositif utilisé est établi. Il est vrai que s'agissant d'un système d'apprentissage automatique qui continue à évoluer après sa mise en service, la preuve d'un tel défaut peut s'avérer difficile à apporter. Surtout, l'application du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux est dans ce cas susceptible de poser certaines difficultés dans la mesure où, face à une machine auto-apprenante, il n'est **pas aisé d'appréhender le rôle des différents intervenants dans la survenance du dommage** (concepteur technique, programmateur, responsable de l'apprentissage, utilisateur). Mais ces difficultés peuvent selon le Conseil d'État être résolues de manière prétorienne en mobilisant les règles des différents régimes de responsabilité existants ; il serait prématuré, eu égard au caractère récent des évolutions en la matière et à la difficulté d'anticiper l'ensemble des risques associés aux progrès techniques à venir et les orientations que prendront les systèmes assurantiels pour les couvrir, d'élaborer dès à présent de nouveaux régimes de responsabilité.

En particulier, le Conseil d'État estime qu'il n'est pas nécessaire, en l'état actuel du développement technologique, **d'attribuer une personnalité juridique aux dispositifs d'intelligence artificielle**. Une telle idée procède en effet d'une représentation anthropomorphiste de ces outils. Or, d'une part, l'intelligence artificielle demeurera, sans doute pour longtemps, une intelligence dite « faible », capable de n'exécuter qu'un seul type de tâches. D'autre part, l'autonomie des systèmes d'apprentissage automatique est toujours relative, dans la mesure où son action ne résulte d'aucune intentionnalité et où son fonctionnement dépend de paramétrages effectués à l'origine par des êtres humains.

3.4.2.2. Intelligence artificielle et déshumanisation de la relation de soins

Dans sa leçon inaugurale prononcée en 1938 au Collège de France, le chirurgien René Leriche observait que les progrès de la médecine « *lui font courir un danger auquel elle ne va peut-être plus pouvoir résister : celui d'oublier, à côté de ses humeurs, l'homme qui est son objet, l'homme total, être de chair et de sentiment. Et d'instinct, elle se demande s'il ne faudrait que soit remise à sa place* ***l'éminente primauté de l'observation de l'homme par l'homme****, afin qu'on ne voie pas s'effondrer le vieux sens hippocratique devant la dictature des appareils* »[522].

[522] R. Leriche, *La philosophie de la chirurgie*, Flammarion, 1951.

S'il faut rester vigilant face à l'introduction dans le domaine médical de tout dispositif technique permettant au médecin de déléguer des tâches qu'il assumait antérieurement, c'est que **la médecine n'est pas une activité comme les autres**. Elle implique une relation de soins entre deux personnes humaines et fait intervenir des facteurs psychologiques qui comptent tout autant que la mobilisation de savoirs et d'outils techniques sophistiqués. Pour agir de manière effective, la médecine doit toujours s'efforcer d'atteindre, derrière la maladie, l'existence du malade.

On peut sans doute espérer que l'essor de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé permette de libérer le praticien des actes purement techniques, voire administratifs, lui laissant la possibilité de se consacrer davantage à l'expérience intime des malades qu'il accompagne.

On peut tout autant craindre que les progrès de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, associés à des exigences de productivité, conduisent à exclure encore davantage l'humain de l'acte médical.

Les professionnels de santé devront donc veiller à **préserver la dimension humaine du colloque singulier entre le médecin et le malade**, non pas uniquement dans la poursuite d'un idéal humaniste de l'activité médicale mais, plus prosaïquement, pour s'assurer que la médecine ne se trouve pas privée des moyens d'accomplir sa mission. Le médecin doit pouvoir appréhender la personne du malade, ses intentions et ses dispositions affectives. Pour comprendre, comme l'écrivait Blaise Pascal, ses « choses de l'âme », il lui faut posséder l'« esprit de finesse », celui qui « *des yeux va jusqu'au cœur, et par le mouvement du dehors connaît ce qui se passe au-dedans* »[523]. D'un tel esprit de finesse, le système d'intelligence artificielle le plus sophistiqué, aussi auto-apprenant soit-il, demeure, sans doute pour longtemps encore, totalement dépourvu.

[523] B. Pascal, *Discours sur les passions de l'amour*, Mille et une nuits, 1998.

Conclusion

Cette nouvelle étude a permis de mettre en lumière le foisonnement de la réflexion bioéthique, qui non seulement s'approfondit sur les sujets qui en constituent le cœur, mais s'étend à des questions nouvelles. L'apparente technicité de la matière ne doit pas masquer que cette révision des lois de bioéthique, encore plus que les précédentes, interpelle le législateur sur le sens et la cohérence du cadre juridique construit en 1994. Jamais l'actualité des principes figurant dans le code civil n'a été autant questionnée. Il appartiendra à la représentation nationale de conforter l'équilibre existant entre les principes de dignité, de liberté et de solidarité ou, si elle le souhaite, d'en définir un nouveau.

La tâche est rendue d'autant plus ardue que chacun se veut désormais acteur de sa propre santé et que les frontières entre des catégories familières s'estompent : la recherche se mue rapidement en application technique, la santé et le bien-être se confondent, la médecine est appelée à aller au delà de sa mission thérapeutique traditionnelle, brouillant davantage encore la distinction entre le normal et le pathologique. Ce constat doit alimenter une réflexion à la fois sur le champ et le mode de révision des futures lois.

Sur le périmètre de la loi, il n'est pas évident que les questions examinées dans cette étude, lorsqu'elles sont porteuses avant tout d'une demande sociale et quittent le champ des sciences de la vie et de la santé, relèvent toujours d'une réflexion strictement bioéthique. En effet, tout sujet qui confronte une pratique médicale avec les droits et libertés du patient, ne ressortit pas nécessairement au domaine de la bioéthique. On peut ainsi se demander si la question de la fin de vie a sa place dans une loi de bioéthique ou si elle ne devrait pas continuer à faire l'objet d'une réflexion spécifique avec un support législatif qui lui est propre. L'assistance médicale à la procréation en revanche, telle qu'appréhendée dans le cadre de cette révision, dès lors qu'elle interroge la finalité des techniques médicales de procréation, a plus naturellement vocation à rester dans le champ des lois de bioéthique.

Sur la méthode, la clause dite de « rendez-vous », prévoyant un réexamen régulier des lois, suscite des critiques. On lui reproche en particulier de jouer un rôle de catalyseur des revendications, d'exacerbation des passions et de cristallisation des positions. Le rythme de révision n'est en outre pas toujours en phase avec le temps propre aux avancées scientifiques et techniques, qui peut être plus court, et celui, plus long, de l'évolution des mentalités.

Le Conseil d'État recommande de maintenir le principe d'une évaluation *ex post* périodique des lois de bioéthique. Il ne s'agirait pas seulement de vérifier les modalités de mise en œuvre de la loi, dont l'Agence de la biomédecine rend compte dans le rapport qu'elle remet à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST). Le législateur doit aussi être en mesure, avec le concours de tous les acteurs concernés, de mener une réflexion critique et prospective, d'évaluer la réalisation des objectifs et de recenser les éventuelles difficultés. Ce processus d'évaluation devrait être indépendant de la procédure de révision, laquelle n'a pas nécessairement à être prévue à intervalles réguliers.

Le processus continu d'appropriation par nos concitoyens de ces sujets essentiels, qui engagent chacun dans son intimité tout autant que la société dans son ensemble et même les générations à venir, mériterait d'être renforcé, en complément de la réunion ponctuelle d'états généraux. Les espaces de réflexion éthique régionaux ont déjà ces missions de formation, de documentation, d'information, de rencontres et d'échanges: celles-ci gagneraient à être amplifiées et valorisées.

Le constat posé en conclusion de l'étude menée par le Conseil d'État en 2007 à l'occasion de la précédente révision des lois de bioéthique conserve toute son actualité : il se trouvera toujours un pays voisin pour autoriser telle ou telle pratique que la France interdit. Il est sans doute possible de surmonter les désordres créés par cette forme de concurrence entre systèmes juridiques par la promotion d'instruments de coopération internationale. Pour autant, les difficultés à œuvrer en ce sens ne sauraient à elles-seules conduire notre pays à renoncer, dans l'édiction de ses normes, aux choix qui lui sont propres. D'une part, sur de nombreuses questions examinées dans cette étude, l'accès aux pratiques interdites a des implications directes ou des répercussions indirectes pour des tiers, que notre modèle bioéthique protège. Dans cette mesure, la seule possibilité pour les ressortissants français de trouver ailleurs ce qui n'est pas permis en France ne frappe pas d'ineffectivité les prescriptions édictées sur le sol national. D'autre part, les questions bioéthiques ne sauraient être appréhendées uniquement en termes d'interdictions dont la valeur serait tributaire de l'effectivité des sanctions qui leur sont associées. En effet, les lois de bioéthique posent des normes qui constituent l'expression de choix collectifs le plus souvent au cœur de notre contrat social. Dans ce domaine, encore plus que dans d'autres, la loi façonne un projet, que chacun doit être en mesure de s'approprier, et doit dès lors veiller à ne créer ni déchirures ni déchirements.

Annexes

1.1. Lettre de mission du Premier ministre

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Le Premier Ministre

2200/17/SG

Paris, le 06 DEC 2017

à

Monsieur le vice-président
du Conseil d'Etat

Objet : Cadrage juridique préalable au réexamen de la loi relative à la bioéthique

La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique fera l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement, comme prévu à son article 47, « dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur ». Depuis la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, le législateur souhaite en effet prendre en compte les avancées scientifiques et l'évolution de plus en plus rapide des technologies biomédicales, dans un contexte de mondialisation des enjeux de santé et de recherche, ainsi que les nouvelles demandes de la société induites par ces progrès et innovations médicales et scientifiques.

Les innovations technologiques et les découvertes scientifiques, par leur impact sur le système de santé, sur l'organisation sociale et les droits de la personne humaine, posent plus que jamais des questions éthiques et nous invitent à une réflexion collective. Le législateur a ainsi prévu que « *tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous formes d'Etat généraux* » (article 46), organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE). Ces Etats généraux se dérouleront fin 2017-début 2018.

Cette démarche éthique et de débats publics doit être complétée par une réflexion approfondie sur les principes juridiques fondateurs établis en 1994, date de la première législation sur la bioéthique. Ce premier corpus juridique très complet, issu de trois lois complémentaires, a posé un cadre à la fois dans le code de la santé publique et dans le code civil. Il comporte également un volet relatif à la protection des données dans Je champ de la recherche. Ces principes ont été confirmés lors des deux premières révisions de 2004 et 2011.

Le Conseil d'État a apporté au Gouvernement un précieux concours lors de l'élaboration des lois de 1994, 2004 et 2011 et je souhaite qu'il puisse contribuer à la réflexion préalable au prochain réexamen de la loi relative à la bioéthique, par des éléments de cadrage juridique.

La contribution du Conseil d'État pourrait porter sur l'identification et la formulation des problématiques juridiques qui lui apparaîtraient importantes, notamment celles pouvant conduire à une évolution de la législation, sur l'ensemble du champ relevant de l'éthique, y compris au-delà des thèmes et sujets d'ores et déjà pressentis. À ce stade, six thématiques ont été identifiées en lien avec le Comité consultatif national d'éthique, au sein desquelles certains sujets plus précis se distinguent dans les champs de réflexion suivants :

- La procréation : notamment les questions de l'accès à l'assistance médicale à la procréation par des couples de femmes et des femmes seules ; l'autoconservation ovocytaire chez les femmes et la conservation de cellules du sang de cordon pour un éventuel usage ultérieur notamment dans le cadre familial ; l'« accès aux origines » pour les enfants nés par assistance médicale à la procréation avec don de gamètes ; l'insémination artificielle et le transfert embryonnaire après la mort du donneur de gamètes ; l'accès à la gestation pour autrui ; plus généralement, les enjeux posés par les différentes techniques de procréation en droit de la filiation.

- Les conditions du don d'organes, de tissus et de cellules (dont les gamètes) et du don du sang : notamment l'anonymat, le principe de gratuité et la question de l'équilibre entre neutralité financière et prise en charge des contraintes liées au don ; l'extension du champ des donneurs vivants pour mieux répondre aux besoins d'organes.

- Les principes bioéthiques confrontés aux évolutions de la génomique, tels : la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines et les techniques d'édition du génome ; les examens des caractéristiques génétiques à haut débit, pouvant donner lieu à des découvertes incidentes ; la médecine génomique et la question d'un consentement libre et éclairé dans un contexte d'effacement des frontières entre prise en charge clinique et recherche.

- Les enjeux éthiques et juridiques émergents liés au développement de l'intelligence artificielle appliqué au domaine médical : constitution et utilisation du « *big data* », encadrement des finalités des biotechnologies, du numérique et des neurosciences.

- Les droits des malades et des personnes en fin de vie : l'adéquation de la loi actuelle avec les attentes sociétales, notamment la demande d'une aide médicale à mourir.

- La situation des enfants intersexes sur le plan biomédical et juridique : la question de la mention du sexe à l'état civil et celle des traitements médicaux d'assignation sexuelle.

Ce recensement, non exhaustif, aura également vocation à être enrichi par le Comité consultatif national d'éthique d'ici la fin de cette année.

J'attacherais du prix à ce que les réflexions et recommandations du Conseil d'État, assorties le cas échéant de propositions de modification législative, me soient remises avant la fin du premier semestre 2018. En effet, le dépôt d'un projet de loi par le Gouvernement, sur lequel le Conseil d'État sera saisi, est envisagé pour le dernier trimestre 2018.

Edouard PHILIPPE

1.2. Composition du groupe de travail

Les fonctions mentionnées sont celles occupée à la date de la publication de l'étude.

Présidence : **Martine de Boisdeffre**, présidente de la section du rapport et des études
Rapporteur général : **Laurence Marion**, conseillère d'État
Rapporteurs adjoints :
Vincent Villette, maître des requêtes
Clément Malverti, maître des requêtes
Céline Roux, maître des requêtes en service extraordinaire
avec le concours de **Caroline Grossholz**, premier conseiller de tribunal administratif et de cour administrative d'appel

Membres du groupe de travail

Pour le Conseil d'État
Jean-Marie Delarue, conseiller d'État (h)
Didier Tabuteau, président de la section sociale
Pascale Fombeur, présidente de la 1re chambre de la section du contentieux
Emmanuelle Prada-Bordenave, assesseur à la 2e chambre de la section du contentieux
Mattias Guyomar, président de la 10e chambre de la section du contentieux
Luc Derepas, assesseur à la 5e chambre de la section du contentieux

Pour les personnalités qualifiées
Pr. Nelly Achour Frydman, responsable de l'UFR biologie de la reproduction à l'hôpital Antoine Béclère
Pr. Marie-Germaine Bousser, ancien chef de service à l'hôpital Lariboisière, membre de l'équipe INSERM U 740, et professeur de neurologie à l'Université Denis Diderot, membre titulaire de l'Académie de médecine et membre du Comité consultatif national d'éthique
Pr. Hervé Chneiweiss, président du comité d'éthique de l'Inserm, directeur de recherche du laboratoire Neurosciences Paris Seine
Marie Citrini, représentante de la Commission centrale de concertation avec les usagers de l'AP-HP
Dr. Sophie Crozier, coordonnatrice de la démarche éthique à l'AP-HP, membre du Comité consultatif national d'éthique
Pierre Delmas-Goyon, conseiller honoraire à la Cour de cassation, membre du Comité consultatif national d'éthique
Pr. Hugues Fulchiron, professeur de droit privé, ancien président de l'université Jean Moulin Lyon 3
Pr. Hélène Gaumont-Prat, professeur des universités, directrice du Laboratoire de droit de la santé à l'université Paris Lumières

Pr. Pierre Le Coz, professeur de philosophie à la Faculté de médecine de Marseille, président du comité de déontologie de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
Olivier Obrecht, directeur général adjoint de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté

Pour les administrations centrales

-- *Ministère des solidarités et de la santé*
Céline Perruchon, sous-directrice Produits et Pratiques
Frédéric Séval, chef de la division des affaires juridiques.

-- *Ministère de la justice*
Thomas Andrieu, directeur des affaires civiles et du sceau
Virginie Brot, chef du bureau du droit des personnes et de la famille à la sous-direction du droit civil de la direction des affaires civiles et du Sceau

-- *Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation*
Laurence Pinson, chef du département de l'appui au pilotage des organismes et de la réglementation - SPFCO B2, Service de la performance, du financement et de la contractualisation avec les organismes de recherche
Estelle Échard, responsable de la Cellule éthique, direction générale de la recherche et de l'innovation

1.3. Liste des personnes auditionnées

Les fonctions mentionnées sont celles occupées à la date de l'audition (liste établie par ordre alphabétique).

Mgr **Emmanuel Adamakis**, *président de l'Assemblée des évêques orthodoxes de France (AEOF)*, accompagné de Mme **Julia Vidovic,** *responsable des questions de bioéthique au sein de la commission de l'AEOF*

Mme **Sylviane Agacinski**, *philosophe, Collectif pour le Respect de la Personne*

M. **Jean Claude Ameisen**, *président d'honneur du Comité consultatif national d'éthique*

M. **François Ansermet**, *pédopsychiatre, Fondation Agalma, membre du Comité consultatif national d'éthique*

Mgr **Michel Aupetit**, *archevêque de Paris* accompagné par le Père **Brice de Malherbe**, *prêtre du diocèse de Paris et chapelain à la cathédrale Notre-Dame de Paris*

Maître **Régine Barthélémy**, *membre du bureau du Conseil national des barreaux*, accompagné de Maître **Laurent Pettiti**, *membre du Conseil national des barreaux*, de Maître **Emmanuel Raskin**, *membre du Conseil national des barreaux*, de Maître **Gilles Pillet,** *expert auprès du Conseil national des barreaux* et de Mme **Anita Tanaskovic**, *juriste au Conseil national des barreaux*

Pr. **Jacques-Olivier Bay**, *responsable du service thérapie cellulaire et Hématologie Clinique au CHU de Clermont-Ferrand – CHU Estaing*

Pr. **Sadeck Beloucif**, *chef du service Anesthésie-Réanimation à l'hôpital Avicenne, président du conseil d'orientation de la Fondation de l'islam de France*

Mme **Dominique Bertinotti**, *conseillère d'État, ancienne ministre déléguée auprès de la ministre des affaires sociales et de la santé, chargée de la famille*

Pr. **Jean René Binet**, *professeur à la faculté de droit de Rennes, directeur de l'école doctorale de droit et de science politique*

Pr. **Xavier Bioy**, *professeur de droit public à l'université Toulouse Capitole*

M. **Dominique Boren**, *co-président de l'association des parents gays et lesbiens (APGL)* et **Mme Marie-Claude Picardat**, *co-présidente de l'APGL*, accompagnés de Mme **Clelia Richard**, *pilote de la commission juridique de l'APGL*

Dr. **Claire Bouvattier**, *pédiatre, Hôpital Bicêtre* (Hôpitaux Universitaires Paris-Sud) *Centre de référence des variations du développement génital (DEV GEN)*, accompagnée de Dr. **Lise Duranteau**, *endocrinologue et gynécologue*, et de Mme **Laurence Brunet,** *juriste*

Pr. **Florence Brugnon**, *chef de service de Biologie de la reproduction, AMP - CECOS du CHU de Clermont-Ferrand*

Dr. **Anne Cambon-Thomsen**, *directrice émérite de recherche au CNRS*

Mme **Marie-Xavière Catto**, *maître de conférences à l'Université Paris 1 Panthéon Sorbonne*

Pr. **Marina Cavazzana**, *chef de service du département de biothérapie AP-HP Hôpital Necker-Enfants Malades*

Mme **Céline Cester**, *présidente de l'association Les Enfants d'Arc en Ciel – l'asso !*, accompagnée de **Maître Khenkine-Sonigo**, *membre de la commission juridique de l'association*

M. **Roger Charlier**, *président de l'association France Rein*, accompagné de M. **Michel Coulomb**, *président-adjoint de l'association France Rein*

M. **Alain Claeys**, *ancien député, maire de Poitiers*

M. **François Clavairoly**, *président de la Fédération protestante de France*, accompagné de M. **Jean-Gustave Heinz,** *président de la commission éthique et société de la Fédération protestante de France*

Mme **Véronique Comolet**, *bénévole d'accompagnement en soins palliatifs Maison médicale Jeanne Garnier*

M. **Alain Cordier**, *conseiller spécial du directeur général de l'ARS, inspecteur général des finances*

M. **Christian Cottet**, *directeur général de l'AFM-Téléthon* accompagné de M. **Christophe Duguet**, *directeur des affaires publiques AFM-Téléthon* et de M. **Serge Braun**, *directeur scientifique de l'AFM-Téléthon*

Mme **Anne Courrèges**, *conseillère d'État, directrice générale de l'Agence de biomédecine*

Mgr **Pierre d'Ornellas**, *archevêque de Rennes, président du groupe de travail sur la bioéthique de la Conférence des évêques de France Maison diocésaine*

Mme **Anne de La Tour**, *présidente de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP)*, accompagnée de M. **Tanguy Chatel,** *sociologue, bénévole d'accompagnement et membre de la SFAP*

Pr. **John de Vos**, *responsable du département ingénierie cellulaire et tissulaire au CHU de Montpellier*

Pr. **Laurent Degos**, *professeur à l'université Paris Diderot, section biologie humaine et sciences médicales de l'Académie des sciences de l'hôpital Saint-Louis*

M. **Denis Delval**, *président-directeur général du LFB (Laboratoire Français du fractionnement des biotechnologies)*

M. **Tugdual Derville**, *délégué général d'Alliance VITA*, accompagné de Mme **Caroline Roux**, *déléguée générale adjointe et directrice de VITA international* et de Mme **Blanche Streb**, *directrice de la formation et de la recherche d'Alliance VITA*

Pr. **Guillaume Drago**, *professeur à l'université Panthéon-Assas Paris II, président de l'Institut Famille & République*, accompagné de Mme **Clotilde Brunetti-Pons**, *maître de conférences habilitée à diriger des recherches à l'Université de Reims Champagne-Ardennes, responsable du Centre sur le couple et l'enfant (CEJESCO)* et de Mme **Pauline Corlay**, *agrégée des facultés de droit, avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation*

Maître **Emilie Duret** et Maître **Catherine Clavin**, *avocates*, *co-fondatrices de l'Association Française des Avocats LGBT*

M. **Jean-François Eliaou**, *député de l'Hérault, membre de la commission des lois à l'Assemblée nationale, membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST)*

Dr. **Jean-Marie Faroudja**, *président de la section éthique et déontologie du Conseil national de l'ordre des médecins*, accompagné du Pr**. Serge Uzan**, *directeur délégué de l'Institut universitaire de cancérologie, conseiller national de l'ordre des médecins*

M. **Sylvain Fernandez-Curiel**, *chargé de mission "santé" France Assos santé*, accompagnée de Mme **Marie-Pierre Gariel**, *trésorière de France Assos Santé, membre de l'Union nationale des associations familiales et du Conseil économique, social et environnemental*

Dr. **Christian Flavigny**, *pédopsychiatre*

Pr. **Bertrand Fontaine**, *directeur de l'équipe de recherche « Neurogénétique et Physiologie » à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière*

Dr. **Véronique Fournier**, *présidente du Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie*

Pr. **René Frydman**, *gynécologue- obstétricien à l'hôpital Foch*

Pr. **Jean-Gabriel Ganascia,** *professeur d'informatique à l'université Pierre et Marie Curie, expert en intelligence artificielle et président du comité d'éthique du CNRS*

Mme **Michelle Giroux,** *juriste, professeure à la faculté de droit de l'université d'Ottawa (Canada), membre du Laboratoire de recherche interdisciplinaire sur les droits de l'enfant et du Centre de droit, politique et éthique de la santé* et Mme **Laurence Brunet**, *juriste, chercheure associée à l'Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne* et Mme **Martine Gross**, *sociologue, ingénieure de recherche au Centre d'étude en sciences sociales du religieux*

M. **Marc Grassin**, *maître de conférences, faculté de philosophie Institut catholique de Paris (ICP)*

M. **Vincent Guillot**, *membre fondateur Organisation Internationale des Intersexes (OII)*

Mme **Marie-Christine Jaulent**, *directrice du LIMICS (laboratoire d'informatique médicale et d'ingénierie des connaissances en e-santé) de l'Inserm*

M. **Fabien Joly**, *porte-parole de l'Association des familles homoparentales (ADFH)*

Pr. **Pierre Jouannet**, *professeur à l'Académie nationale de médecine, section des sciences biologiques – biologie de la reproduction*

M. **Haïm Korsia**, *Grand Rabbin de France*

Pr. **Jérôme Larghero**, *responsable de l'unité fonctionnelle de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis*

Pr. **Dominique Le Guludec**, *présidente de la Haute autorité de santé*, accompagnée du Dr. **Caroline Latapy**, *chef de projet de la Haute autorité de santé*

M. **Jean-Marie Le Méné**, *président de la Fondation Jérôme Lejeune*, accompagné de Mme **Mariette Guerrien** et Mme **Stéphanie Billot**, *fondation Jérôme Lejeune*

M. **Jean Leonetti**, *ancien ministre, ancien député, maire d'Antibes*

M. **Jean Lessi**, *secrétaire général de la Commission nationale de l'informatique et des libertés*, accompagné de Mme **Sophie Vulliet-Tavernier**, *directrice des relations avec les publics et la recherche*

Dr. **Hélène Letur**, *présidente et secrétaire générale du Groupe d'études pour le don d'ovocytes (GEDO)* accompagnée de Mme **Jeanine Ohl**, *gynécologue médical et obstétrique au centre médico-chirurgical obstétrique (CMCO) au centre d'assistance médicale à la procréation des hôpitaux universitaires de Strasbourg*

Dr. **Pierre Levy-Soussan**, *directeur de la consultation filiation, consultation médico-psychologique (COFI-CMP)*

Mme **Laurence Lwoff**, *chef de l'unité de bioéthique, secrétaire du comité de bioéthique du Conseil de l'Europe*

Pr. **Olivier Lyon-Caen**, *chef du service de neurologie à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, médecin-conseil national de la Caisse nationale d'assurance maladie, ancien conseiller santé et recherche médicale au cabinet de François Hollande*

Pr. **Bertrand Mathieu**, *professeur à l'Université Panthéon Sorbonne Paris I, président de l'Association française de droit constitutionnel*

M. **Jean-François Mattei**, *ancien ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, académicien, membre de l'Académie des Sciences morales et politiques*

M. **Dominique Mennesson** et Mme **Sylvie Mennesson**, *présidents fondateurs de l'association C.L.A.R.A*

Mme **Nathalie Mesny**, *présidente de l'Association Renaloo*, accompagné de M. **Alain Tenaillon**, *administrateur de Renaloo*

M. **Michel Monsellier**, *président de la Fédération française des donneurs de sang bénévole*

Pr. **Michel Morange**, *professeur de biologie à l'Ecole Normale Supérieure et à l'Université Pierre et Marie Curie - Directeur du Centre Cavailles d'histoire et de philosophie des sciences de l'Ecole Normale Supérieure*

M. **Benjamin Moron-Puech**, *secrétaire général du GISS/Alter Corpus*, accompagné de Maître **Mila Petkova** et Maître **Benjamin Pitcho** pour le *GISS/Alter Corpus*

Dr. **Danielle Moyse**, *agrégée et docteur en philosophie, chercheuse associée à l'Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux*

Mme **Marion Muller-Colard**, *théologienne protestante, membre du Comité consultatif national d'éthique*

Pr. **Arnold Munnich**, *chef du département génétique de l'hôpital Necker-Enfants Malades*

Pr. **Patrick Niaudet**, *néphrologue à l'hôpital Necker-Enfants Malades, service de néphrologie pédiatrique*

Pr. **Israël Nisand**, *président du Collège national des gynécologues et obstétriciens français*, accompagné du Dr. **Joëlle Belaisch**, *vice-présidente du Collège national des gynécologues et obstétriciens français*

M. **Pierre Noir**, *vice-président national de l'association France ADOT (Fédération des associations pour le don d'organes et de tissus humains)*

Mme **Marie-Christine Nozain**, accompagnée de Mme **Isabelle Laurans**, *Association Mam'ensolo*

Pr. **François Olivennes**, *gynécologue- obstétricien*

Mme **Dominique Polton**, *présidente de l'Institut national des données de santé*

Pr. **Louis Puybasset,** *chef de service du département d'anesthésie-réanimation de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière*

Mme **Emmanuelle Rial-Sebbag**, *directrice de recherche à l'Institut national de santé et de la recherche médicale*

Pr. **Nathalie Rives**, *présidente de la fédération française des centres d'étude et de la conservation du sperme (CECOS), responsable du centre AMP au CHU de Rouen-Normandie*

Pr. **Marcel Rufo**, *directeur médical des hôpitaux Sud Salvator*

Père **Bruno Saintôt**, *responsable du département éthique biomédicale du Centre Sèvres*

M. **Didier Sicard**, *président d'honneur du Comité consultatif national d'éthique*

Mme **Jehanne Sosson**, *professeur à l'Université catholique de Louvain*

M. **Jacques Testart**, *biologiste*

Mme **Irène Théry**, *sociologue, directrice d'étude à l'École des hautes études en sciences sociales*

M. **Bertrand Thirion**, *chercheur à l'Institut national de recherche en informatique et en automatique (INRIA), responsable de l'équipe projet "Parietal" sur la modélisation de la structure, du fondement et de la variabilité du cerveau à partir d'IRM Neurospin*

M. **Jacques Toubon**, *Défenseur des droits*, accompagné de Mme **Constance Rivière**, *maître des requêtes, secrétaire générale du Défenseur des droits*

M. **François Toujas**, *président de l'Etablissement français du sang*, accompagné du Dr. **Rachid Djoudi**, *personne responsable PLS (produits sanguins labiles)*, de M. **Samuel Valcke**, *directeur des affaires juridiques* et de M. **Jonathan le Corff**, *juriste*

M. **Jean-Louis Touraine**, *député du Rhône, vice-président de la commission des affaires sociales à l'Assemblée nationale*

Mme **Marisol Touraine**, *conseillère d'État, ancienne ministre des affaires sociales et de la santé*

Mme **Nathalie Triclin-Conseil**, *présidente de l'Alliance maladies rares*, accompagnée de M. **Paul Gimènes**, *directeur général de l'Alliance maladies rares*

Pr. **Benoît Vallet**, *ancien directeur général de la santé du ministère des affaires sociales et de la santé, conseiller maître à la Cour des comptes*

M. **Cédric Villani**, *mathématicien, député de l'Essonne, premier vice-président de l'OPECST*

Dr. **Paul-Loup Weil-Dubuc**, *docteur en philosophie, chercheur en éthique au sein de l'AP-HP Espace éthique*

1.4. Textes et jurisprudences cités dans l'étude

Les textes sont présentés par ordre chronologique décroissant.

Le cas échéant, les arrêts et décisions sont référencés au sein de la thématique de la présente étude au titre de laquelle ils sont cités (plusieurs références possibles).

1.4.1. Textes

1.4.1.1. France

Constitution du 4 octobre 1958

Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXIe siècle

Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

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

Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception

Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture médicale universelle

Loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs

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

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière

Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes

Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse

Loi n° 52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés

Décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès

Décret n° 2016-1067 du 3 août 2016 relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

Décret n° 2016-1066 du 3 août 2016 modifiant le code de déontologie médicale et relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès prévus par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

Décret n° 2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'assistance médicale à la procréation

Décret n° 2015-155 du 11 février 2015 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et à la recherche biomédicale en assistance médicale à la procréation

Décret n° 97-109 du 6 février 1997 relatif aux conditions d'agrément des personnes habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques dans le cadre d'une procédure judiciaire

Décret n° 96-993 du 12 novembre 1996 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables au recueil et à l'utilisation de gamètes humains provenant de dons en vue de la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique

Décret n° 95-904 du 4 août 1995 relatif aux produits du corps humain non soumis aux dispositions du titre 1er du livre VI du code de la santé publique

Décret n° 95-223 du 24 février 1995 relatif au consentement à la procréation médicalement assistée et modifiant le nouveau code de procédure civile

Décret n° 95-682 du 9 mai 1995 pris pour l'application du chapitre V bis de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et modifiant le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978

Décret n° 95-560 du 6 mai 1995 relatif aux activités d'assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique

Décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale

Décret n° 55-1591 du 28 novembre 1955 portant code de déontologie médicale

Décret n° 47-1169 du 27 juin 1947 portant code de déontologie médicale

1.4.1.2. Europe et International

Union européenne

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)

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Directive 2010/45/UE du 7 juillet 2010 du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

Directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains

Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 7 décembre 2000

Directive n° 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Conseil de l'Europe

Convention européenne de sauvegarde des droits des l'homme et des libertés fondamentales, 4 novembre 1950 et ses protocoles additionnels

Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, 4 avril 1997 (dite convention d'Oviedo)

International

UNESCO, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 19 octobre 2005

UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 octobre 2003

UNESCO, Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 11 novembre 1997

Convention internationale des droits de l'enfant, 20 novembre 1989

Pacte international relatif aux droits civils et politiques, 16 décembre 1966

Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, juin 1964

Code de Nuremberg, critères de licéité des expérimentations médicales définis par le jugement pénal rendu les 19 et 20 août 1947 par le tribunal militaire américain

1.4.2. Jurisprudence

La jurisprudence est citée dans l'ordre des questions abordées par l'étude.

1.4.2.1. Jurisprudence européenne

■ ***Cour européenne des droits de l'homme***

Aide médicale à la procréation

CEDH, 16 janvier 2018, *Charron et Merle-Montet c. France,* n° 22612/15

CEDH, 15 mars 2012, *Gas et Dubois c. France*, n° 25951/07

CEDH, Gr.Ch., 3 novembre 2011, *S.H et autres c. Autriche,* n° 57813/00

Gestation pour autrui

CEDH, Gr. Ch., 24 janvier 2017, *Paradiso et Campanelli c. Italie*, n° 25358/12

CEDH, 21 juillet 2016, *Foulon et Bouvet c. France*, n°s 9063/14 et 10410/14

CEDH, 26 juin 2014, *Mennesson c. France et Labassee c. France*, n° 65192/11

Accès aux origines

CEDH, 16 juin 2011, *Pascaud c. France,* n° 19535/08

CEDH, 10 janvier 2008, *Kearns c. France*, n° 35991/04

CEDH, 13 juillet 2006, *Jäggi c. Suisse*, n° 58757/00

CEDH, Gr. Ch., 13 février 2003, *Odièvre c. France*, n° 42326/98

CEDH, Plén., 7 juillet 1989, *Gaskin c. Royaume-Uni*, n° 10454/83

Prélèvement d'organes

CEDH, 24 juin 2014, *Petrova c. Lettonie,* n° 4605/05

Fin de vie

CEDH, 25 janvier 2018, *Afiri et Biddari c. France*, n° 1828/18

CEDH, Gr. Ch., 5 juin 2015, *Lambert et autres c. France*, n° 46043/14

Transsexualisme

CEDH, Gr. Ch., 11 juillet 2002, *Christine Goodwin c. Royaume Uni*, n°28957/95

Consentement à un acte médical

CEDH, 2 juin 2009, *Codarcea c. Roumanie,* n° 31675/04

CEDH, 9 mars 2004, *Glass c. Royaume Uni,* n° 61827/00

Diagnostic prénatal

CEDH, 28 août 2012, *Costa et Pavan c. Italie*, n° 54270/10

Embryon et fœtus

CEDH, Gr. Ch., 27 août 2015, *Parillo c. Italie*, n°46470/11

CEDH, 2 octobre 2012, *Knecht c. Roumanie*, n°10048-10

CEDH, Gr. Ch., 10 avril 2007, *Evans c. Royaume-Uni, n*°6339/05

CEDH, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, n° 53924/00

Intégrité du corps

CEDH, 17 février 2005, *K A et A D c. Belgique,* n° 42758/98 et n° 45558/99

■ ***Cour de justice de l'Union européenne***

Don du sang

CJUE, 13 mars 2014, *Octapharma c. France,* C-512/12

Notion d'embryon humain

CJUE, Gr. Ch., 18 décembre 2014*, ISC*, C-364/13

CJUE, 18 octobre 2011, *Greenpeace c. Brüstle,* C-34-10

Intelligence artificielle

CJUE, 7 décembre 2017, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales*, C-329/16

■ ***Conseil constitutionnel***

CC, déc. n°2017-632 QPC du 2 juin 2017, *Union nationale des associations de familles de traumatisés crâniens et de cérébro-lésés*

CC, déc. n°2015-727 DC du 21 janvier 2016, *Loi de modernisation de notre système de santé*

CC, déc. n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015, *Époux L.*

CC, déc. n °2013-674 du 1er août 2013 DC, *Loi relative à la bioéthique*

CC, déc. n °2013-669 DC du 17 mai 2013, *Loi ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe*

CC, déc. n° 2010-92 QPC du 28 janvier 2011, *Mme Corinne C.*

CC, déc. n° 2010-2 QPC du 11 juin 2010, *Mme Vivianne L.*

CC, déc. n° 2009-592 DC du 19 novembre 2009 *Loi relative à l'orientation et à la formation professionnelle tout au long de la vie*

CC, déc. n° 2007-557 DC du 15 novembre 2007 *Loi relative à la maîtrise de l'immigration, à l'intégration et à l'asile*

CC, déc. n° 2007-550 DC du 27 février 2007, *Loi relative à la modernisation de la diffusion audiovisuelle et à la télévision du futur*

CC, déc. n° 2005-530 DC du 29 décembre 2005, *Loi de finances pour 2006*

CC., déc. n° 2004-504 DC du 12 août 2004, *Loi relative à l'assurance maladie*

CC, déc. n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 *Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*

CC, déc. n° 87-232 DC du 7 janvier 1988, *Loi relative à la mutualisation de la Caisse nationale de crédit agricole*

■ ***Juridictions judiciaires***

Cass. 1ère civ., 29 novembre 2017, n° 16-50.061

Cass. 1ère civ., 5 juillet 2017, n° 16-16.455

Cass. 1ère civ., 4 mai 2017, n° 16-17.189

Cass. Ass. Plén., 3 juillet 2015, n° 14-21.323 et n° 15-50.002

Cass. Avis, 22 septembre 2014, n° 15010 et n° 15011

Cass. 1ère civ., 13 septembre 2013, n°12-30.138

Cass., 1ère civ., 13 février 2013, n° 11-14.515 et n° 12-11.949

Cass. 1ère civ., 6 avril 2011, n°s 09-17.130, 09-66.486 et 10-19.053

Cass. 1ère civ., 18 mai 2005, n° 02-20.613 et n° 02-16.336

Cass crim., 29 janvier 2003, n° 02-86.774

Cass. 1ère civ., 27 mars 2001, n° 99-17.672

Cass. Avis., 6 juillet 1998, n° 98-00006

Cass. Ass. Plén., 31 mai 1991, *Alma Mater*, n° 90-20.105

Cass. 1ère civ., 13 décembre 1989, n° 88-15.655

Cass. 1èreciv., 20 janvier 1981, n° 79-12.605

Cass. Crim., 12 juin 1978, n° 77-93.769

Cass. Crim., 7 mars 1973, n° 72-92.468

Cass. 1ère civ., 17 juin 1957, n°279

Cass. Crim., 1er juillet 1937, affaire des « stérilisés de Bordeaux »

Cass., 22 juin 1837, Cass., 24 mars 1845 et Cass., 21 juillet 1849, affaires portant sur le duel

Cass. Crim., 2 juillet 1835

CA Paris, 30 janvier 2018, n° 16/20118

TGI Paris, 3 juin 1969, affaire de la vente d'un morceau de peau

■ ***Juridictions administratives***

CE, 26 avril 2018, *Syndicat national des médecins biologistes et autres*, n° 407536

CE, ord., 5 janvier 2018, *Mme A. et M. B*, n° 416689

CE, 28 décembre 2017, *M. M.* , n° 396571

CE, 6 décembre 2017, *Union nationale des associations de familles de traumatisés crâniens et de cérébro-lésés*, n° 403944

CE, 19 juillet 2017, *M. L.*, n°s 402472 et 403377

CE, ord., 3 août 2016, *Ministre des affaires étrangères et du développement international c. Mme A.*, n° 401924

CE, Ass., 31 mai 2016, *Mme G.*, n° 396848

CE, 12 novembre 2015, *Mme G..*, n° 372121

CE, 16 mars 2015, *Société Le complément alimentaire*, n° 369854

CE, 12 décembre 2014, *Association juristes pour l'enfance et autres,* n° 365779

CE, 28 novembre 2014, *Association Coopération patients*, n° 366931

CE, 23 juillet 2014, *Société Octapharma France,* n° 349717

CE, Ass., 24 juin 2014, *Mme L. et autres*, n°s 375081, 375090, 375091

CE, Ass., 14 février 2014, *Mme L.*, n°s 375081, n° 375090 et n° 375091

CE, Avis, 17 octobre 2013, *Avis relatif à l'interdiction de l'utilisation de la cigarette électronique dans les lieux à usage collectif*, n° 387797

CE, Sect. (avis), 13 juin 2013, *M. M.* , n° 362981

CE, 21 mars 2007, *Association française des médecins esthéticiens et autres*, n° 284951

CE, 24 février 1999, *Société Pro-Nat,* n° 192465

CE, 22 septembre 1997, *Mlle Cinar*, n° 161364

CE, Ass., 27 octobre 1995, *Commune de Morsang-sur-Orge*, n° 136727

CE, Ass., 2 juillet 1993, *M. M.,* n° 124960

CE, Ass., 22 janvier 1988, *Association « Les cigognes »*, n° 80936

CE, 18 mars 1983, *Mme N. épouse T.,* n° 12872

CAA Versailles, 5 mars 2018, *Agence de la biomédecine,* n°s 17VE00826 et 17VE00824

TA Rennes, ord., 11 octobre 2016, *Mme A. I., veuve H.,* n° 1604451

TA, Amiens, 14 décembre 2000

1.5. Avis du Comité consultatif national d'éthique

La liste qui suit recense les avis qui traitent des questions abordées dans l'étude.
*Les avis précédés du symbole * sont ceux cités dans l'étude.*

1.5.1. Assistance médicale à la procréation

Avis n°126 du CCNE : « Demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation », 15 juin 2017

* Avis n° 113 du CCNE : « La demande d'assistance médicale à la procréation après le décès de l'homme faisant partie du couple », 10 février 2011

* Avis n° 110 du CCNE : « Problèmes éthiques soulevés par la gestation pour autrui », 1er avril 2010

Avis n° 75 du CCNE : « Questions éthiques soulevées par le développement de l'ICSI », 12 décembre 2002

Avis n° 69 du CCNE : « L'assistance médicale à la procréation chez les couples présentant un risque de transmission virale – réflexions sur les responsabilités », 8 novembre 2001

Avis n° 67 du CCNE : « Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique », 18 janvier 2001

* Avis n° 60 du CCNE : « Réexamen des lois de bioéthique », 25 juin 1998

Avis n° 56 du CCNE : « Problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples où l'homme est séropositif et la femme est séronégative », 10 février 1998

Avis n° 42 du CCNE : « Avis sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation », 30 mars 1994

* Avis n° 40 du CCNE : « Avis sur le transfert d'embryons après décès du conjoint (ou du concubin) », 17 décembre 1993

Avis n° 24 du CCNE : « Avis sur les réductions embryonnaires et fœtales », 24 juin 1991

Avis n° 3 du CCNE : « Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle. Rapport », 23 octobre 1984

1.5.2. Don et usage thérapeutique du corps humain

Avis n° 123 du CCNE : « Questionnement éthique et observations concernant la contre-indication permanente du don de sang pour tout homme déclarant avoir eu une ou des relation(s) sexuelle(s) avec un ou plusieurs homme(s), 28 mars 2015

Avis n° 115 du CCNE : « Questions éthiques relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation », 7 avril 2011

Avis n° 93 du CCNE : « Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires », 22 juin 2006

* Avis n° 90 du CCNE : « Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation », 24 novembre 2005

Avis n° 82 du CCNE : « L'allotransplantation de tissu composite (ATC) au niveau de la face (Greffe totale ou partiale d'un visage) », 6 février 2004

Avis n° 74 du CCNE : « Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche », 12 décembre 2002

Avis n° 64 du CCNE : « Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », 8 juin 2000

Avis n° 61 du CCNE : « Ethique et xénotransplantation », 11 juin 1999

Avis n° 28 du CCNE : « Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain », 2 décembre 1991

Avis n° 20 du CCNE : « Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes et ses conséquences », 18 juillet 1990.

Avis n° 18 du CCNE : « Etat des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons », 15 décembre 1989

Avis n° 9 du CCNE : « Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés », 23 février 1987

Avis n° 6 du CCNE : « Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du SIDA par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang », 13 mai 1985

1.5.3. Fin de vie

Rapport du CCNE sur le débat public concernant la fin de vie, 21 octobre 2014

Observations du CCNE à l'attention du Conseil d'État – observations à propos de la décision n° 375081 Mme Lambert du 14 février 2014, 5 mai 2014

* Avis n°121 du CCNE : « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir », 13 juin 2013

Avis n° 108 du CCNE : « Avis sur les questions éthiques liées au développement et au financement des soins palliatifs », 12 novembre 2009

Avis n° 87 du CCNE : « Refus de traitement et autonomie de la personne », 14 avril 2005

Avis n° 63 du CCNE : « Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie », 27 janvier 2000

Avis n° 59 du CCNE : « Rapport sur le vieillissement », 25 mai 1998

Avis n° 26 du CCNE : « Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs », 24 juin 1991

1.5.4. Génétique

* Avis n°124 du CCNE : « Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit », 21 janvier 2016

* Avis n°120 du CCNE : « Questions éthiques associées au développement des tests génétiques fœtaux sur sang maternel », 25 avril 2013

* Avis n° 107 du CCNE : « Avis sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire », 15 octobre 2009

Avis n° 100 du CCNE : « Migration, filiation et identification par empreintes génétiques », 9 octobre 2007

Avis n° 97 du CCNE : « Questions éthiques posées par la délivrance de l'information génétique néonatale à l'occasion du dépistage de maladies génétiques », 10 mai 2007

Avis n° 86 du CCNE : « Problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIG et le diagnostic de maladies génétiques », 4 novembre 2004

Avis n° 83 du CCNE : « Le dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose », 18 décembre 2003

Avis n° 76 du CCNE : « À propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale », 24 avril 2003

* Avis n°72 du CCNE : « Réflexions sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire », 4 juillet 2002

* Avis n° 46 du CCNE : « Avis et recommandations sur "Génétique et Médecine : de la prédiction à la prévention"», 30 octobre 1995

Avis n° 37 du CCNE : « Avis sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide des tests sanguins chez les femmes enceintes », 22 juin 1993

* Avis n°36 du CCNE : « Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique. Rapport », 22 juin 1993

Avis n° 33 du CCNE : « Avis sur le recensement glaucomateux en France et la localisation chromosomique du (ou des) gène(s) responsable(s) », 19 janvier 1993

Avis n° 30 du CCNE : « Questions éthiques posées par l'obligation de tests génétiques pour les concurrentes des jeux d'Albertville », 27 janvier 1992

Avis n° 27 du CCNE : « Avis sur la non-commercialisation du génome humain », 2 décembre 1991

Avis n° 25 du CCNE : « Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population », 24 juin 1991

* Avis n°22 du CCNE : « Avis sur la thérapie génique », 13 décembre 1990

Avis n° 17 du CCNE : « Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN », 15 décembre 1989

Avis n° 5 du CCNE : « Avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. Rapport », 13 mai 1985



1.5.5. Recherche sur l'embryon

Avis n° 117 du CCNE : « Utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical », 23 février 2012

* Avis n°112 du CCNE : « Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro », 21 octobre 2010

* Avis n°67 du CCNE : « Avis sur l'avant-projet de révision des lois de Bioéthique (saisine de Monsieur le Premier ministre) », 18 janvier 2001

Avis n° 54 du CCNE : « Réponse au président de la république au sujet du clonage reproductif », 22 avril 1997

Avis n° 53 du CCNE : « Avis sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Rapport », 11 mars 1997

Avis n° 52 du CCNE : « Avis sur la constitution de collections de tissus et organes embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins scientifiques. Rapport », 11 mars 1997

Avis n° 19 du CCNE : « Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation », 18 juillet 1990

Avis n° 8 du CCNE : « Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques », 15 décembre 1986

* Avis n° 1 du CCNE : « Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport », 22 mai 1984

1.5.6. Neurosciences

* Avis n°122 du CCNE : « Recours aux techniques bio-médicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade ; enjeux éthiques », 12 décembre 2013

Avis n° 116 du CCNE : « Enjeux éthiques de la neuro-imagerie fonctionnelle », 23 février 2012

Avis n° 96 du CCNE : « Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé », 7 mars 2007

Avis n° 71 du CCNE : « Avis sur la neurochirurgie fonctionnelle d'affections psychiatriques sévères », 25 avril 2002

Avis n° 16 du CCNE : « Avis sur les greffes de cellules nerveuses dans le traitement de la maladie de Parkinson », 16 octobre 1989

1.5.7. Données de santé/ intelligence artificielle

Avis n° 109 du CCNE : « Communication d'informations scientifiques et médicales et société : enjeux éthiques », 4 février 2010

* Avis n° 104 du CCNE : « Dossier médical personnel et l'informatisation des données de santé », 29 mai 2008

Avis n° 98 du CCNE : « Biométrie, données identifiantes et droits de l'homme », 20 juin 2007

Avis n° 91 du CCNE : « Avis sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient », 16 février 2006

Avis n° 57 du CCNE : « Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs », 20 mars 1998

Avis n° 4 du CCNE : « Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention. Rapport », 6 mai 1985

1.5.8. Autres

* Avis n° 128 du CCNE : « Enjeux éthiques du vieillissement. Quel sens à la concentration des personnes âgées entre elles, dans des établissements dits d'hébergement ? Quels leviers pour une société inclusive pour les personnes âgées ? », 15 février 2018

* Avis n° 125 du CCNE : « Biodiversité et santé : nouvelles relations entre l'humanité et le vivant », 9 mars 2017

* Contribution du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) à la réflexion dans le contexte de la 21ème conférence sur les changements climatiques (COP21), 6 novembre 2015

* Avis n° 105 : « Questionnements pour les États généraux de la bioéthique », 9 octobre 2008

Avis n° 99 du CCNE : « À propos d'un test (ISET-Oncologie) visant à détecter dans le sang des cellules tumorales circulantes », 24 septembre 2007

Avis n° 2 du CCNE : « Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions », 9 octobre 1984

1.6. Tableaux de droit comparé

1.6.1. Les personnes pouvant bénéficier de l'assistance médicale à la procréation (AMP)

Les femmes seules	Les couples de femmes	Les personnes décédées	
		fondement	conditions
Allemagne *(Loi sur la protection de l'embryon du 13/12/1990 ; Ligne directrice sur le prélèvement et le transfert de gamètes humains dans le cadre de la reproduction assistée et abrogation de la ligne directrice de 2006, publiées le 01/06/ 2018)*			
oui (absence d'interdiction[524])	oui (absence d'interdiction[6])	interdiction de l'insémination mais non du transfert d'embryon *post mortem*[6]	--
Autriche *(Loi relative à la médecine de la reproduction, modifiée en 2015 ; Cour constitutionnelle, 10 décembre 2013, visas des articles 8 et 14 de la Convention EDH)*			
non	oui (modification législative après censure par la cour constitutionnelle)	interdiction de l'insémination mais non du transfert d'embryon *post mortem*	--
Belgique *(Loi du 6/07/2007 relative à la procréation médicalement assistée)*			
oui	oui	oui (si conventionnellement prévu)	entre 6 mois et 2 ans après le décès
Canada *(Loi fédérale sur la procréation assistée L.C.2004, ch. 2)*[525]			
oui (pour toutes les provinces)	oui (pour toutes les provinces)	oui (absence d'interdiction)	--
Espagne *(Loi n°14 du 26 mai 2006 portant sur les techniques de procréation médicalement assistée)*			
oui	oui	oui (absence d'interdiction)	filiation si consentement du défunt et AMP dans les 12 mois après le décès
États-Unis *(absence de restrictions)*			
oui	oui	oui	absence
Italie *(Loi n° 40/2004 du 19/02/2004 relative aux techniques de procréation médicalement assistée)*			
non	non	non	*sans objet*
Royaume-Uni *(Human Fertilisation and Embryology Act 2008)*[526]			
oui	oui	oui	filiation si consentement des auteurs du projet parental
Suisse *(Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 18/12/1998)*			
non	non	non	*sans objet*

[524] Cette interdiction résultait de la ligne directrice de l'ordre fédéral des médecins de 2006, abrogée en 2018.

[525] V. aussi D. Goubau, « Biomédecine et droit de la filiation au Canada : entre audace et retenue », in *Les incidences de la biomédecine sur la parenté*, (dir.) B. Feuillet-Liger et M.-C. Crespo-Brauner, Bruylant, Bruxelles, 2014, pp. 221-239.

[526] V. aussi T. Callus, « La parenté au Royaume-Uni : un droit en évolution face à l'essor des pratiques biomédicales », in *Les incidences de la biomédecine sur la parenté*, sous la direction de B. Feuillet-Liger et M.-C. Crespo-Brauner, Bruylant, Bruxelles, 2014, pp. 159-172.

1.6.2. Les pays autorisant la gestion pour autrui (GPA)

Sources :

■ Agence de la biomédecine, « Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique », 2016.

1- Belgique

Principe	Le contrat de GPA est nul car contraire à l'ordre public mais la pratique n'est pas interdite
Conditions	*Sans objet*
Modalité d'établissement de la filiation avec les parents d'intention	La femme qui accouche de l'enfant est considérée comme sa mère à l'état civil mais l'enfant conçu par GPA peut être reconnu par le père d'intention puis adopté par la conjointe de ce dernier dès lors que la mère y consent et que l'adoption est dans l'intérêt de l'enfant, ce que les tribunaux reconnaissent généralement. Un second acte d'état civil remplacera alors le premier en ce qui concerne la filiation maternelle.

2- Canada

Principe	Les solutions varient selon les provinces : interdiction (Québec), autorisation (Colombie britannique…) ou absence de législation. Au Québec, les tribunaux acceptent de prononcer l'adoption de l'enfant conçu par GPA par ses parents d'intention si tel est son intérêt.

3- États-Unis

Principe	Les solutions varient selon les Etats : interdiction, autorisation (Californie…) ou absence de législation
Modalité d'établissement de la filiation avec les parents d'intention	L'enfant conçu par GPA verra son état civil et donc le cas échéant sa filiation avec ses parents d'intention établie dans son Etat de naissance reconnue dans les autres Etats car il s'agit d'un droit constitutionnel.

4- Israël

Principe	Autorisée
Conditions	Couples hétérosexuels, couples homosexuels, ou célibataires

5- Portugal

Principe	**Autorisée** *(loi publiée le 22 août 2016 (lei n°25/2016) et son décret d'application du 31 juillet 2017 (decreto regulamentar n°6/2017))*
Conditions	■ Couples hétérosexuels ou couples de femmes, dont la femme souffre d'un dysfonctionnement ou d'une absence d'utérus empêchant la grossesse de manière absolue et définitive. ■ Absence de rémunération. ■ Absence de recours aux ovocytes de la gestatrice. ■ Autorisation préalable du Conseil national de PMA (CNPMA).
Modalité d'établissement de la filiation avec les parents d'intention	L'enfant conçu par GPA sera directement reconnu comme celui de ses parents d'intention (article 8 alinéa 7 de la loi).

6- Royaume-Uni

Principe	Autorisée par la loi
Conditions	■ Couples mariés ou liés par un partenariat civil ou en concubinage stable. ■ Absence de rémunération.
Modalité d'établissement de la filiation avec les parents d'intention	■ La filiation avec les parents d'intention suppose le consentement, après la naissance, de la femme qui a accouché de l'enfant. ■ Si la GPA a été effectuée selon des conditions illégales, notamment en présence d'une rémunération, la filiation peut néanmoins être reconnue par voie judiciaire.

1.6.3. L'anonymat du don de gamètes

Anonymat obligatoire entre donneur et receveur(s)	Anonymat opposable à l'enfant	Accès de l'enfant aux données non identifiantes	Accès de l'enfant aux données identifiantes	Possibilité de filiation entre l'enfant et le donneur
Allemagne *(Loi du 5 novembre 1997 relative aux transplantations (§14 2) et 3)*				
pas d'obligation juridique depuis l'abrogation de la ligne directrice de l'ordre fédéral des médecins de 2006 qui rendait l'anonymat obligatoire	non	oui	oui	droit commun
Autriche *(Loi du 4 juin 1992 relative à la médecine de la reproduction)*				
oui	non	oui (dès l'âge de 14 ans)	oui (dès l'âge de 14 ans)	--
Belgique *(Loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée)*				
non (la loi pose le principe de l'anonymat tout en autorisant le don non anonyme)	oui	oui si raison de santé	non	non
Espagne *(Loi 14/2006 du 26 mai 2006 sur les techniques de reproduction humaine assistée)*				
oui	oui	oui	oui à titre exceptionnel (si motif grave : santé, …)	non
États-Unis *(les solutions varient selon les États fédérés)*				
Italie *(Décision de la cour constitutionnelle n. 162 du 9 avril 2014 censurant l'interdiction du recours au don de gamètes)*				
oui (droit commun relatif aux cellules humaines)	oui	non (droit commun relatif aux cellules humaines)	non (droit commun relatif aux cellules humaines)	non (arrêt de la cour constitutionnelle)
Royaume-Uni *(Human Fertilisation and Embryology Act 2008 ; Human Fertilisation and Embryology Act 1990)*[527]				
oui (prévu par la loi)	non	oui (dès l'âge de 16 ans)	oui, si don postérieur au 01/04/2005 ou consentement du donneur	non
Suisse *(Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée)*				
non, mais choix du donneur sur critères exclusivement médicaux	non	oui (dès l'âge de 18 ans et avant si intérêt légitime)	oui (dès l'âge de 18 ans et avant si intérêt légitime)	non

[527] V. aussi T. Callus, "La (r)évolution du droit anglais en matière de pma", in B. Feuillet-Liger (Dir), *Procréation médicalement assistée et anonymat*, Bruylant, Bruxelles, 2008, p. 183 ; T. Callus, "La parenté au Royaume-Uni: un droit en évolution face à l'essor des pratiques biomédicales", in B. Feuillet-Liger, M.-C. Crespo-Brauner, *Les incidences de la biomédecine sur la parenté*, Bruylant, Bruxelles, 2014, p. 163.

1.6.4. Le don de sang

■ Dans certains pays, le refus de rémunérer le don du sang procède avant tout d'un souci de sécurité pour les receveurs - les intitulés de certaines législations en témoignent (Autriche, Royaume-Uni). Or une contrepartie modique est regardée comme ne nuisant pas à la sécurité et peut donc être admise (Allemagne, Autriche, …). Par ailleurs, l'utilisation de plasma, un produit transformé, est jugée moins risquée pour les receveurs que la transfusion de sang total, d'où l'admission fréquente de sa rémunération (V. p. ex. Société canadienne du sang).

■ Commission européenne, Rapport sur la promotion par les Etats membres des dons de sang volontaires et non rémunérés, 17 mai 2006.

Principe d'interdiction de la rémunération	**Indemnisation / marque de reconnaissance pour le don de sang total**	**Indemnisation / marque de reconnaissance pour le don d'éléments par apharèse sanguine** (plasma, plaquettes, ...)	**Importation pour cause de pénurie**
Allemagne *(Loi relative à la transfusion, en particulier §10)*			
OUI	indemnisation pour les charges découlant directement du don	indemnisation pour les charges découlant directement du don	oui (plasma en provenance des Etats-Unis)
Autriche *(Loi relative à la sécurité du sang, en particulier §8 alinéa 4)*			
OUI	indemnisation pour les charges liées au don à titre exceptionnel ; en pratique : "petits cadeaux"	indemnisation pour les charges liées au don	--
Belgique *(Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, en particulier article 5)*			
OUI	dans la fonction publique, congé le temps nécessaire au don (Arrêté royal du 28 septembre 2012 sur les congés payés pour les membres du personnel de la fonction publique administrative fédérale)	--	--
Canada[528]			
selon les Provinces	selon les Provinces	rémunération du don de plasma dans certaines Provinces	oui (en provenance des Etats-Unis)

[528] Site du gouvernement du Canada sur le don de plasma ; "un projet de loi sur le don de sang bénévole en Colombie-Britannique", 26 avril 2018 ; "Don de sang rémunéré : malgré la controverse, les donneurs sont nombreux à Moncton", 2 mai 2017.

(suite)

Principe d'interdiction de la rémunération	Indemnisation / marque de reconnaissance pour le don de sang total	Indemnisation / marque de reconnaissance pour le don d'éléments par apharèse sanguine (plasma, plaquettes, ...)	Importation pour cause de pénurie
Etats-Unis			
non	*sans objet*	*sans objet*	non (premier pays exportateur)
Royaume-Uni[529] *(The Blood Safety and Quality Regulations 2005)*			
non mais encouragement du don non rémunéré	--	--	oui (plasma en provenance des Etats-Unis)

[529] "Blood money: is it wrong to pay donors?", *The Guardian*, 25 janvier 2015.

1.6.5. Le don d'organes

Condition de neutralité financière du don	DONNEURS DÉCÉDÉS Forme du consentement	DONNEURS VIVANTS	
		Condition de relation affective entre donneur et receveur	Admission du don croisé
Allemagne *(Loi du 5 novembre 1997 relative à la transplantation)*			
oui	explicite	oui	oui entre quatre personnes au maximum qui forment une « communauté affective »
Autriche *(Loi du 13 décembre 2012 relative à la transplantation d'organes)*			
oui (indemnisation des dépenses et pertes de revenus liés au don)	présumé	non	oui
Belgique *(Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes)*			
oui (indemnisation des frais et pertes de revenus liés au don)	présumé	non	oui
Etats-Unis *(Loi fédérale: National Organ Transplant Act de 1984)*[530]			
oui (indemnisation pour les dépenses et pertes de rémunérations liées au don)	explicite	selon les législations des Etats fédérés	oui
Israël *(Organ Transplant Act de 2008)*[531]			
oui (indemnisation pour les dépenses et pertes de rémunération) mais contrepartie sous forme de priorité d'accès au don	présumé	non	oui
Italie			
oui	présumé	non	oui
Royaume-Uni *(Human Tissue act 2004, Human Tissue Authority)*			
oui	explicite	non	oui

[530] Le don de moelle osseuse par prélèvement sanguin n'est pas considéré comme don d'organes et partant peut être rémunéré, la loi de 1984 ne s'appliquant pas (US Court of Appeals, 9th circuit 2011, *Flynn v. Holder*).

[531] La loi sur la transplantation d'organes de 2008 a introduit un système de points donnant une priorité dans le bénéfice du don d'organes aux membres de la famille des personnes ayant donné des organes, aux personnes ayant manifesté leur volonté d'être donneuses à leur mort et à leur famille. V. C. Berzon, "*Israel's 2008 Organ Transplant Law: continued ethical challenges to the priority points model*", Israel Journal of Health Policy Research, 16/03/2018.

1.6.6. Les pays d'Europe autorisant l'euthanasie et/ou l'assistance au suicide

Sources :

■ Textes des lois belge, luxembourgeoise et suisse ;
■ Institut européen de bioéthique, "L'euthanasie des nouveau-nés et le protocole de Gronningen" ;
■ Touteleurope.eu, "L'euthanasie en Europe", 30/08/2017 ;
■ O. Sigman, "La prise en compte de la fin de vie à l'étranger", *Lamy droit civil*, n°108, 01/10/2013

1. Belgique

Assistance au suicide	**NON** *(la loi ne traite que de l'euthanasie, acte "pratiqué par un tiers, qui met intentionnellement fin à la vie d'une personne à la demande de celle-ci")*
Euthanasie	**OUI** *(loi du 28/05/2002 relative à l'euthanasie)*
Majeur conscient	**oui**
Conditions de fond	*souffrance physique ou psychique constante, insupportable et inapaisable résultant d'une maladie grave et incurable*
Conditions de forme	*acte d'un médecin après consultation d'un autre médecin, indépendant et à la demande réfléchie, répétée d'un patient capable, conscient et libre*
Majeur inconscient	**oui**
Conditions de fond	*patient inconscient de manière irréversible, atteint d'une maladie grave et incurable*
Conditions de forme	*acte d'un médecin après consultation d'un second médecin, indépendant et conformément à une déclaration anticipée de moins de 5 ans du patient*
Mineur conscient[532]	**oui**
Conditions de fond	*capacité de discernement et conscience au moment de la demande ; maladie grave et incurable, souffrance physique constante, insupportable et inapaisable ; décès à brève échéance*
Conditions de forme	*acte d'un médecin conformément à une demande réfléchie, répétée et libre après consultation d'un second médecin, indépendant et d'un pédopsychiatre ou psychologue ; accord des deux parents*

[532] La loi n'autorise pas la personne mineure à effectuer une déclaration anticipée (art. 4 de la loi du 28 mai 2002).

2. Luxembourg

Assistance au suicide	**OUI** *(loi du 16/03/2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide)*
Majeur	**oui**
Conditions de fond	souffrance physique ou psychique constante et insupportable sans perspective d'amélioration résultant d'un accident ou d'une maladie
Conditions de forme	acte pratiqué par un médecin à la demande volontaire, réfléchie et libre formulée par écrit par une personne capable et consciente ; avis d'un seconde médecin, impartial
Mineur	**non**

Euthanasie	**OUI** *(loi du 16/03/2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide)*
Majeur conscient	**oui**
Conditions de fond	mêmes conditions que pour l'aide au suicide
Conditions de forme	mêmes conditions que pour l'aide au suicide
Majeur inconscient	**oui**
Conditions de fond	patient atteint d'une maladie grave et incurable, inconscient de manière irréversible
Conditions de forme	mêmes conditions que pour une personne consciente + volonté exprimée dans une "disposition de fin de vie"
Mineur	**non**

3. Pays-Bas

Assistance au suicide	OUI
Majeur	**oui** (loi du 12 avril 2001 relative au contrôle de l'interruption de vie pratiquée sur demande et au contrôle de l'assistance au suicide)
Conditions de fond	*souffrance intolérable sans perspective d'amélioration ; absence de toute autre solution que la mort*
Conditions de forme	*acte pratiqué par un médecin à la demande, éventuellement formulée par directive anticipée, volontaire et réfléchie du patient ; avis d'un second médecin, extérieur*
Mineur	**oui** si plus de 12 ans
Conditions de fond	*mêmes conditions que pour un majeur*
Conditions de forme	*mêmes conditions que pour un majeur + consentement des parents si l'enfant a moins de 16 ans*

Euthanasie	OUI
Majeur conscient	**oui**
Conditions de fond	*mêmes conditions que pour le suicide assisté*
Conditions de forme	*mêmes conditions que pour le suicide assisté*
Majeur inconscient	**oui**
Conditions de fond	*mêmes conditions que pour le suicide assisté*
Conditions de forme	*même conditions que pour le suicide assisté + demande anticipée*
Mineurs	**oui** si plus de 12 ans
Conditions de fond	*mêmes conditions que pour le suicide assisté*
Conditions de forme	*mêmes conditions que pour le suicide assisté*

4. Suisse

Assistance au suicide	OUI
Majeur	**oui**
Conditions de fond	*assistance en vue du suicide apportée sans "mobile égoïste" (article 115 du code pénal, a contrario)*
Conditions de forme	*en pratique, accompagnement par des associations*
Mineur	**oui**
Conditions de fond	*mêmes conditions que pour un majeur*
Conditions de forme	*mêmes conditions que pour un majeur ; en pratique, les principales associations refusent les mineurs*

Euthanasie	NON (article 114 du code pénal réprimant le meurtre sur demande de la victime)



1.6.7. L'euthanasie et l'assistance au suicide aux Etats-Unis

Sources :

■ Textes de lois des Etats de l'Oregon, de Washington et du Vermont ;
■ O. Sigman, "La prise en compte de la fin de vie à l'étranger", *Lamy droit civil*, n°108, 01/10/2013 ;
■ J. Nicol, M. Tiedemann, D. Valiquet, "Euthanasie et suicide assisté: l'expérience internationale", publication n°2011-67-F, 25 octobre 2013, Bibliothèque du Parlement, Ottawa, Canada.

1. Oregon

Assistance au suicide	**OUI** (*death with dignity Act*, 27/10/2007)
Majeur	**oui,** résident de l'Etat atteint d'une maladie incurable (espérance de vie de moins de six mois) capable de prendre des décisions sur sa santé
Conditions de fond	ordonnance d'un médecin après avis d'un confrère, à la demande libre et éclairée du patient dûment informé, formulée deux fois de vive voix et par écrit devant deux témoins désintéressés, établie au moins 48 heures après la demande écrite et 15 jours après la demande initiale
Conditions de forme	Non
Mineur	**non**
Euthanasie	**NON**

2. Etat de Washington

Assistance au suicide	**OUI** (*death with dignity Act*, 05/03/2009)
Majeur	**oui,** résident de l'Etat atteint d'une maladie incurable en phase terminale (espérance de vie de moins de six mois) capable de prendre des décisions sur sa santé
Conditions de fond	mêmes conditions qu'en Oregon
Conditions de forme	Non
Mineur	**non**
Euthanasie	**NON**

3. Montana

Assistance au suicide	**OUI** selon la cour suprême de l'Etat (*Baxter v. Montana*, décembre 2009)
Majeur	**oui**
Conditions de fond	le consentement de la personne est un moyen de défense
Conditions de forme	ce moyen peut être invoqué par le médecin faisant l'objet de poursuites
Mineur	question non tranchée
Conditions de fond	question non tranchée
Conditions de forme	question non tranchée
Euthanasie	**NON**

4. Vermont

Assistance au suicide	**OUI** *(Act relating to patient choice and control at end of life*, 20/05/2013)
Majeur	**oui**
Conditions de fond	résident de l'Etat atteint d'une maladie incurable en phase terminale (espérance de vie de moins de six mois), capable de prendre des décisions sur sa santé
Conditions de forme	patient dûment informé (conditions assouplies applicables depuis le 1er juillet 2016)
Mineur	**non**
Euthanasie	**NON**

1.6.8. La recherche sur l'embryon

La complexité des informations recueillies conduit, pour des raisons de plus grande clarté, à une présentation par pays.

Sources :

■ Agence de la biomédecine, Encadrement international de la bioéthique, 2016.

■ UNESCO, Législations nationales relatives au clonage humain reproductif et thérapeutique, 2004.

■ D. Dhar, J. Hsi-en Ho, "Stem cell research policies around the world", Yale Journal of Biology and Medicine, septembre 2009.

■ A. Altavilla, "L'Europe face à la recherche sur les cellules souches", Revue générale de droit médical, n°14, 2004, pp, 159-196.

■ R. M. Isasi, B. M. Knoppers, "Mind the gap: policy apporaches to embryonic stem cell and cloning research in 50 countries", European Journal of Health Law, 13: 9-26, 2006

■ "Overview of international human embryonic stem cell laws", The New Atlantis, Winter 2012, pp, 129-146

■ Carte du monde par Stemgen - avec la collaboration de l'université McGill

1. Allemagne

Sources : Loi fédérale du 13/12/1990 relative à la protection de l'embryon

Recherche sur l'embryon	non ; à titre exceptionnel, sur lignées de cellules souches importées obtenues selon certaines conditions (avant 2007 et à partir d'un embryon surnuméraire donné gratuitement à la recherche)
Création d'embryons pour la recherche	non
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	non
Création d'hybrides	non
Création de chimères	non
Thérapie génique germinale	non

2. Belgique

Sources : Loi du 03/04/2003 relative à la recherche sur les embryons humains *in vitro*

Recherche sur l'embryon	oui jusqu'à 14 jours après sa constitution
Création d'embryons pour la recherche	oui
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	oui
Création d'hybrides	--
Création de chimères	--
Thérapie génique germinale	--

3. Danemark

Sources : Lois n° 460 du 10/06/1997 modifiée en 2006, n° 427 du 10/06/2003 et n° 240 du 05/04/2004

Recherche sur l'embryon	oui jusqu'à 14 jours après sa constitution
Création d'embryons pour la recherche	non
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	non
Création d'hybrides	non
Création de chimères	non
Thérapie génique germinale	--

4. Espagne

Sources : Lois n° 35/1988 du 22/11/1988, n° 45/2003 du 21/11/2003 et n° 14/2007 du 03/07/2007

Recherche sur l'embryon	oui jusqu'à 14 jours après sa constitution (et après si non viable)
Création d'embryons pour la recherche	oui par transfert nucléaire
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	non
Création d'hybrides	non
Création de chimères	non
Thérapie génique germinale	--

5. Italie

Sources : loi *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, 19/02/2004, n°40

Recherche sur l'embryon	non (sauf sur les lignées de certaines cellules souches importées)
Création d'embryons pour la recherche	non
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	non
Création d'hybrides	non
Création de chimères	non
Thérapie génique germinale	non

6. Pays-Bas

Sources : loi *Act Containing Rules Relating to the Use of Gametes and Embryos* (*Embryos Act*), 20/06/2002, Staatsblad 338, 02/07/2002, modifiée en 2013.

Recherche sur l'embryon	oui jusqu'à 14 jours après sa constitution
Création d'embryons pour la recherche	non
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	non
Création d'hybrides	non
Création de chimères	non
Thérapie génique germinale	pas de données

7. Royaume-Uni

Sources : loi *Human Fertilisation and Embryology Act* du 01/11/1990, modifiée en 2001 et 2008

Recherche sur l'embryon	oui jusqu'à 14 jours après sa constitution
Création d'embryons pour la recherche	oui
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	oui
Création d'hybrides	oui
Création de chimères	oui
Thérapie génique germinale	oui

8. Suisse

Sources : ***loi*** *fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires*, 19/12/2003

Recherche sur l'embryon	oui jusqu'à 7 jours après sa constitution
Création d'embryons pour la recherche	non
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	non
Création d'hybrides	pas de données
Création de chimères	pas de données
Thérapie génique germinale	non (article 119§2 de la constitution fédérale)

9. Australie

Sources : *Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act (2002)*, consolidé le 20/09/2017 ; *Research Involving Human Embryos Act(2006)* modifié

Recherche sur l'embryon	oui jusqu'à 14 jours après sa constitution
Création d'embryons pour la recherche	non sauf par transfert nucléaire autorisé par l'autorité de régulation
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	oui
Création d'hybrides	non sauf autorisation par l'autorité de régulation
Création de chimères	non sauf autorisation par l'autorité de régulation
Thérapie génique germinale	non

10. Canada

Sources : *Loi sur la procréation assistée et la recherche connexe*, L.C. 2004, ch. 2 ; orientations conditionnant le financement public ; *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines,* bureau de l'éthique des Instituts de recherche en santé (Canada).

Recherche sur l'embryon	oui jusqu'à 14 jours après sa constitution
Création d'embryons pour la recherche	non
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	non
Création d'hybrides	oui
Création de chimères	non
Thérapie génique germinale	non

11. États-Unis

Sources : Droit des États fédérés ; restrictions au financement public fédéral (Dickey-Wicker Amendment)

Recherche sur l'embryon	oui sauf dans certains Etats
Création d'embryons pour la recherche	oui mais restrictions au financement public fédéral
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	oui mais rejeté par des orientations (droit souple)
Création d'hybrides	absence d'interdiction au niveau fédéral mais restrictions au financement public fédéral
Création de chimères	absence d'interdiction au niveau fédéral mais restrictions au financement public fédéral
Thérapie génique germinale	absence d'interdiction au niveau fédéral

12. Israël

Sources : loi relative au clonage humain et à la modification génétique des cellules reproductives, 1999

Recherche sur l'embryon	oui
Création d'embryons pour la recherche	oui
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	oui
Création d'hybrides	--
Création de chimères	--
Thérapie génique germinale	non sauf autorisation du ministre de la santé

13. Japon

Sources[533] **:** Loi relative aux techniques de clonage humain, 2001; Lignes directrices gouvernementales sur la dérivation et l'utilisation de cellules souches humaines ; Ministry of education, culture, sports, science and technology, Guidelines on the derivation of human embryonic stem cells, Guidelines on distribution and utilization of human embryonic stem cells

Recherche sur l'embryon	oui jusqu'à 14 jours après sa constitution
Création d'embryons pour la recherche	non sauf par transfert nucléaire autorisé par l'administration
Clonage à but thérapeutique ou de recherche	oui
Création d'hybrides	oui
Création de chimères	oui
Thérapie génique germinale	--

[533] V. aussi M. Kawakami, D. Sipp, K. Kato, "Regulatory impacts on stem cell research in Japan", Cell Stem Cell 6, 2010.

Lexique

Les définitions sont issues soit du dictionnaire médical de l'Académie de Médecine (*) mis à jour en janvier 2018, soit des avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (**), soit du code de la santé publique (***). Les définitions ne faisant pas l'objet de mentions correspondent aux définitions citées dans les études du Conseil d'État.

A

Acide désoxyribonucléique (ADN) – Acide nucléique présent dans chaque cellule (noyau et mitochondries) qui contient la presque totalité de l'information génétique de l'individu.

Acide ribonucléique (ARN) – Acide nucléique qui traduit l'information génétique en protéines.

Allèle – Version d'un même gène.

Amniocentèse – Prélèvement du liquide amniotique.

Aneuploïdie* – État d'une cellule ou d'un individu possédant un nombre anormal de chromosomes.

Assistance médicale à la procréation (AMP)* –** Pratiques cliniques et biologiques permettant l'insémination artificielle, la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et la conservation de gamètes, la conservation des tissus germinaux et des embryons.

Assistance médicale à la procréation *post mortem* – Technique de procréation engagée après le décès du père soit par l'insémination avec les gamètes conservés de ce dernier, soit par la constitution d'embryons, soit par leur transfert *post mortem*.

Autoconservation ovocytaire – Conservation par la femme de ses ovocytes par la technique de congélation ultra-rapide dite vitrification. La vitrification consiste à plonger les ovocytes quelques secondes dans l'azote liquide à -196°C.

B

Bioéthique ** – Étude des problèmes éthiques et des questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

C

Cellules germinales – Cellules susceptibles de former les gamètes.

Cellules somatiques – Ensemble des cellules du corps humain, excepté les gamètes.

Cellules souches embryonnaires* – Cellules prélevées sur l'embryon qui sont caractérisées par leur auto-renouvellement et par leur totipotence (c'est-à-dire capable de se différencier en n'importe quelle cellule) ou par la possibilité de se différencier en cellules matures de toute nature.

Cellules iPS – Cellules obtenues en reprogrammant des cellules somatiques différenciées en état de pluripotence (c'est-à-dire capables de se différencier en tous les types cellulaires d'un organisme).

Clonage – Reproduction d'organismes à l'identique, par divers moyens.

Clonage reproductif – Toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Clonage thérapeuthique – Reproduction de cellules à des fins médicales.

Chromosomes – Eléments essentiels du noyau cellulaire, porteurs des facteurs déterminants de l'hérédité.

CRISPR-CAS9* – Outil de modification du génome qui couple les deux brins de l'ADN et qui est guidé par de petits ARN non codant lui permettant de se fixer sur l'endroit de l'ADN à cliver. Nommé également « ciseaux génétiques » ou « couteau suisse » de la génétique.

D

Diagnostic préimplantatoire (DPI)* –** Diagnostic biologique, effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, réalisé dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation.

Diagnostic pré-conceptionnel – Diagnostic biologique réalisé avant la conception en vue d'un projet parental afin de rechercher si chacun des membres du couple est porteur d'une mutation délétère sur un même gène.

DPI-HLA (Typage Human Leucocytes Antigens) – Diagnostic préimplantatoire, dénommé également « Double DPI », « bébé-médicament » ou « bébé du double espoir », effectué sur des embryons *in vitro* pour sélectionner ceux qui seront implantés dans l'utérus en vue de soigner, après leur naissance, un enfant déjà né.

Diagnostic prénatal (DPN)* – Ensemble des pratiques médicales ayant pour but de détecter chez l'embryon ou le fœtus une « affection d'une particulière gravité ».

Le diagnostic prénatal est opéré grâce à des examens d'imagerie médicale (échographie) et à des prélèvements de liquide amniotique, de trophoblaste ou de sang de cordon ombilical.

Diagnostic prénatal non invasif (DPNI) – Diagnostic effectué dès la 11ème semaine d'aménorrhée, c'est-à-dire dans le délai légal de l'interruption volontaire de grossesse, sur la base d'une analyse de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel. Le DPNI permet d'éviter certains tests tels que l'amniocentèse ou la biopsie du trophoblaste.

Don d'embryons* – Transfert d'embryons, congelés le plus souvent, donnés par un couple anonyme bénéficiant lui-même d'une assistance médicale à la procréation, à un couple sans espoir de fécondation après échecs de fécondation in vitro, ou par absence de gamètes.

E

Édition génique – Technologies permettant de modifier, réduire ou augmenter – de façon ciblée – l'expression d'un ou plusieurs gènes.

Embryon – Produit de la conception de deux gamètes, l'un mâle et l'autre femelle, depuis la première division de la cellule œuf (zygote) jusqu'au début du stade fœtal.

Embryons surnuméraires – Embryons résultant d'une fécondation *in vitro* et non transplantés dans l'utérus.

Embryons transgéniques – Embryons dont le génome a été modifié par l'introduction d'un gène étranger.

Enzymes – Substance de nature protéinique, généralement macromolédulaire, douée d'une activité catalytique vis-à-vis de molécules.

Epigénétique – Facteurs cellulaires ou extérieurs qui peuvent intervenir dans le développement d'un organisme en modifiant l'expression d'un programme génétique.

Eugénisme* – Doctrine qui recherche et étudie les conditions les plus favorables à l'amélioration du patrimoine génétique des êtres humains.

F

Fécondation *in vitro* (FIV)* – Fécondation d'ovocytes par des spermatozoïdes en dehors de l'organisme féminin, suivie de l'implantation d'un ou de plusieurs embryons dans l'utérus.

G

Gamètes – Cellules reproductrices sexuées, soit ovocytes ou spermatozoïdes, possédant la moitié des chromosomes des autres cellules de l'organisme.

Génome – Ensemble de l'information génétique d'un individu.

Gène* – Unité héréditaire d'acide nucléique (ADN ou ARN) située sur un chromosome.

Gestation pour autrui (GPA)* – Fait pour une femme de porter un enfant pour le ou les auteurs d'un projet parental et à qui il sera remis après sa naissance.

H

Hyperplasie congénitale des surrénales – Anomalie héréditaire des glandes surrénales, pouvant entraîner chez les filles un développement atypique des organes génitaux.

Hypospade* – Relatif à l'hypospadias, malformation fréquente de l'urètre antérieur, due à un arrêt de développement du plancher urétral, reportant le méat urinaire en arrière, à la face ventrale du pénis ou du périnée et déviant le jet mictionnel vers le bas.

I

« In vitro » – En éprouvette, en laboratoire.

« In vivo » – Dans le corps ou organisme vivant, par exemple dans l'utérus maternel.

Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) – Technique de fécondation artificielle consistant en la micro-injection de spermatozoïdes dans le cytoplasme de l'ovule grâce à une micropipette.

Insémination artificielle – Pratique consistant à introduire dans les voies génitales féminines des spermatozoïdes grâce à une petite sonde, afin d'obtenir une fécondation.

Intelligence artificielle* – Tentative de création de programmes d'ordinateurs susceptibles de copier et/ou d'automatiser les compétences d'un expert humain.

M

Médecine prédictive – Ensemble des moyens permettant de prévoir l'apparition ultérieure d'une maladie chez un sujet donné.

N

Neurosciences* – Ensemble de disciplines, surtout fondamentales, qui étudient le système nerveux central et ses troubles.

O

Ovaire – Glande génitale femelle, produisant les ovocytes et les hormones sexuelles féminines (folliculine, progestérone).

Ovocyte – Gamète femelle non encore mûr, libéré par l'ovaire au moment de l'ovulation, soit normalement une fois par cycle menstruel, et devenant ovule prêt à être fécondé.

P

Phénotype – Caractéristiques physiques d'une personne.

S

Séquençage haut-débit – Technique qui permet le déchiffrage automatisé en parallèle de séquences de nucléotides provenant de l'ADN et l'ARN.

Spermatozoïdes – Cellules reproductrices masculines contenues dans le sperme.

T

Tests génétiques – Ensemble d'analyses réalisées dans l'objectif de mettre en évidence certaines **caractéristiques génétiques** d'une personne, héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.

Trisomie 21* – Anomalie génétique caractérisée par la présence, au sein des cellules d'un individu, d'un chromosome supplémentaire au sein du chromosome 21 donnant une formule chromosome à 47 chromosomes.

Trisomie automosale – Anomalie génétique caractérisé par la présence d'un chromosome supplémentaire sur les chromosomes 8, 13, 18 ou 21.

V

Variations du développement génital – Situations médicales congénitales caractérisées par un développement atypique du sexe chromosomique (génétique), gonadique (c'est-à-dire des glandes sexuelles, testicules ou ovaires) ou anatomique (soit le sexe morphologique visible).

X

Xénogénique* – Adjectif qui désigne des différences antigéniques (histocompatibilité) entre deux individus appartenant à deux espèces différentes.

Z

Zoonose* – Maladie infectieuse transmissible des animaux vertébrés (sauvages ou familiers) à l'Homme.